



Notulen tijdens de presentatie van de plenaire vergadering

Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Milieu
Bureau van het Milieu, S4

Aanwezig
VT, RH, AH-J, AH, CW

Afwezig
HJ, FK

Aangepast
Onmiddellijk

Voorzitter
Hoofd van de regering van
Åland
Veronica Thörnroos

Rapporteur
De minister
Christian Wikström

Recorder
Milieu-ingenieur
Mia Westman

Nr. 6

Besluit op grond van artikel 1, lid 1, van de
provinciale wet (1990:32) betreffende de
toepassing in de provincie Åland van nationale
wetgeving inzake chemische stoffen betreffende
beperkingen op het in de handel brengen van
bepaalde nicotineproducten
ÅLR 2023/5193

De zaak is overgedragen van individuele presentatie op 9 oktober 2023.

Beslissing over verkoopverbod

De provinciale regering van Åland verbiedt het in de handel brengen in Åland van nicotinezakjes met een nicotinegehalte van 20 mg of meer per zak. Het Besluit is vastgesteld overeenkomstig artikel 1, lid 1, van de provinciale wet (1990:32) betreffende de toepassing in de provincie Åland van nationale wetten inzake chemische stoffen, hierna de *blanco wet chemische stoffen* genoemd, en artikel 45b, lid 1, van de Chemicaliënwet (599/2013), hierna de *Chemicaliënwet* genoemd, die via de blanco wet chemische stoffen van toepassing zijn op Åland. Met nicotinepakjes worden zakjes voor oraal gebruik bedoeld die nicotine (CAS 54-11-5 en/of CAS 22083-74-5) of een mengsel van andere nicotineverbindingen bevatten. Onder in de handel brengen wordt verstaan de levering, verkoop of andere overdracht in het kader van een commerciële activiteit.

Het verbod is niet van toepassing op producten die krachtens de Geneesmiddelenwet (395/1987) als geneesmiddelen zijn ingedeeld.

Dit Besluit vervangt interim-besluit S423E46 nr. 66 van de regering van Åland van 27 juni 2023 tot beperking van het in de handel brengen van bepaalde nicotineproducten op grond van artikel 1, lid 1, van de blanco wet chemische stoffen en artikel 45b, lid 3, van de Chemicaliënwet.

Inwerkingtreding en geldigheid van het besluit

Het besluit wordt onmiddellijk van kracht na kennisgeving ervan, d.w.z. op de zevende dag na de bekendmaking van het besluit op de website van de provinciale regering van Åland.

Het besluit is voorlopig geldig.

Motivering van het Besluit

Achtergrond

Nicotinepakjes zijn producten waarvan het uiterlijk en de gebruikswijze lijken op tabak voor oraal gebruik als bedoeld in artikel 2a van de provinciewet (1978:52) inzake tabak en aanverwante producten, hierna de Tabakswet genoemd. Nicotinepakjes bevatten nicotine die ofwel aan de tabaksplant wordt onttrokken ofwel synthetisch wordt geproduceerd, alsmede cellulose en andere ingrediënten, zoals zoetstoffen. Nicotinezakjes bevatten geen tabak.

Het Finse Geneesmiddelenbureau, hierna *Fimea* genoemd, eerder nicotinezakjes geassocieerd als geneesmiddelen. Fimea was van oordeel dat nicotinezakjes voldoen aan de definitie van geneesmiddel op basis van het farmacologisch effect van nicotine. Door de indeling als geneesmiddel konden nicotinepakjes in Finland niet worden verkocht zonder een vergunning voor het in de handel brengen op grond van de Geneesmiddelenwet (395/1987) en ook de invoer van nicotinepakjes werd op grond van de Geneesmiddelenwet beperkt. Met uitzondering van producten die krachtens de Geneesmiddelenwet waren toegelaten, waren nicotinepakjes in Finland niet te koop. Producten met meer dan 4 milligram nicotine werden gelijkgesteld aan geneesmiddelen op recept, die niet zonder recept mogen worden ingevoerd.

Op 4 april 2023 kondigde Fimea aan dat het zijn interpretatie met betrekking tot nicotinezakjes had gewijzigd en had geconcludeerd dat nicotinezakjes niet onder de Geneesmiddelenwet vallen, tenzij ze uitdrukkelijk voor een medisch doel op de markt worden gebracht of anderszins kan worden aangetoond dat ze in het algemeen op dezelfde manier worden gebruikt als geneesmiddelen. Omdat Fimea zijn interpretatie heeft gewijzigd, is de Geneesmiddelenwet niet langer van toepassing op nicotinepakjes en kunnen nicotinepakjes in Finland dus zonder detailhandelsvergunning worden verkocht.

