

Afgørelse

21.9.2023

VN/20729/2023
VN/20729/2023-STM-3

Afgørelse i henhold til kemikalielovens § 45 b om begrænsning af markedsføringen af nikotinholdige produkter

Afgørelse

I henhold til § 45 b, stk. 1 og 3, i kemikalieloven (599/2013) forbyder regeringen markedsføring i Finland af nikotinposer med en nikotindosis på 20 mg eller derover pr. pose. Nikotinpose: en pose med enkeltdosis til oral brug, der indeholder nikotin (CAS 54-11-5 og/eller CAS 22083-74-5) eller en blanding, der indeholder andre nikotinforbindinger.

Markedsføring: at udbyde, sælge eller på anden måde stille til rådighed i erhvervsmæssig sammenhæng.

Dette forbud gælder ikke for produkter, der betragtes som lægemidler i henhold til lægemiddelloven (395/1987).

Denne afgørelse erstatter den foreløbige afgørelse truffet af Finlands sikkerheds- og kemikalieagentur (Tukes) af 14. juni 2023, der er udstedt i henhold til kemikalielovens § 45b, stk. 3, om at begrænse markedsføringen af visse nikotinholdige produkter (registreringsnummer: 6287/00.00.01/2023).

Afgørelsens gyldighed

Afgørelsen træder i kraft, så snart den er notificeret, dvs. på syvendedagen efter offentliggørelsen af meddelelsen om afgørelsen på regeringens websted. Afgørelsen er gyldig indtil videre.

Begrundelse

Baggrund

Nikotinposer er produkter, der ligner tobak og indtages oralt, jf. tobakslovens § 2, stk. 12, (549/2016). Nikotinposer indeholder nikotin, der enten er ekstraheret fra tobaksplanten eller syntetisk fremstillet, og cellulose og andre ingredienser, såsom sødestoffer. Nikotinposer indeholder ikke tobak.

Postiosoite
Postadress
Postadresse
Social- og sundhedsministeriet

Käyntiosoite
Besöksadress
Kontor

Puhelin
Telefon
Telefon

Faksi
Fax
Fax

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet

P.O. Box 33
00023 Valtioneuvosto

Meritullinkatu 8
Helsinki

0295 16001
+358295 16001

02951 63415
+358 2951 63415

kirjaamo.stm@gov.fi
stm.fi

I Finland har det finske lægemiddelagentur (Fimea) tidligere klassificeret nikotinposer som lægemidler. Fimea fandt, at nikotinposer opfylder definitionen af lægemiddel baseret på nikotins farmakologiske virkning. Klassificeringen som lægemidler betød, at nikotinposer ikke kunne sælges i Finland uden markedsføringstilladelse i henhold til lægemiddeloven, og at importen af nikotinposer også var begrænset i henhold til lægemiddeloven. Nikotinposer har derfor ikke tidligere været tilgængelige til salg i Finland, bortset fra produkter, for hvilke der er udstedt en farmaceutisk licens. Tilsvarende blev produkter, der indeholder mere end 4 milligram nikotin, behandlet som receptpligtig medicin og kunne ikke importeres uden recept.

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 lægemiddel. Som følge af ændringen i Fimeas fortolkning finder bestemmelserne i tobaksloven og kemikalieloven anvendelse på nikotinposer. Derfor kan nikotinposer i øjeblikket sælges i Finland uden en kommerciel tilladelse. Tobaksloven fastsætter heller ikke grænser for f.eks. nikotinindholdet i nikotinposer.

Da Fimea ændrede sin fortolkning af nikotinposer, er reklamen for disse produkter online steget til trods for, at markedsføring af tobakserstatninger er forbudt i henhold til den gældende tobakslov. Importen af nikotinposer er steget betydeligt, og produkter sælges allerede i købmandsforretninger, kiosker og servicestationer. Ifølge oplysninger i medierne har i det mindste nogle detailhandlere kun tilbudt nikotinposer til salg med et nikotinindhold, der ikke overstiger en vis grænse, f.eks. 16 mg pr. gram. På den anden side er stærkere nikotinposer ifølge oplysninger fra det finske sikkerheds- og kemikalieagentur (Tukes) også blevet notificeret til agenturet i overensstemmelse med kemikalieloven. Ifølge Tukes varierer vægtene af nikotinposer, der kan bestilles online, fra 0,3 til 1,3 gram. Ifølge en tysk undersøgelse kan poserne indeholde op til 50 mg nikotin, men baseret på online søgninger foretaget af Tukes, er der tegn på, at en dosis kan indeholde op til 100 mg nikotin.

