

Protokoll fört vid pleniföredragning

Social- och miljöavdelningen
Miljöbyrån, S4

Närvarande
VT, RH, AH-J, AH, CW

Frånvarande
HJ, FK

Justerat
Omedelbart

Ordförande
Lantråd
Veronica Thörnroos

Föredragande
Minister
Christian Wikström

Protokollförare
Miljöingenjör
Mia Westman

Nr 6

Beslut enligt 1 § 1 mom. landskapslag (1990:32)
om tillämpning i landskapet Åland av
riksförfattningar om kemikalier gällande
begränsning av utsläppande på marknaden av
vissa nikotinprodukter.
ÅLR 2023/5193

Ärendet har överförs från enskild föredragning 9.10.2023.

Beslut om försäljningsförbud

Ålands landskapsregering förbjuder utsläppande på marknaden på Åland av nikotinpåsar med nikotininnehåll på 20 mg per påse eller mer. Beslutet fattas med stöd av 1 § 1 mom. landskapslag (1990:32) om tillämpning i landskapet Åland av riksförfattningar om kemikalier, nedan *kemikalieblankettlagen*, och 45 b § 1 mom. kemikalielagen (FFS 599/2013), nedan *kemikalielagen*, tillämplig på Åland genom kemikalieblankettlagen. Med nikotinpåsar avses sådana portionspåsar som läggs i munnen och som innehåller nikotin (CAS 54-11-5 och/eller CAS 22083-74-5) eller en blandning av andra nikotinföreningar. Utsläppande på marknaden avser tillhandahållande, försäljning eller annan överlåtelse i samband med affärsverksamhet.

Förbudet gäller inte sådana produkter som klassificeras som läkemedel enligt läkemedelslagen (FFS 395/1987).

Detta beslut ersätter Ålands landskapsregerings temporära beslut S423E46 nr 66 av den 27 juni 2023 om att med stöd av 1 § 1 mom. kemikalieblankettlagen och 45 b § 3 mom. kemikalielagen begränsa utsläppande på marknaden av vissa nikotinprodukter.

Beslutets ikraftträdande och giltighet

Beslutet börjar gälla omedelbart när det delgivits, det vill säga den sjunde dagen efter att beslutet kungjorts på Ålands landskapsregerings webbplats.

Beslutet gäller tills vidare.

Motivering

Bakgrund

Nikotinpåsar är produkter som till sitt yttre och till sitt användningssätt påminner om sådan tobak för användning i munnen som avses i 2a § landskapslag (1978:52) om tobak och relaterade produkter, nedan *tobakslagen*. Nikotinpåsar innehåller nikotin, som antingen extraherats ur tobaksplantan eller framställts syntetiskt, samt cellulosa och andra ingredienser, såsom sötningsmedel. Nikotinpåsar innehåller inte tobak.

Tidigare klassificerade Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, nedan *Fimea*, nikotinpåsar som läkemedelspreparat. Fimea ansåg att nikotinpåsar uppfyller definitionen av läkemedel på basis av den farmakologiska verkan som nikotin har. På grund av klassificeringen som läkemedel fick nikotinpåsar inte säljas i Finland utan försäljningstillstånd enligt läkemedelslagen (FFS 395/1987) och dessutom var importen av nikotinpåsar begränsad med stöd av läkemedelslagen. Med undantag för produkter som har beviljats tillstånd enligt läkemedelslagen fanns nikotinpåsar inte till salu i Finland. Produkter som innehöll mer än 4 milligram nikotin jämfördes med receptbelagda läkemedel som inte får importeras utan recept.

Fimea meddelade den 4 april 2023 att den ändrat sin tolkning i fråga om nikotinpåsar och kommit fram till att nikotinpåsar inte omfattas av läkemedelslagens tillämpningsområde, om de inte uttryckligen marknadsförs för medicinskt bruk eller det på annat sätt kan visas att de i regel används på samma sätt som läkemedel. I och med att Fimea ändrat sin tolkning är läkemedelslagen inte längre tillämplig på nikotinpåsar, och nikotinpåsar kan därmed säljas i Finland utan detaljhandelstillstånd.

Nikotinpåsar omfattas inte av tobakslagen då de inte omfattas av någon av de nuvarande definitionerna i 1 § i lagen. De nikotinpåsar som säljs kan innehålla stora mängder nikotin, en kemikalie enligt definition i 6 § 1 mom. 2 punkten kemikalielagen, och kemikalielagen tillämpas därför på nikotinpåsar. Kemikalieblandningar får inte släppas ut på marknaden (d.v.s. importeras, säljas eller överlåtas kostnadsfritt) om de inte uppfyller kraven i artikel 1.1 CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008.

