

**Beslut**

21.9.2023

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

# Statsrådets beslut om begränsning av utsläppande på marknaden av vissa nikotinprodukter med stöd av 45 b § i kemikalielagen

## 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).

Detta beslut ersätter Säkerhets- och kemikalieverkets (nedan Tukes) temporära beslut av den 14 juni 2023 om att enligt 45 b § 3 mom. i kemikalielagen begränsa utsläppandet på marknaden av vissa produkter som innehåller nikotin (dnr 6287/00.00.01/2023).

## Beslutets giltighet

Beslutet börjar gälla omedelbart när det delgivits, det vill säga sjunde dagen efter att meddelandet om beslutet publicerats på statsrådets webbplats. 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.

Postiosoite  
Postadress  
Postadress  
Social- och hälsovårdsministeriet

Käyntiosoite  
Besöksadress  
Kontor

Puhelin  
Telefon  
Telefon

Faksi  
Fax  
Fax

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

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 Läkemedelsverket (Fimea) tidigare klassificerat nikotinpåsar som läkemedel. Fimea ansåg att nikotinpåsar uppfyller definitionen av läkemedel baserat på nikotinets farmakologiska effekt. En följd av klassificeringen som läkemedel var att nikotinpåsar inte fick säljas i Finland utan försäljningstillstånd enligt läkemedelslagen, och dessutom var importen av nikotinpåsar begränsad med stöd av läkemedelslagen. Nikotinpåsar har alltså inte tidigare funnits till salu i Finland, med undantag för produkter som beviljats tillstånd enligt läkemedelslagen. 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. I och med att Fimea ändrat sin tolkning ska bestämmelserna i tobakslagen och kemikalielagen tillämpas på nikotinpåsar. Därför kan nikotinpåsar för närvarande säljas i Finland utan detaljhandelstillstånd. Tobakslagen fastställer inte heller några gränser för till exempel nikotininnehållet 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 tydligt och dessa produkter har börjat säljas i dagligvarubutiker, kiosker och på servicestationer. 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.

När åtgärder för marknads kontroll av kemikalier riktas mot en ekonomisk aktör tillämpas enligt 45 § 4 mom. i kemikalielagen vad som i Europeiska unionens kemikalielagstiftning föreskrivs om definitionen av utsläppande på marknaden, och i fråga om biocider, definitionen av tillhandahållande på marknaden. Utsläppande på marknaden av nationellt godkända biocidprodukter innebär dock utsläppande på marknaden i Finland.

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. Produktens huvudsakliga smak utgörs av smakämnen. 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 tillgängliga på marknaden. Regeringen anser att det bör vara förbjudet att släppa ut sådana nikotinpåsar på marknaden.

## Hörande

Hörandet i ärendet har skett genom offentlig delgivning, eftersom antalet personer som beslutet gäller inte varit känt.

Ett meddelande om hörandet och de handlingar som hänför sig till hörandet har den 30 juni 2023 publicerats på social- och hälsovårdsministeriets webbplats samt vid Statsrådets distributionscentral på adressen Riddaregatan 2 B, Helsingfors.

De parter som berörs av beslutet har getts tillfälle att framföra sin åsikt senast den 11 augusti 2023 om beslutet att med stöd av 45 b § 1 och 3 mom. i kemikalielagen förbjuda utsläppande på marknaden i Finland av nikotinpåsar med nikotinnehåll på 20 mg per påse eller mer. Parterna har inte lämnat in några svaromål till hörandet.

## Anmälningar till Europeiska kommissionen och övriga medlemsstater samt till Världshandelsorganisationen

Utkastet till beslut anmäldes den 28 juni 2023 till Europeiska kommissionen och de övriga medlemsstaterna i Europeiska unionen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter

och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster. Anmälingsnumret är 2023/396/FIN i Tris-databasen, som innehåller förslag till tekniska föreskrifter. I meddelandet begärdes att det skyndsamma förfarande för godkännande som avses i artikel 6.7 i direktivet skulle tillämpas. Kommissionen meddelade den 6 juli 2023 att den anser att begäran om skyndsamt godkännande är motiverad. På beslutet tillämpas således inte de väntetider som avses i artikel 6 i nämnda direktiv.

En anmälan om utkastet till beslut gjordes till Världshandelsorganisationen den 2 augusti 2023 i enlighet med Världshandelsorganisationens avtal om tekniska handelshinder. Numret på anmälan är G/TBT/N/FIN/87.

## Delgivning

Parter som beslutet direkt gäller är tillverkare, importörer och verksamhetsutövare som säljer dessa produkter. Det är inte känt hur många parter som är föremål för beslutet, som därför tillkännages genom offentlig delgivning. Ett meddelande om att beslutet finns till påseende publiceras i det allmänna datanätet på statsrådets webbplats.

Delfåendet av beslutet anses ha skett den sjunde dagen efter att ovannämnda meddelande publicerades på statsrådets webbplats.

## 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

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

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

Lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019) 8 § 1 mom. och 122 § 3 mom. 3 punkten

## Kompletterande information

Närmare upplysningar ges av jurist Saara Karttunen, telefon + 358 295 163 008 och e-post [fornamn.efternamn@gov.fi](mailto:fornamn.efternamn@gov.fi).

Minister för social trygghet Sanni Grahn-Laasonen

Laura Terho, konsultativ tjänsteman

Bilagor Tukes beslut den 14 juni 2023 (Tukes 6287/00.00.01/2023): Temporärt beslut enligt 45 b § 3 mom. i kemikalielagen om begränsning av utsläppande på marknaden av vissa nikotinprodukter  
Besvärсанvisning till högsta förvaltningsdomstolen

För kännedom Specialmedarbetare Niilo Heinonen

Tukes