Den 14. juni 2023 traf Tukes en midlertidig afgørelse i henhold til § 45 b, stk. 3, i kemikalieloven (registreringsnummer 6287/00.00.01/2023), der forbyder markedsføring på det finske marked af nikotinposer, der indeholder 20 mg nikotin eller derover. Afgørelsen er især baseret på behovet for at beskytte børn og unge mod nikotinforgiftning. I sin afgørelse fandt Tukes, at poser, der indeholder 20 mg nikotin eller derover kunne udgøre en alvorlig risiko for spædbørn og småbørn som omhandlet i kemikalielovens § 45b.

I henhold til kemikalielovens § 45 b, stk. 3, henvises en midlertidig afgørelse truffet af Tukes straks til regeringen til afgørelse.

Lovgivning

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 visse nationale forpligtelser vedrørende kemikalier. Nikotinposer er omfattet af kemikalielovens anvendelsesområde og defineres som blandinger, der indeholder nikotin og andre stoffer på grundlag af kemikalielovens § 6, stk. 2.

I henhold til kemikalielovens § 45, stk. 1, finder kapitel 7 i loven (Tilsyn) anvendelse på andet tilsyn end markedsovervågning af kemikalier. I henhold til § 45, stk. 2, finder § 45 b uanset stk. 1, § 45 a og § 45 b, stk. 3, anvendelse på markedsovervågning af kemikalier.

I henhold til kemikalielovens § 45, stk. 4, er definitionerne af markedsføring og, for biociders vedkommende, tilgængeliggørelse af kemikalier, når der træffes foranstaltninger til markedsovervågning af kemikalier over for en erhvervsdrivende, omfattet af EU's kemikalielovgivning. 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 begrænset i REACH-forordningen, kan regeringen ved sin afgørelse begrænse eller forbyde fremstilling, import, markedsføring eller på anden måde tilgængeliggørelse, eksport, anvendelse eller anden lignende håndtering af et kemikalie eller en genstand, der indeholder et kemikalie, i en begrænset periode eller indtil videre, og kan pålægge driftsmæssige begrænsninger og betingelser, hvis det

konstateres, at anvendelsen af kemikaliet eller genstanden, der indeholder kemikaliet, forårsager alvorlig skade eller fare for menneskers sundhed eller miljøet.

Stk. 3 bestemmer, at hvis forebyggelse af skade eller fare som omhandlet i stk. 1 kræver en hurtig indsats, kan det finske sikkerheds- og kemikalieagentur midlertidigt indføre de nødvendige forbud og restriktioner. I sådanne tilfælde henvises sagen straks til regeringen til afgørelse.

Ifølge det forberedende arbejde til kemikalieloven (HE 38/2013 vp) kan et kemikalie, der forårsager alvorlig skade eller fare, klassificeres som farligt, eller det kan være et kemikalie, hvis specifikke anvendelse forårsager alvorlig skade eller fare, selv om klassificeringen ikke tager hensyn hertil.

Alvorlig fare for eller skade på menneskers sundhed

Som Tukes erklærede i sin foreløbige afgørelse, udgør nikotinposer en risiko for utilsigtede forgiftninger og kan være livstruende, især for spædbørn og småbørn.

Nikotin har akutte toksiske virkninger ved indtagelse, eller når store mængder af det kommer i kontakt med huden eller øjnene. Stærke nikotinposer kan forårsage alvorlig skade eller fare for menneskers sundhed, da nikotinposer, når de indtages, kan forårsage nikotinforgiftning, der endda kan være livstruende. Nikotinposer kan være særligt farlige for småbørn og spædbørn, men høje doser nikotin kan også forårsage forgiftning hos voksne.

Tukes henviste i sin afgørelse 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 er i fareklassen "Akut toksicitet" i bilag VI til CLP-forordningen. 2, H300 "Livsfarlig ved indtagelse" (ATE= 5 mg/kg legemsvægt). Baseret på ATE af nikotin har Tukes anslået, at en pose, der indeholder 50 milligram nikotin, kan være dødelig for et barn, der vejer 10 kg, hvis alt nikotin i posen absorberes ved indtagelse. Nikotigrænsen fastsat af Tukes (20 mg/pose) indeholder en sikkerhedsfaktor på 2,5 gange ATE-værdien for småbørn.

