

Entscheidung nach Abschnitt 1 Unterabschnitt 1 des Provinzgesetzes (1990:32) über die Anwendung nationaler Rechtsvorschriften über Chemikalien in der Provinz Åland über Beschränkungen des Inverkehrbringens bestimmter Nikotinprodukte in der Provinz Åland

Entscheidung

Die Landesregierung von Åland verbietet das Inverkehrbringen von Nikotinbeuteln mit einem Nikotingehalt von 20 mg oder mehr pro Beutel in Åland. Die Entscheidung wird gemäß Abschnitt 1 Unterabschnitt 1 des Provinzgesetzes (1990:32) über die Anwendung der nationalen Rechtsvorschriften über Chemikalien in der Provinz Åland (im Folgenden „In-blanco-Chemikaliengesetz“) und Abschnitt 45b Unterabschnitt 1 des Chemikaliengesetzes (599/2013), im Folgenden das Chemikaliengesetz, erlassen, das in Åland durch das In-blanco-Chemikaliengesetz anwendbar ist.

Nikotinbeutel beziehen sich auf Einzeldosenbeutel zum Einnehmen, die Nikotin enthalten (CAS 54-11-5 und/oder CAS 22083-74-5) oder eine Mischung anderer Nikotinverbindungen. Das Inverkehrbringen bezeichnet die Lieferung, den Verkauf oder die sonstige Übertragung im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit.

Das Verbot gilt nicht für Arzneimittel, die nach dem Arzneimittelgesetz (395/1987) als Arzneimittel eingestuft werden.

Inkrafttreten und Gültigkeit der Entscheidung

Die Entscheidung wird sofort wirksam, d. h. am siebten Tag nach Bekanntgabe der Entscheidung auf der Website der Provinzregierung Åland.

Die Entscheidung ist vorerst gültig.

Begründung der Entscheidung

Hintergrund

Nikotinbeutel enthalten Nikotin, das aus der Tabakpflanze extrahiert oder synthetisch hergestellt wird, sowie Zellulose und andere Bestandteile wie Süßungsmittel. Nikotinbeutel enthalten keinen Tabak.

In Finnland hat die finnische Arzneimittelagentur (Fimea) zuvor Nikotinbeutel als Arzneimittel eingestuft. Fimea war der Auffassung, dass Nikotinbeutel die Definition des Arzneimittels auf der Grundlage der pharmakologischen Wirkung von Nikotin erfüllen. Die Einstufung als Arzneimittel bedeutete, dass Nikotinbeutel in Finnland ohne eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach dem Arzneimittelgesetz (395/1987) nicht verkauft werden konnten, und auch die Einfuhr von Nikotinbeuteln wurde nach dem Arzneimittelgesetz eingeschränkt. Nikotinbeutel wurden daher in Finnland bisher nicht zum Verkauf angeboten, mit Ausnahme von Arzneimitteln, für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln erteilt wurde. Produkte mit mehr als 4 Milligramm Nikotin wurden als verschreibungspflichtige Medikamente eingestuft und konnten ohne Rezept nicht importiert werden. Arzneimittel fallen in die nationale Gesetzgebungskompetenz gemäß Abschnitt 27 Absatz 30 des Autonomiegesetzes für die Provinz Åland (1991:71) und die Bestimmungen von Fimea galten auch in Åland.

Am 4. April 2023 gab Fimea bekannt, dass sie ihre Auslegung in Bezug auf Nikotinbeutel geändert habe, und kam zu dem Schluss, dass Nikotinbeutel nicht in den Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes fallen, es sei denn, sie wurden speziell für medizinische Zwecke in Verkehr gebracht, oder es könnte anderweitig nachgewiesen werden, dass sie typischerweise als Arzneimittel verwendet werden. Neue Auslegung der Nikotinbeutel bei der Fimea bedeutete, dass nur die Bestimmungen des In-blanco-Chemikaliengesetzes und des Chemikaliengesetzes für Nikotinbeutel in Åland gelten und dass Nikotinbeutel in Åland ohne Einzelhandelslizenz und ohne Einschränkungen des Nikotingehalts zum Verkauf angeboten werden könnten. Nikotinbeutel fallen nicht unter das Provinzgesetz (1978:52, geändert durch Gesetz 2016/52) über Tabak und verwandte Erzeugnisse, da sie unter keine der aktuellen Definitionen im Gesetz fallen.