Efter att Fimea ändrade sin tolkning i fråga om nikotinpåsar har importen av nikotinpåsar ökat tydligt och dessa produkter har börjat säljas i dagligvarubutiker, kiosker och på servicestationer. En del av detaljförsäljarna har i sitt utbud enbart sådana nikotinpåsar vars nikotinhalt inte överskrider en viss gräns, t.ex. 16 milligram per gram. Enligt uppgifter från Säkerhets- och kemikalieverket, nedan *Tukes*, har verket dock fått anmälningar enligt kemikalielagen också om starkare nikotinpåsar. Enligt Tukes uppfattning varierar vikten på

nikotinpåsar som kan beställas online mellan 0,3 och 1,3 gram. Enligt en tysk redogörelse kan påsarna innehålla upp till cirka 50 mg nikotin, men i webbsökningar som Tukes har gjort har det funnits antydningar om att nikotininnehållet i en dos kan uppgå till cirka 100 mg.

Landskapsregeringen fattade den 27 juni 2023 ett temporärt beslut med stöd av 1 § 1 mom. kemikalieblankettlagen och 45 b § 3 mom. kemikalielagen att begränsa utsläppande på marknaden av vissa nikotinprodukter (S423E46 nr 66). Beslutet fattades i brådskanie ordning och motiverades huvudsakligen med behovet att skydda barn och ungdomar mot nikotinförgiftning. Landskapsregeringen bedömde i sitt beslut att påsar som innehåller 20 milligram nikotin eller mer kan medföra sådan allvarlig fara för spädbarn och små barn som avses i 45 b § kemikalielagen. Enligt 45 b § 3 mom. kemikalielagen ska det temporära beslutet utan dröjsmål lämnas till beslut enligt 45 b § 1 mom. kemikalielagen.

Landskapsregeringens behörighet och lagstiftningens allmänna krav

Enligt 18 § 12 punkten självstyrelselag (1991:71) för Åland har landskapet lagstiftningsbehörighet i fråga om hälso- och sjukvård, och enligt 18 § 10 punkten självstyrelselagen har landskapet lagstiftningsbehörighet i fråga om natur- och miljövård, till vilka områden kemikalier hänförs. Enligt 27 § 30 punkten självstyrelselagen har riket lagstiftningsbehörighet i fråga om mediciner.

Ålands landskapsregering övervakar med stöd av 3 § kemikalieblankettlagen och 8 § kemikalielagen efterlevnaden av kemikalielagen och föreskrifter givna med stöd av den samt av EU:s Reach-förordning, CLP-förordningen, tvättmedelsförordningen, biocidförordningen samt POP-förordningen (artiklarna 3 och 4), om inte något annat föreskrivs i kemikalieblankettlagen eller kemikalielagen.

Kemikalielagens syfte är enligt 1 § att skydda hälsa och miljö mot faror och olägenheter orsakade av kemikalier. Enligt 2 § innehåller lagen bestämmelser om genomförandet av Europeiska unionens kemikalielagstiftning och om vissa nationella förpliktelser i fråga om kemikalier. Nikotinpåsar omfattas av kemikalielagstiftningen och de definieras enligt 6 § 2 mom. kemikalielagen som blandningar av nikotin och andra substanser.

Enligt 45 b § 1 mom. kemikalielagen kan landskapsregeringen till den del en kemikalie inte omfattas av begränsningar enligt Reach-förordningen och om det konstateras att användningen av en kemikalie eller en vara som innehåller kemikalien orsakar eller med fog bedöms orsaka allvarlig olägenhet eller fara för hälsan eller miljön, besluta att för viss tid eller tills vidare begränsa eller förbjuda tillverkning, import, utsläppande på marknaden eller annan överlåtelse, export, användning eller annan därmed jämförlig hantering av kemikalien eller den vara som innehåller kemikalien, samt meddela begränsningar och villkor för verksamheten.

Allvarlig olägenhet eller fara för hälsan eller miljön

Landskapsregeringen konstaterade redan i sitt temporära beslut att nikotinpåsar medför en risk för förgiftningsolyckor och att de kan vara livsfarliga i synnerhet för spädbarn och små barn. Nikotin har akuta toxiska effekter om det sväljs eller hamnar i större mängder på huden eller i ögonen. Starka nikotinpåsar kan orsaka allvarlig olägenhet eller fara för människors hälsa, eftersom nikotinpåsar vid förtäring kan orsaka livshotande nikotinförgiftning. Särskilt farliga kan nikotinpåsar vara för små barn och spädbarn, men stora nikotindoser kan orsaka förgiftningar också hos ungdomar och vuxna.

Nikotinetts mest påtagliga egenskap är dess beroendeframkallande effekt på det centrala nervsystemet. Ungdomar kan snabbt bli starkt nikotinberoende. Nikotin ger också negativa effekter på bland annat hjärta och kärl. Varken den nationella lagstiftningen eller unionens kemikalielagstiftning innehåller för närvarande bestämmelser om en övre gräns för nikotinnehåll i nikotinpåsar, och det är tillåtet att sälja nikotinpåsar till konsumenter utan förhandsgodkännande förutsatt att kemikalielagstiftningens bestämmelser som anmälnings-, registrerings-, informations-, förpacknings- och märkningsskyldigheter efterlevs.