Nicotinepakjes vallen niet onder de Tabakswet omdat ze onder geen van de huidige definities in artikel 1 van de wet vallen. De nicotinepakjes die verkocht worden, kunnen grote hoeveelheden nicotine bevatten, een chemische stof zoals gedefinieerd in artikel 6, lid 1, alinea 2 van de wet chemische stoffen, en daarom is de Chemicaliënwet van toepassing op nicotinepakjes. Chemische mengsels mogen niet in de handel worden gebracht (d.w.z. ingevoerd, verkocht of gratis overgedragen) tenzij zij voldoen aan artikel 1, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van de CLP.

Sinds Fimea zijn interpretatie met betrekking tot nicotinepakjes heeft gewijzigd, is de invoer van nicotinepakjes aanzienlijk toegenomen en worden deze producten verkocht in supermarkten, kiosken en benzinstations. Sommige retailers slaan alleen nicotinezakjes in met een nicotinegehalte dat een bepaalde limiet niet overschrijdt, bijv. 16 milligram per gram. Volgens informatie van het Finse Agentschap voor veiligheid en chemische stoffen, hierna Tukes genoemd, heeft het agentschap echter ook kennisgevingen

ontvangen op grond van de Chemicaliënwet met betrekking tot sterkere nicotinepakjes. Tukes gelooft dat het gewicht van

nicotinezakjes die online kunnen worden besteld, varieert tussen 0,3 en 1,3 gram. Volgens een Duits rapport kunnen de zakjes tot ongeveer 50 mg nicotine bevatten, maar in zoekopdrachten op het web die door Tukes zijn uitgevoerd, zijn er aanwijzingen dat het nicotinegehalte in één dosis ongeveer 100 mg kan zijn.

Op 27 juni 2023 heeft de regering van Åland een voorlopig besluit uitgevaardigd krachtens artikel 1, lid 1, van de blanco wet chemische stoffen en artikel 45b, lid 3, van de Chemicaliënwet inzake de beperking van het op de markt brengen van bepaalde nicotineproducten (S423E46 nr. 66). Het Besluit werd met spoed genomen en de rechtvaardiging was in de eerste plaats de noodzaak om kinderen en jongeren te beschermen tegen nicotinevergiftiging. In haar besluit was de regering van Åland van mening dat zakjes met 20 milligram of meer nicotine een ernstig gevaar kunnen vormen voor zuigelingen en peuters als bedoeld in artikel 45b van de Chemicaliënwet. Krachtens artikel 45b, lid 3, van de wet inzake chemische stoffen wordt het voorlopig besluit onverwijld doorgezonden voor een besluit overeenkomstig artikel 45b, lid 1, van de Chemicaliënwet.

Jurisdictie van de provinciale overheid en algemene vereisten van de wetgeving

Krachtens artikel 18, lid 12, van de Autonomiewet voor de provincie Åland (1991:71) heeft Åland wetgevende bevoegdheid op het gebied van gezondheidszorg, en krachtens artikel 18, lid 10 van de Autonomiewet heeft Åland wetgevende bevoegdheid op het gebied van natuur- en milieubeheer, waaraan chemische stoffen zijn toegewezen. Krachtens artikel 27, lid 30, van de Autonomiewet heeft de staat wetgevende bevoegdheid met betrekking tot geneesmiddelen.

Overeenkomstig artikel 3 van de blanco wet chemische stoffen en artikel 8 van de Chemicaliënwet ziet de regering van Åland toe op de naleving van de wet betreffende chemische stoffen en de op grond daarvan uitgevaardigde verordeningen, alsmede op de naleving van de REACH-verordening, de CLP-verordening, de detergentiaverordening, de biocidenverordening en de POP-verordening (artikelen 3 en 4) van de EU, tenzij in de wet betreffende de blanco wet chemische stoffen of de Chemicaliënwet anders is bepaald.

Volgens hoofdstuk 1 is het doel van de Chemicaliënwet het beschermen van de gezondheid van de mens en het milieu tegen gevaren en schade veroorzaakt door chemische stoffen. Volgens hoofdstuk 2 bevat de wet bepalingen over de tenuitvoerlegging van de chemicaliënwetgeving van de Europese Unie en over bepaalde nationale verplichtingen met betrekking tot chemicaliën. Nicotinepakjes vallen onder de chemicaliënwetgeving en worden gedefinieerd als mengsels die nicotine en andere stoffen bevatten in overeenstemming met artikel 6, lid 2 van de Chemicaliënwet.