Nach der Neubewertung der Rechtsvorschriften durch Fimea hat die Vermarktung, Einfuhr und Verkauf von Nikotinbeuteln deutlich zugenommen. Die Provinzregierung von Åland hat die Informationen und Berichte der finnischen Agentur für Sicherheit und Chemikalien (Tukes) geprüft und festgestellt, dass es Daten gibt, die darauf hindeuten, dass Nikotinbeutel mit einem Nikotingehalt von bis zu 50 bis 100 mg sich auf dem Markt befinden können.

Am 27. Juni 2023 erließ die Provinzregierung Åland einer vorläufigen Entscheidung gemäß Abschnitt 1 Unterabschnitt 1 des In-blanco-Chemikaliengesetzes und Abschnitt 45b Unterabschnitt 3 des Chemikaliengesetzes, mit der das Inverkehrbringen von Nikotinbeuteln, die 20 mg oder mehr Nikotin pro Beutel enthalten, auf Åland verboten wurde. Die Entscheidung beruht insbesondere auf der Notwendigkeit, Kinder und Jugendliche vor Nikotinvergiftungen zu schützen. In ihrer vorläufigen Entscheidung war die Provinzregierung von Åland der Auffassung, dass Beutel, die 20 mg oder mehr Nikotin enthalten, eine ernsthafte Gefahr für Säuglinge und Kleinkinder nach Abschnitt 45b des Chemikaliengesetzes darstellen können. Gemäß Abschnitt 45b Absatz 3 des Chemikaliengesetzes ist eine vorläufige Entscheidung unverzüglich zur Entscheidung nach Abschnitt 45b Unterabschnitt 1 des Chemikaliengesetzes zu übermitteln.

In ihrer Entscheidung stützte sich die Landesregierung auf die Expertise der finnischen Nationalen Sicherheits- und Chemikalienagentur (Tukes).

Gesetzgebung

Nach Abschnitt 18 Unterabschnitt 12 des Autonomiegesetzes für die Provinz Åland (1991:71) ist Åland gesetzgeberisch für Fragen der Gesundheitsfürsorge zuständig, und nach Abschnitt 18 Unterabschnitt 10 des Autonomiegesetzes ist Åland in den Bereichen Natur und Umweltschutz zuständig, denen die Bereiche der Chemikalien zugeordnet sind.

Das Chemikaliengesetz (599/2013) gilt für Åland auf der Grundlage von Abschnitt 1 Unterabschnitt 1 des Provinzgesetzes (1990:32) über die Anwendung nationaler Chemikaliengesetze in der Provinz Åland.

Gemäß Abschnitt 3 des Provinzgesetzes (1990:32) über die Anwendung der nationalen Chemikaliengesetze in der Provinz Åland werden in der Provinz die Verwaltungsaufgaben, für die die nationale Regierung zuständig ist, von der Landesregierung wahrgenommen, soweit die Verwaltung auf den Gesetzgebungs- und Verwaltungsbefugnissen der Provinz in dem betreffenden Gebiet beruht. Dies bedeutet, dass die Provinzregierung für die Aufgaben zuständig ist, die nach dem Chemikaliengesetz sowohl Tukes als auch der Regierung

übertragen werden, soweit sie in die Gesetzgebungs- und Verwaltungskompetenz der Provinz in dem betreffenden Bereich fallen.

Gemäß Abschnitt 1 des Chemikaliengesetzes soll das Gesetz die menschliche Gesundheit und die Umwelt vor Gefahren und Schäden durch Chemikalien schützen. Gemäß Abschnitt 2 des Gesetzes enthält das Gesetz Bestimmungen über die Umsetzung des Chemikalienrechts der Europäischen Union und über bestimmte nationale Verpflichtungen im Zusammenhang mit Chemikalien. Nikotinbeutel fallen in den Anwendungsbereich des Chemikaliengesetzes und sind definiert als Mischungen, die Nikotin und andere Stoffe gemäß Abschnitt 6 Unterabschnitt 2 Chemikaliengesetz enthalten.