I det temporära beslutet hänvisade landskapsregeringen till faroklassificeringen enligt CLP-förordningen. Nikotin hör till klassen Acute Tox 2, H300 "Dödligt vid förtäring" (ATE = 5 mg/kg bw) i bilaga VI till CLP-förordningen. Tukes har fastställt att nikotingränsen (20 mg/påse) för små barns del innefattar en 2,5 gånger större säkerhetsfaktor jämfört med ATE-värdet. Utifrån ATE-värdet för nikotin kan man därmed räkna ut att en påse som innehåller 50 mg nikotin kan vara dödlig för ett barn som väger 10 kg om allt nikotin i påsen intas oralt och tas upp i kroppen.

Smaktillsatserna i nikotinpåsar omfattas inte av några bestämmelser, och smakerna på produkterna är ofta designade så att de lockar särskilt unga användare och till och med små barn. Produktens huvudsakliga smak utgörs av smakämnen och nikotinpåsar säljs i flera olika smaker såsom frukt, lakrits och cola. Produkterna är förpackade i lockande askar, vilket kan öka intresset för produkterna till och med bland mycket unga barn. Dessa aspekter begränsar konsumentens möjligheter att upptäcka vilken risk produkten orsakar och i synnerhet risken för oavsiktlig förgiftning. Det finns en risk för att barn som sväljer nikotinpåsar drabbas av nikotinförgiftning, vilket kan orsaka allvarliga negativa hälsoeffekter och till och med dödsfall.

På basis av de omständigheter som nämns ovan och de omständigheter som presenteras i det temporära beslutet anser landskapsregeringen att befolkningen, i synnerhet små barns, hälsa kan äventyras allvarligt på det sätt som avses i 45 b § 1 mom. kemikalielagen, om det på marknaden finns nikotinpåsar med nikotinnehåll på 20 mg/påse eller mer.

Hörande

Hörandet i ärendet enligt 28 § 1 mom. förvaltningslag (2008:9) för Åland har med stöd av 50 § 2 mom. förvaltningslagen skett genom offentlig delgivning, eftersom antalet personer som beslutet gäller är okänt.

Ett meddelande om hörandet och de handlingar som hänför sig till hörandet har den 5 juli 2023 publicerats på landskapsregeringens elektroniska anslagstavla respektive webbplats. Den som berörs har getts möjlighet att framföra sin åsikt om ärendet senast den 31 augusti 2023. Inga åsikter om ärendet har inkommit under hörandetiden.

Anmälningar till Europeiska kommissionen och övriga medlemsstater samt till Världshandelsorganisationen

Utkastet till beslut anmälades den 30 juni 2023 till Europeiska kommissionen och de övriga medlemsstaterna i Europeiska unionen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster. Anmälningsnumret är

2023/0404/FI 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 12 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 19 juli 2023 i enlighet med Världshandelsorganisationens avtal om tekniska handelshinder. Numret på anmälan är G/TBT/N/FIN/86.

Delgivning

Eftersom det inte är känt hur många parter som är föremål för detta beslut tillkännages det genom offentlig delgivning enligt 50 § 2 mom. samt 57 § förvaltningslagen.

Beslutet finns tillgängligt på Ålands landskapsregerings webbplats till och med den 18.11.2023. Ett meddelande om att beslutet finns tillgängligt på myndighetens webbplats publiceras på landskapsregeringens elektroniska anslagstavla. Delgivningen anses ha skett den sjunde dagen efter det att meddelandet publicerades på landskapsregeringens elektroniska anslagstavla.

Sökande av ändring

Ändring i detta beslut får med stöd av 25 § 2 mom. självstyrelselag (1991:71) för Åland samt 9 § 3 mom. lag om rättegång i förvaltningsärenden (FFS 808/2019) sökas genom besvär hos högsta förvaltningsdomstolen.

Detta beslut ska iakttas trots ändringssökande eftersom verkställigheten med hänsyn till ett allmänt intresse inte kan skjutas upp enligt 122 § 3 mom. 3 punkten lag om rättegång i förvaltningsärenden.

Tillämpade bestämmelser

Landskapslag (1990:32) om tillämpning i landskapet Åland av riksförfattningar om kemikalier (1995/60) 1 § 1 mom. och 3 §.

Kemikalielagen (FFS 599/2013) 45 b § 1 mom.

Förvaltningslag (2008:9) för landskapet Åland 28 § 1 mom., 49 §, 50 § 2 mom. och 57 §.

Självstyrelselag (1991:71) för Åland 25 § 2 mom.

Lag om rättegång i förvaltningsärenden (FFS 808/2019) 9 § 3 mom. och 122 § 3 mom. 3 punkten

Tilläggsinformation

Landskapsregeringen beslöt den 16.5.2023 att utfärda rekommendationer gällande försäljning av nikotinpåsar. Rekommendationen är att inte sälja nikotinpåsar med mer än 10 mg nikotin per påse. Läs hela beslutet här:

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

Vid import och försäljning av nikotinpåsar ska skyldigheterna i Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och

blandningar följas. Skyldigheterna inkluderar bland annat krav på faroklassificering samt varningsmärkning, barnskyddande utformning och förslutning av förpackningar. Förpackningsmärkning måste finnas åtminstone på svenska. På nikotinpåsar tillämpas också de krav som finns i Reach-förordningen. Läs mera om skyldigheterna här:

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