

**Beschluss**

21.9.2023

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

# Beschluss nach § 45b des Chemikaliengesetzes zur Beschränkung des Inverkehrbringens bestimmter nikotinhaltiger Produkte

**Beschluss**

Gemäß Abschnitt 45b Absätze 1 und 3 des Chemikaliengesetzes (599/2013) verbietet die Regierung das Inverkehrbringen von Nikotinbeuteln in Finnland mit einer Nikotindosis von 20 mg oder mehr pro Beutel. Nikotinbeutel bezeichnet einen Eindosenbeutel zum oralen Gebrauch, der Nikotin enthält (CAS 54-11-5 und/oder CAS 22083-74-5) oder eine Mischung, die andere Nikotinverbindungen enthält.

Inverkehrbringen bedeutet, im Rahmen eines Unternehmens etwas anzubieten, zu verkaufen oder anderweitig zur Verfügung zu stellen.

Dieses Verbot gilt nicht für Arzneimittel, die als Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes (395/1987) gelten.

Dieser Beschluss ersetzt den gemäß § 45b Absatz 3 des Chemikaliengesetzes erlassenen Interimsbeschluss der finnischen Sicherheits- und Chemikalienagentur (Tukes) vom 14. Juni 2023 zur Beschränkung des Inverkehrbringens bestimmter nikotinhaltiger Produkte (Datensatznummer: 6287/00.00.01/2023).

**Gültigkeit des Beschlusses**

Der Beschluss tritt in Kraft, sobald er notifiziert wird, d. h. am siebten Tag nach der Veröffentlichung des Beschlusses auf der Website der Regierung. Der Beschluss ist bis auf Weiteres gültig.

**Begründung***Hintergrund*

Nikotinbeutel sind Erzeugnisse, die Tabak zum oralen Gebrauch gemäß Abschnitt 2 Unterabschnitt 12 des Tabakgesetzes (549/2016) ähneln. Nikotinbeutel enthalten Nikotin, das entweder aus der Tabakpflanze extrahiert oder synthetisch hergestellt wird, Cellulose und andere Inhaltsstoffe wie Süßstoffe. Nikotinbeutel enthalten keinen Tabak.

**Postiosoite**  
**Postadress**  
**Postanschrift**  
Ministerium für Soziales und  
Gesundheit  
Postfach 33  
00023 Valtioneuvosto

**Käyntiosoite**  
**Besöksadress**  
**Besuchsadresse**  
Meritullinkatu 8  
Helsinki

**Puhelin**  
**Telefon**  
**Telefonnummer**  
0295 16001  
+358 295 16001

**Faksi**  
**Fax**  
**Fax**  
02951 63415  
+358 2951 63415

**s-posti, internet**  
**e-post, internet**  
**E-Mail, Internet**  
kirjaamo.stm@gov.fi  
stm.fi

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 nicht verkauft werden konnten, und die Einfuhr von Nikotinbeuteln wurde auch durch das Arzneimittelgesetz eingeschränkt. Nikotinbeutel wurden daher in Finnland in der Vergangenheit nicht zum Verkauf angeboten, mit Ausnahme von Produkten, für die eine Arzneimittellizenz erteilt wurde. Ebenso wurden Produkte mit mehr als 4 Milligramm Nikotin als verschreibungspflichtige Arzneimittel behandelt und konnten nicht ohne Rezept eingeführt werden.

Am 4. April 2023 gab Fimea bekannt, dass es seine Auslegung von Nikotinbeuteln 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 kann anderweitig nachgewiesen werden, dass sie typischerweise als Arzneimittel verwendet werden. Infolge der Änderung der Auslegung durch Fimea gelten für Nikotinbeutel die Bestimmungen des Tabakgesetzes und des Chemikaliengesetzes. Daher können Nikotinbeutel derzeit in Finnland ohne Einzelhandelslizenz verkauft werden. Das Tabakgesetz legt auch keine Grenzen für z. B. den Nikotingehalt von Nikotinbeuteln fest.