Nach Abschnitt 45 Unterabschnitt 1 des Chemikaliengesetzes gelten die Bestimmungen des Kapitels 7 des Chemikaliengesetzes für eine andere Aufsicht als die Marktüberwachung von Chemikalien. Abweichend von Unterabschnitt 1 gelten Abschnitt 45a und Abschnitt 45b Unterabschnitt 3 des Chemikaliengesetzes für die Marktüberwachung von Chemikalien. Nach Abschnitt 45 Unterabschnitt 3 des Chemikaliengesetzes gelten die Bestimmungen des Marktüberwachungsgesetzes für die Marktüberwachung von Chemikalien, sofern in diesem Gesetz nichts anderes bestimmt ist. Für die Zwecke dieses Gesetzes gilt als „Produkt“ im Sinne des Marktüberwachungsgesetzes eine Chemikalie, ein Gegenstand, der Chemikalien oder ein behandelter Gegenstand enthält, und ein „Wirtschaftsakteur“ bedeutet eine Einheit, die im Sinne dieses Gesetzes oder des Chemikalienrechts der Europäischen Union selbst oder in der Rolle der alleinigen repräsentativen Einfuhr importiert, einführt, in Verkehr bringt, exportiert, lagert, verpackt oder vertreibt.

Nach Abschnitt 45 Unterabschnitt 4 des Chemikaliengesetzes gelten, wenn Maßnahmen zur Marktüberwachung von Chemikalien an einen Wirtschaftsakteur gerichtet sind, die Bestimmungen des Chemikalienrechts der Europäischen Union über die Definition des Inverkehrbringens und im Falle von Bioziden die Definition der Bereitstellung auf dem Markt. Das Inverkehrbringen national zugelassener Biozidprodukte bedeutet jedoch das Inverkehrbringen in Finnland.

Abschnitt 45b Unterabschnitt 1 des Chemikaliengesetzes sieht vor, dass die Regierung, wenn festgestellt wird, dass die Verwendung einer Chemikalie, die die chemischen Ursachen enthält oder vernünftigerweise als ernsthafte Schädigung oder Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt angesehen wird, die Herstellung, die Einfuhr, das Inverkehrbringen oder jede andere Weitergabe, Ausfuhr, Verwendung oder andere vergleichbare Behandlung der Chemikalie oder des Erzeugnisses, die die Chemikalie enthält, für einen bestimmten Zeitraum oder auf unbestimmte Zeit einschränken oder untersagen und Beschränkungen und Bedingungen für den Betrieb erlassen kann.

Abschnitt 45b Unterabschnitt 3 des Chemikaliengesetzes sieht vor, dass die finnische Sicherheits- und Chemikalienagentur vorübergehend die erforderlichen Verbote und Beschränkungen erlassen kann, wenn die Vermeidung von Schäden oder Gefahren gemäß Unterabschnitt 1 dringende Maßnahmen erfordert. Die Angelegenheit wird dann unverzüglich zur Entscheidung an die Regierung verwiesen.

Gemäß den Vorarbeiten für das Chemikaliengesetz kann eine Chemikalie, die ernsthafte Schäden oder Gefahren verursacht, als gefährlich eingestuft worden sein, dies kann aber auch eine Chemikalie sein, die, wenn sie in einer bestimmten Weise verwendet wird,

schwerwiegende Schäden oder Gefahren verursacht, auch wenn die Einstufung dies nicht berücksichtigt (HE 38/2013 vp, S. 53).

Schwerwiegende Schädigung oder Gefahr für die menschliche Gesundheit

In ihrer vorläufigen Entscheidung erklärte die Provinzregierung, dass Nikotinbeutel eine ernste Vergiftungsgefahr darstellen und lebensbedrohlich sein könnten, insbesondere für Säuglinge und Kleinkinder.