Volgens artikel 45b, lid 1 van de Chemicaliënwet kan de provinciale overheid, voor zover een chemische stof niet is onderworpen aan beperkingen krachtens de REACH-verordening en als is vastgesteld dat het gebruik van een chemische stof of een artikel dat de chemische stof bevat ernstige schade of

gevaar voor de gezondheid van de mens of het milieu veroorzaakt of redelijkerwijs geacht kan worden te veroorzaken, besluiten om de vervaardiging, de invoer, het in de handel brengen of enige andere overdracht, uitvoer, het gebruik of andere vergelijkbare behandeling van de chemische stof of het artikel dat de chemische stof bevat voor een bepaalde periode of voor onbepaalde tijd te beperken of te verbieden en beperkingen en voorwaarden voor de werking vast te stellen.

Ernstige schade of gevaar voor de menselijke gezondheid of het milieu

De provinciale overheid stelde al in haar tussenbeslissing dat nicotinezakjes een risico op accidentele vergiftiging inhouden en dat ze levensbedreigend kunnen zijn, in het bijzonder voor zuigelingen en jonge kinderen. Nicotine heeft acute toxische effecten als het wordt ingeslikt of in grote hoeveelheden op de huid of in de ogen terechtkomt. Sterke nicotinezakjes kunnen ernstige schade of gevaar voor de menselijke gezondheid veroorzaken, omdat inname van nicotinezakjes levensbedreigende nicotinevergiftiging kan veroorzaken. Nicotinezakjes kunnen vooral gevaarlijk zijn voor jonge kinderen en baby's, maar grote doses nicotine kunnen ook vergiftiging veroorzaken bij jongeren en volwassenen.

Het meest tastbare kenmerk van nicotine is het verslavend effect op het centrale zenuwstelsel. Jongeren kunnen snel ernstig afhankelijk worden van nicotine. Nicotine heeft ook negatieve effecten op bijv. het hart en de bloedvaten. Noch de nationale wetgeving, noch de wetgeving van de Unie inzake chemische stoffen voorziet momenteel in een bovengrens voor het nicotinegehalte van nicotinepakjes en de verkoop van nicotinepakjes aan consumenten is toegestaan zonder voorafgaande goedkeuring, mits de bepalingen van de wetgeving inzake chemische stoffen, waaronder de verplichtingen inzake kennisgeving, registratie, informatie, verpakking en etikettering, worden nageleefd.

In het tussenbesluit verwees het provinciebestuur naar de gevarenclassificatie onder de CLP-verordening. Nicotine valt onder de categorie Acute Tox 2, H300, "Dodelijk bij inslikken" (ATE= 5 mg/kg lichaamsgewicht) van bijlage VI van de CLP-verordening. Tukes heeft bepaald dat de nicotinegrenswaarde (20 mg/pouch) voor jonge kinderen een veiligheidsfactor bevat die 2,5 keer groter is dan de ATE-waarde. Op basis van de ATE voor nicotine kan daarom worden berekend dat een zakje met 50 mg nicotine fataal kan zijn voor een kind van 10 kg als alle nicotine in het zakje oraal wordt ingenomen en in het lichaam wordt opgenomen.

Voor de aroma's van nicotinepakjes gelden geen bepalingen en de smaken van de producten zijn vaak ontworpen om vooral jonge gebruikers en zelfs jonge kinderen aan te trekken. De belangrijkste smaak van het product bestaat uit aroma's en nicotinepakjes worden verkocht in verschillende smaken zoals fruit, drop en cola. De producten zijn verpakt in aantrekkelijke doosjes, wat deze producten nog aantrekkelijker kan maken voor zelfs heel jonge kinderen. Deze aspecten beperken het vermogen van de consument om het risico van het product en in het bijzonder het risico van accidentele vergiftiging te identificeren. Het risico bestaat dat kinderen die nicotinezakjes inslikken nicotinevergiftiging oplopen, wat ernstige gezondheidsschade kan veroorzaken en zelfs dodelijk kan zijn.

Op grond van de hierboven uiteengezette omstandigheden en de in de tussenbeschikking weergegeven omstandigheden is het provinciebestuur van mening dat de gezondheid van de bevolking, in het bijzonder van jonge kinderen, ernstig in gevaar kan komen als bedoeld in artikel 45b, lid 1, van de Chemicaliënwet, indien er nicotinezakjes met een nicotinegehalte van 20 mg/zakje of meer op de markt zijn.

Hoorzitting

De hoorzitting in deze zaak overeenkomstig artikel 28, lid 1, van de Wet administratieve procedure (2008:9) voor Åland heeft plaatsgevonden door middel van een openbare kennisgeving overeenkomstig artikel 50, lid 2, van de Wet administratieve procedure, aangezien het aantal personen waarop het besluit betrekking heeft onbekend is.