Seit Fimea seine Auslegung von Nikotinbeuteln geändert hat, hat die Werbung für diese Produkte online zugenommen, obwohl die Vermarktung von Tabakersatzstoffen nach dem geltenden Tabakgesetz verboten ist. Die Importe von Nikotinbeuteln sind deutlich gestiegen, und die Produkte werden in Lebensmittelgeschäften, Kiosken und Tankstellen verkauft. Nach Angaben der Medien haben zumindest einige Einzelhändler nur Nikotinbeutel mit einem Nikotingehalt, deren Nikotingehalt einen bestimmten Grenzwert nicht überschreitet, zum Verkauf angeboten, z. B. 16 Milligramm pro Gramm. Auf der anderen Seite wurden der Agentur nach Angaben der finnischen Sicherheits- und Chemikalienagentur (Tukes) auch stärkere Nikotinbeutel gemäß dem Chemikaliengesetz mitgeteilt. Laut Tukes reichen die Gewichte von Nikotinbeuteln, die online bestellt werden können, von 0,3 bis 1,3 Gramm. Laut einer deutschen Studie können die Beutel bis zu 50 mg Nikotin enthalten, aber basierend auf Online-Recherchen von Tukes gibt es Hinweise darauf, dass eine Dosis bis zu 100 mg Nikotin enthalten sein kann.

Am 14. Juni 2023 erließ Tukes einen einstweiligen Beschluss nach Abschnitt 45b Absatz 3 des Chemikaliengesetzes (Registernummer 6287/00.00.01/2023), mit der das Inverkehrbringen von Nikotinbeuteln mit 20 Milligramm oder mehr Nikotin in Finnland verboten wurde. Die Entscheidung beruht insbesondere auf der Notwendigkeit, Kinder und Jugendliche vor Nikotinvergiftungen zu schützen. In ihrer Entscheidung war Tukes der Ansicht, dass Beutel, die 20 Milligramm oder mehr Nikotin enthalten, ein ernstes Risiko für Babys und Kleinkinder im Sinne von Abschnitt 45b des Chemikaliengesetzes darstellen könnten.

Gemäß § 45b Absatz 3 des Chemikaliengesetzes wird ein von Tukes ergangener einstweiliger Beschluss unverzüglich zur Entscheidung an die Regierung verwiesen.

### *Gesetzgebung*

Gemäß § 1 des Chemikaliengesetzes soll das Gesetz die menschliche Gesundheit und die Umwelt vor Gefahren und Schäden durch Chemikalien schützen. Gemäß Abschnitt 2 des Gesetzes sieht das Gesetz die Umsetzung der Chemikaliengesetzgebung der Europäischen Union und bestimmter nationaler Verpflichtungen in Bezug auf Chemikalien vor. Nikotinbeutel fallen in den Anwendungsbereich des Chemikaliengesetzes und werden auf der Grundlage des § 6 Absatz 2 des Chemikaliengesetzes definiert als Gemische, die Nikotin und andere Stoffe enthalten.

Gemäß § 45 Absatz 1 des Chemikaliengesetzes gilt Kapitel 7 des Gesetzes (Überwachung) für eine andere Aufsicht als die Marktüberwachung von Chemikalien. Gemäß § 45 Absatz 2 gelten abweichend von Absatz 1, § 45a und § 45b Absatz 3 für die Marktüberwachung von Chemikalien.

Wenn Maßnahmen zur Marktüberwachung von Chemikalien gegenüber einem Wirtschaftsbeteiligten getroffen werden, gelten gemäß § 45 Absatz 4 des Chemikaliengesetzes die Definitionen für das Inverkehrbringen - und im Falle von Bioziden - für die Bereitstellung auf dem Markt, die im Chemikalienrecht der Europäischen Union festgelegt sind. Das Inverkehrbringen national zugelassener Biozidprodukte bedeutet jedoch das Inverkehrbringen in Finnland.

§ 45b Absatz 1 des Chemikaliengesetzes sieht vor, dass die Regierung, soweit eine Chemikalie in der REACH-Verordnung nicht beschränkt ist, durch ihre Entscheidung die Herstellung, Einfuhr, Vermarktung oder sonstige Bereitstellung, Ausfuhr, Verwendung oder andere ähnliche Handhabung einer Chemikalie oder eines chemischen Erzeugnisses, die eine Chemikalie enthält, beschränken oder untersagen kann und Betriebsbeschränkungen und Bedingungen vorschreiben kann, wenn festgestellt wird, dass die Verwendung der Chemikalie oder des Artikels, die/der die Chemikalie enthält, ernsthafte Schäden oder Gefahren für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt verursacht.