Aromaerne af nikotinposer er ikke reguleret, og mange af smagene af nikotinposer er designet til at tiltrække især unge brugere og kan appellere selv til småbørn. Nikotinposer fås f.eks. med frugt-, lakrids- og colasmag. Aromaer udgør produktets vigtigste smag. Produkterne er også pakket i attraktive æsker, hvilket kan forårsage øget interesse for produkterne blandt selv meget små børn. Der er derfor en risiko for, at børn vil indtage nikotinposer og få nikotinforgiftning, hvilket kan forårsage alvorlige helbredsskader og endda døden.

På baggrund af ovenstående og de faktorer, der er anført i Tukes' afgørelse, finder regeringen, at befolkningens sundhed, især for småbørn, kan blive udsat for alvorlig risiko som omhandlet i kemikalielovens § 45 b, stk. 1, hvis nikotinposer med en nikotindosis på 20 mg eller derover er tilgængelige på markedet. Regeringen er af den opfattelse, at markedsføring af sådanne nikotinposer bør forbydes.

Erklæringer

Der blev anmodet om erklæringer via en offentlig meddelelse, da antallet af personer, der var berørt af beslutningen, var ukendt.

Den offentlige meddelelse og dokumenterne vedrørende anmodningen om erklæringer blev offentliggjort den 30. juni 2023 på Social- og Sundhedsministeriets websted og på regeringens distributionscenter i Ritarikatu 2 B, Helsinki.

Interessenterne har senest den 11. august 2023 haft lejlighed til at udtale sig om beslutningen om at forbyde markedsføring på det finske marked af nikotinposer med en nikotindosis på 20 mg eller derover i overensstemmelse med kemikalielovens § 45 b, stk. 1 og 3. Der er ikke modtaget udtalelser fra interessenter.

Notifikationer til Europa-Kommissionen, de øvrige medlemsstater og Verdenshandelsorganisationen

Udkastet til afgørelse blev meddelt Europa-Kommissionen og de øvrige medlemsstater den 28. juni 2023 i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester. Referencenummeret på notifikationen i databasen for udkast til forskrifter er 2023/396/FIN. Meddelelsen indeholdt en anmodning om anvendelse af hasteproceduren som omhandlet i artikel 6, stk. 7, i nævnte direktiv. Den 6. juli 2023 besluttede Kommissionen, at anmodningen om hastegodkendelse var berettiget. Afgørelsen er derfor ikke underlagt de hvileperioder, der er fastsat i direktivets artikel 6.

Udkastet til afgørelse blev den 2. august 2023 meddelt Verdenshandelsorganisationen i henhold til WTO-aftalen om tekniske handelshindringer. Notifikationsnummeret er G/TBT/N/FIN/87.

Notifikation

De interessenter, der er direkte berørt af afgørelsen, er producenter og importører af de produkter, der er omfattet af afgørelsen, samt de erhvervsdrivende, der sælger produkterne. Antallet af personer, der er omfattet af afgørelsen, er ukendt, og afgørelsen meddeles som en offentlig meddelelse. Oplysninger om offentliggørelsen af afgørelsen vil blive offentliggjort i det offentlige datanetværk på regeringens websted.

Notifikation af afgørelsen anses for at have fundet sted på syvendagedagen efter offentliggørelsen af ovennævnte meddelelse på regeringens websted.

Klageprocedure

På grundlag af § 8 i lov om forvaltningsretlige sager (808/2019) kan denne afgørelse appelleres til den øverste forvaltningsdomstol.

I offentlighedens interesse kan fuldbyrdelsen af afgørelsen ikke udsættes, og afgørelsen skal efterkommes på trods af eventuelle klager (§ 122 i lov om forvaltningsretlige sager).

Gældende bestemmelser

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

§ 34, stk. 1, § 54, 55 og 62 i lov om administrative procedurer (434/2003)

Lov om administrative retslige procedurer (808/2019), § 8, stk. 1, og § 122, stk. 3, stk. 3

Supplerende oplysninger

Hvis du vil have mere at vide, skal du kontakte Saara Karttunen, tlf. + 358295163008, e-mail firstname.lastname@gov.fi.

Socialsikringsminister Sanni Grahn-Laasonen

Laura Terho, ministeriel rådgiver

Bilag

Tukes' afgørelse af 14. juni 2023 (Tukes 6287/00.00.01/2023): Afgørelse i henhold til kemikalielovens § 45 b, stk. 3, om begrænsning af markedsføringen af nikotinholdige produkter

Instruktioner om indgivelse af en klage til den øverste forvaltningsdomstol

Få flere
oplysninger

Niilo Heinonen, særlig rådgiver
Tukes