Een mededeling over de hoorzitting en de documenten met betrekking tot de hoorzitting werden op 5 juli 2023 gepubliceerd op het elektronische prikbord en de website van het provinciebestuur. De betrokken partijen zijn in de gelegenheid gesteld om uiterlijk op 31 augustus 2023 hun standpunt hierover kenbaar te maken. Tijdens de hoorzittingsperiode zijn hierover geen adviezen ontvangen.

Kennisgevingen aan de Europese Commissie en de andere lidstaten en aan de Wereldhandelsorganisatie

Het ontwerpbesluit is op 30 juni 2023 ter kennis van de Europese Commissie en de andere lidstaten van de Europese Unie gebracht overeenkomstig Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij. Het registratienummer is 2023/0404/FI in de Tris-database, die ontwerpen voor technische voorschriften bevat. De kennisgeving verzocht om toepassing van de urgentievergunningsprocedure als bedoeld in artikel 6, lid 7, van de richtlijn. De Commissie heeft op 12 juli 2023 aangekondigd dat zij het verzoek om een dringende vergunning gerechtvaardigd acht. Bijgevolg zijn de in artikel 6 van deze richtlijn bedoelde opschortende termijnen niet van toepassing op het besluit.

Op 19 juli 2023 is een kennisgeving van het ontwerpbesluit aan de Wereldhandelsorganisatie gedaan overeenkomstig de Overeenkomst van de Wereldhandelsorganisatie inzake technische handelsbelemmeringen. Het nummer van de kennisgeving is G/TBT/N/FIN/86.

Bekendmaking

Omdat het aantal partijen waarop dit besluit betrekking heeft onbekend is, wordt het besluit overeenkomstig artikel 50, lid 2, en artikel 57 van de Wet op de administratieve procedure bij bekendmaking bekendgemaakt.

Het besluit is tot 18 november 2023 beschikbaar op de website van de gewestregering van Åland. Een bericht dat het Besluit beschikbaar is op de website van de autoriteit wordt gepubliceerd op het elektronische prikbord van de provinciale overheid. Kennisgeving wordt geacht te hebben plaatsgevonden op de zevende dag na de bekendmaking van de kennisgeving op het elektronisch mededelingenbord van de provinciale regering.

Beroep

Overeenkomstig artikel 25, lid 2, van de Autonomiewet (1991:71) voor Åland en artikel 9, lid 3, van de wet op de administratieve rechtsvordering (808/2019), kunnen wijzigingen van dit besluit worden aangevraagd bij de hoogste administratieve rechtbank.

Beroepen vormen geen beletsel voor de tenuitvoerlegging van dit besluit, aangezien de tenuitvoerlegging niet kan worden uitgesteld wegens een openbaar belang overeenkomstig artikel 122, lid 3, alinea 3, van de wet op de administratieve rechtsvordering.

Toepasselijke bepalingen

Provinciale wet (1990:32) betreffende de toepassing in de provincie Åland van nationale wetten inzake chemische stoffen (1995/60), artikel 1, lid 1; en artikel 3.

Chemicaliënwet (599/2013), artikel 45b, lid 1.

Bestuurswet (2008:9) voor de provincie Åland, artikel 28, lid 1; artikel 49; artikel 50, lid 2; en artikel 57.

Wet inzake de autonomie van Åland (1991:71), artikel 25, lid 2.

Wet inzake administratieve gerechtelijke procedures (808/2019), afdeling 9, derde lid, en afdeling 122, derde lid, derde punt

Aanvullende informatie

De provinciale regering besluit op 16 mei 2023 aanbevelingen te doen met betrekking tot de verkoop van nicotinezakjes. De aanbeveling is om nicotinezakjes met meer dan 10 mg nicotine per zakje niet te verkopen. Lees hier het volledige besluit:

<https://www.regeringen.ax/sites/default/files/attachments/protocol/nr10-2023-enskild-S3.pdf>

De invoer en verkoop van nicotinezakjes is onderworpen aan de verplichtingen van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels. De verplichtingen omvatten onder andere vereisten voor gevarenclassificatie, waarschuwingen, kindveilig ontwerp en verzegeling van verpakkingen. Verpakkingsetiketten moeten in ieder geval in het Zweeds verkrijgbaar zijn. De voorschriften van de REACH-verordening zijn ook van toepassing op nicotinezakjes. Lees hier meer over de verplichtingen:

<https://tukes.fi/sv/-/kemikalielagstiftningen-tillampas-ocksa-pa-nikotinpasar>