Absatz 3 sieht vor, dass die finnische Sicherheits- und Chemikalienagentur, wenn die Vermeidung von Schäden oder Gefahren gemäß Absatz 1 dringende Maßnahmen erfordert, vorübergehend die erforderlichen Verbote und Beschränkungen auferlegen kann. In solchen Fällen wird die Angelegenheit unverzüglich zur Entscheidung an die Regierung verwiesen.

Gemäß den Vorarbeiten für das Chemikaliengesetz (HE 38/2013 vp) kann eine Chemikalie, die schwerwiegende Schäden oder Gefahren verursacht, als gefährlich eingestuft werden, oder dies kann eine Chemikalie sein, deren spezifische Verwendung schwerwiegende Schäden oder Gefahren verursacht, auch wenn die Einstufung dies nicht berücksichtigt.

#### *Ernste Gefahr oder Schädigung der menschlichen Gesundheit*

Wie Tukes in seiner vorläufigen Entscheidung feststellte, stellen Nikotinbeutel ein Risiko von versehentlichen Vergiftungen dar und können insbesondere für Babys und Kleinkinder lebensbedrohlich sein.

Nikotin hat akute toxische Wirkungen, wenn es aufgenommen wird oder wenn große Mengen davon mit der Haut oder den Augen in Berührung kommen. Starke Nikotinbeutel können ernsthafte Schäden oder Gefahren für die menschliche Gesundheit verursachen, da Nikotinbeutel beim Verschlucken eine Nikotivergiftung verursachen können, die sogar lebensbedrohlich sein kann. Nikotinbeutel können besonders gefährlich für kleine Kinder und Babys sein, aber hohe Dosen von Nikotin können auch Vergiftungen bei Erwachsenen verursachen.

In ihrem Beschluss verwies Tukes auf die Gefahrenklassifizierung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 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 sowie zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 („CLP-Verordnung“). Nikotin gehört in Anhang VI der CLP-Verordnung zur Gefahrenklasse „Akut toxisch.“ 2 H300 „Tödlich, wenn geschluckt“ (ATE= 5 mg/kg Körpergewicht). Basierend auf dem ATE von Nikotin hat Tukes geschätzt, dass ein Beutel mit 50 Milligramm Nikotin für ein Kind mit einem Gewicht von 10 kg tödlich sein kann, wenn das gesamte Nikotin im Beutel beim Schlucken absorbiert wird. Der von Tukes festgelegte Nikotingrenzwert (20 mg/Beutel) enthält einen Sicherheitsfaktor des 2,5fachen des ATE-Werts für Kleinkinder.

Die Aromen von Nikotinbeuteln sind nicht reguliert, und viele der Aromen von Nikotinbeuteln sind speziell dafür konzipiert, junge Benutzer anzulocken und sogar kleine Kinder anzusprechen. Nikotinbeutel sind zum Beispiel in Frucht-, Lakritz- und Cola-Geschmacksrichtungen erhältlich. Die Aromen bilden den wichtigsten wahrnehmbaren Geschmack des Erzeugnisses. Die Produkte sind auch in attraktiv aussehenden Boxen verpackt, was auch bei sehr kleinen Kindern zu einem erhöhten Interesse an den Produkten führen kann. Es besteht daher die Gefahr, dass Kinder Nikotinbeutel schlucken und Nikotivergiftungen bekommen, was zu schweren Gesundheitsschäden und sogar zum Tod führen kann.

Auf der Grundlage der vorstehenden Ausführungen und der in der Tukes-Entscheidung dargelegten Faktoren ist die Regierung der Auffassung, dass die Gesundheit der Bevölkerung, insbesondere der von Kleinkindern, einem ernsthaften Risiko im Sinne des § 45b Absatz 1 des Chemikaliengesetzes ausgesetzt sein kann, wenn Nikotinbeutel mit einer Nikotindosis von 20 mg oder mehr auf dem Markt erhältlich sind. Die Regierung ist der Auffassung, dass das Inverkehrbringen solcher Nikotinbeutel verboten werden sollte.

## **Erklärungen**

Erklärungen wurden mit einer öffentlichen Bekanntmachung angefordert, da die Zahl der von der Entscheidung betroffenen Personen nicht bekannt war.