Je mehr Produkte mit steigenden Nikotingehalten im Einzelhandel verkauft werden, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit einer z. B. lebensbedrohlichen Vergiftung bei Kleinkindern und desto größer sind die schwerwiegenden Gefahren, die bei der Verwendung des Produkts auftreten können. Große Nikotindosen können auch Vergiftungen bei Erwachsenen verursachen. Das greifbarste Merkmal von Nikotin ist seine süchtig machende Wirkung auf das zentrale Nervensystem. Junge Menschen können nach dem Probieren stark von Nikotin abhängig werden. Nikotin hat auch negative Auswirkungen auf das Herz und die Blutgefäße. Weder nationale Rechtsvorschriften noch die Chemikalienvorschriften der Union sehen derzeit eine Obergrenze für den Nikotingehalt von Nikotinbeuteln vor.

Die vorläufige Entscheidung bezieht sich auf die Gefahrenklassifizierung gemäß der Verordnung (EG) 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) 1907/2006 (CLP-Verordnung). Nikotin ist in Anhang VI der CLP-Verordnung als Akutes Gift eingestuft. 2, H300 „Lebensgefahr bei Verschlucken“ (ATE= 5 mg/kg Körpergewicht). Basierend auf dem ATE für Nikotin kann berechnet werden, dass ein Beutel mit 50 mg Nikotin für ein Kind mit einem Gewicht von 10 kg tödlich sein kann, wenn das gesamte Nikotin im Beutel oral eingenommen und in den Körper aufgenommen wird. Der Grenzwert von 20 mg Nikotin pro Beutel wurde anhand eines Sicherheitsfaktors von 2,5 (kleine Kinder) im Vergleich zum ATE-Wert bestimmt.

Auch der Geschmack von Nikotinbeuteln ist nicht reguliert, und viele der Geschmäcker von Nikotinbeuteln sind entworfen, um besonders junge Benutzer anzuziehen und können auch kleine Kinder ansprechen. Nikotinbeutel gibt es z. B. in Frucht-, Lakritz- und Cola-Geschmäckern und Düften. Die Produkte sind in attraktiven Verpackungen verpackt, die sehr kleine Kinder ansprechen können. Es besteht die Gefahr, dass Kinder Nikotinbeutel schlucken und Nikotinvergiftungen bekommen, die schwerwiegende Gesundheitsschäden verursachen können.

In Anbetracht der vorstehenden und der in der vorläufigen Entscheidung der Provinzregierung dargelegten Faktoren ist die Provinzregierung der Auffassung, dass Nikotinbeutel mit einer Nikotindosis von 20 mg oder mehr zu ernsthaften Gesundheitsschäden oder Gefahren für die Gesundheit im Sinne des Abschnitts 45b Unterabschnitt 1 des Chemikaliengesetzes führen können. Vor allem für kleine Kinder kann die Gefahr tödlich sein. Die Regierung ist der Auffassung, dass das Inverkehrbringen solcher Nikotinbeutel verboten werden sollte.

Notifizierung

Die Zahl der von dieser Entscheidung erfassten Parteien ist nicht bekannt, und die Entscheidung wird daher durch Veröffentlichung gemäß Abschnitt 50 Unterabschnitt 2 und Abschnitt 57 des Verwaltungsgesetzes (2008:9) für die Provinz Åland als Zustellung bekannt gegeben.

Die Entscheidung ist auf der Website der Åland-Provinzregierung bis zum xx.xx verfügbar. Eine Mitteilung, dass die Entscheidung auf der Website der Behörde abrufbar ist, wird auf der elektronischen Anzeigetafel der Provinzregierung veröffentlicht, www.regeringen.ax. Die Mitteilung gilt am siebten Tag nach der Veröffentlichung der Mitteilung auf der elektronischen Anzeigetafel der Provinzregierung.

Anhörung

XXXXX

Berufungen

Anweisungen zur Berufung sind beigefügt.

Anwendbare Bestimmungen

Provinzgesetz (1990:32) über die Anwendung der nationalen Chemikaliengesetze in der Provinz Åland, Abschnitte 1 und 3.

Chemikaliengesetz (599/2013), Abschnitte 1, 6 und 45 sowie Abschnitt 45b Unterabschnitte 1 und 3.

Verwaltungsgesetz (2008:9) für die Provinz Åland, Abschnitt 28 Unterabschnitt 1 und die Abschnitte 49, 50 und 57.