Die öffentliche Bekanntmachung und die Dokumente im Zusammenhang mit dem Antrag auf Erklärungen wurden am 30. Juni 2023 auf der Website des Ministeriums für Soziales und Gesundheit und im Regierungsvertriebszentrum in Ritarikatu 2 B, Helsinki, veröffentlicht.

Den Interessenträgern wurde Gelegenheit gegeben, bis zum 11. August 2023 zu dem Beschluss Stellung zu nehmen, das Inverkehrbringen von Nikotinbeuteln mit einer Nikotindosis von 20 mg oder mehr auf dem finnischen Markt gemäß § 45b Absätze 1 und 3 des Chemikaliengesetzes zu verbieten. Es sind keine Erklärungen von Interessengruppen eingegangen.

## **Notifizierung bei der Europäischen Kommission und den anderen Mitgliedstaaten sowie bei der Welthandelsorganisation**

Der Entwurf eines Beschlusses wurde bei der Europäischen Kommission und den anderen Mitgliedstaaten am 28. Juni 2023 gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft notifiziert. Die Referenznummer der Notifizierung in der Datenbank für Verordnungsentwürfe lautet 2023/396/FIN. Die Mitteilung enthielt einen Antrag auf Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens gemäß Artikel 6 Absatz 7 der genannten Richtlinie. Am 6. Juli 2023 entschied die Kommission, dass der Antrag auf Genehmigung einer dringenden Genehmigung gerechtfertigt war. Die Entscheidung unterliegt daher nicht den in Artikel 6 der genannten Richtlinie festgelegten Stillhaltefristen.

Der Beschlussentwurf wurde der Welthandelsorganisation im Rahmen des WTO-Übereinkommens über technische Handelshemmnisse am 2. August 2023 notifiziert. Die Notifizierungsnummer lautet G/TBT/N/FIN/87.

## **Bekanntgabe**

Die unmittelbar von der Entscheidung betroffenen Interessenträger sind die Hersteller und Importeure der unter die Entscheidung fallenden Produkte sowie die Marktteilnehmer, die die Produkte verkaufen. Die Zahl der Personen, die unter den Beschluss fallen, ist unbekannt, und der Beschluss wird als Dienstleistung durch Veröffentlichung mitgeteilt. Informationen über die Veröffentlichung des Beschlusses werden im öffentlichen Datennetz auf der Website der Regierung bekannt gegeben.

Die Bekanntgabe des Beschlusses gilt am siebten Tag nach der Veröffentlichung der oben genannten Bekanntmachung auf der Website der Regierung.

## **Rechtsbehelf**

Auf der Grundlage von Abschnitt 8 des Gesetzes über das Verfahren in Verwaltungssachen (808/2019) kann dieser Beschluss beim Obersten Verwaltungsgericht angefochten werden.

Im öffentlichen Interesse kann die Vollstreckung des Beschlusses nicht aufgeschoben werden, und der Beschluss muss trotz etwaiger Rechtsbehelfe eingehalten werden (§ 122 des Gesetzes über das Verfahren in Verwaltungssachen).

## **Anwendbare Bestimmungen**

§§ 1, 6, 45 und § 45b Absatz 1 und 3 des Chemikaliengesetzes (599/2013)

§ 34 Absatz 1 Abschnitt 54, 55 und 62 des Gesetzes über das Verfahren in Verwaltungssachen (434/2003)

Verwaltungsverfahrensgesetz (808/2019), § 8 Absatz 1 und § 122 Absatz 3 Absatz 3

## Zusätzliche Angaben

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Saara Karttunen, Tel. + 358 295 163 008, E-Mail [firstname.lastname@gov.fi](mailto:firstname.lastname@gov.fi).

Ministerin für soziale Sicherheit Sanni Grahn-Laasonen

Laura Terho, Ministerialberaterin

Anhänge      Beschluss von Tukes vom 14. Juni 2023 (Tukes 6287/00.00.01/2023): Interimsbeschluss gemäß § 45b Absatz 3 des Chemikaliengesetzes zur Beschränkung des Inverkehrbringens bestimmter nikotinhaltiger Produkte  
Anweisungen für die Einlegung eines Rechtsbehelfs beim Obersten Verwaltungsgericht

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte Sonderberater Niilo Heinonen Tukes