



Referat fra fremlæggelse på plenarmøde

Afdeling for sociale anliggender, sundhed og miljø
Miljøkontoret, S4

Til stede
VT, RH, AH-J, AH, CW

Fraværende
HJ, FK

Korrigeret
Straks

Formand
Ålands regeringschef
Veronica Thörnroos

Ordfører
Minister
Christian Wikström

Protokolfører
Miljøingeniør
Mia Westman

Nr. 6

Beslutning i henhold til § 1, stk. 1 i regionsloven (1990:32) om gennemførelse i regionen Åland af den nationale kemikalielovgivning om begrænsning af markedsføringen af visse nikotinprodukter.
ÅLR 2023/5193

Sagen er overført fra individuel fremlæggelse den 9. oktober 2023.

Afgørelse om forbud mod salg

Ålands regionsregering forbyder markedsføring på Åland af nikotinposer med et nikotinindhold på 20 mg eller derover pr. pose. Afgørelsen træffes i henhold til § 1, stk. 1, i regionsloven (1990:32) om anvendelse i regionen Åland af national lovgivning om kemikalier, i det følgende benævnt *kemikalieblanketloven*, og § 45 b, stk. 1, i kemikalieloven (599/2013), i det følgende benævnt *kemikalieloven*, der finder anvendelse på Åland ved kemikalieblanketloven. Nikotinposer henviser til enkelt dosisposer til oral anvendelse, der indeholder nikotin (CAS 54-11-5 og/eller CAS 22083-74-5) eller en blanding af andre nikotinforbindinger. "Markedsføring" betyder levering, salg eller anden overdragelse som led i en erhvervsvirksomhed.

Forbuddet gælder ikke for produkter, der er klassificeret som lægemidler i henhold til lægemiddelloven (395/1987).

Denne afgørelse erstatter regionen Ålands midlertidige afgørelse S423E46 nr. 66 af 27. juni 2023 om begrænsning af markedsføringen af visse nikotinprodukter i medfør af § 1, stk. 1, i kemikalieloven og § 45 b, stk. 3, i kemikalieloven.

Afgørelsens ikrafttræden og gyldighed

Afgørelsen træder i kraft umiddelbart efter, den er meddelt, dvs. på syvendedagen efter meddelelsen af afgørelsen på Ålands regionsregerings websted.

Afgørelsen er gyldig indtil videre.

Begrundelse

Baggrund

Nikotinposer er produkter, hvis ydre fremtoning og anvendelsesmåde ligner tobak til oral indtagelse som omhandlet i § 2a i regionsloven (1978:52) om tobak og relaterede produkter, herefter benævnt *tobaksloven*. Nikotinposer indeholder nikotin, der enten er ekstraheret fra tobaksplanten eller syntetisk fremstillet, samt cellulose og andre ingredienser, såsom sødestoffer. Nikotinposer indeholder ikke tobak.

Det finske lægemiddelagentur, herefter *Fimea*, har tidligere klassificeret nikotinposer som lægemidler. Fimea fandt, at nikotinposer opfylder definitionen af et lægemiddel baseret på nikotins farmakologiske virkning. På grund af klassificeringen som lægemiddel kunne nikotinposer ikke sælges i Finland uden markedsføringstilladelse i henhold til lægemiddeloven (395/1987), og importen af nikotinposer var også begrænset på baggrund af lægemiddeloven. Med undtagelse af produkter, der var godkendt i henhold til lægemiddeloven, var nikotinposer ikke tilgængelige for salg i Finland. Produkter, der indeholder mere end 4 milligram nikotin, blev sidestillet med receptpligtig medicin, som ikke må 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 udtrykkeligt blev markedsført til et medicinsk formål, eller det på anden måde kunne påvises, at de i almindelighed anvendes på samme måde som lægemidler. Fordi Fimea har ændret sin fortolkning, finder lægemiddeloven ikke længere anvendelse på nikotinposer, og nikotinposer kan således sælges i Finland uden detailhandelstilladelse.

Nikotinposer er ikke omfattet af tobaksloven, da de ikke er omfattet af nogen af de nuværende definitioner i lovens § 1. De nikotinposer, der sælges, kan indeholde store mængder nikotin, som er et kemikalie i henhold til definitionen i kemikalielovens § 6, stk. 1, nr. 2, og derfor er nikotinposer omfattet af kemikalieloven. Kemiske blandinger må ikke markedsføres (dvs. importeres, sælges eller overdrages gratis), medmindre de er i overensstemmelse med artikel 1, stk. 1, i CLP-forordningen (EF) nr. 1272/2008.

Siden Fimea ændrede sin fortolkning af nikotinposer, er importen af nikotinposer steget markant, og disse produkter er begyndt at blive solgt i dagligvarebutikker, kiosker og på tankstationer. Nogle forhandlere fører kun nikotinposer med et nikotinindhold, der ikke overstiger en vis grænse, f.eks. 16 milligram pr. gram. Men ifølge oplysninger fra det finske sikkerheds- og kemikalieagentur, herefter *Tukes*, har agenturet også modtaget notifikationer i henhold til kemikalieloven vedrørende stærkere nikotinposer. Tukes mener, at vægten af

nikotinposer, der kan bestilles online, varierer mellem 0,3 og 1,3 gram. Ifølge en tysk rapport kan poserne indeholde op til ca. 50 mg nikotin, men i de

websøgninger, som Tukes har foretaget, har der været indikationer på, at nikotinindholdet i en dosis kan være på op til ca. 100 mg.

Den 27. juni 2023 traf Ålands regionsregering en foreløbig afgørelse i henhold til § 1, stk. 1 i kemikalieblanketloven og § 45 b, stk. 3, i kemikalieloven om begrænsning af markedsføringen af visse nikotinprodukter (S423E46 nr. 66). Afgørelsen blev vedtaget som en hastesag, og begrundelsen var primært behovet for at beskytte børn og unge mod nikotinforgiftning. Ålands regionsregering fandt i sin afgørelse, at poser, der indeholder 20 milligram nikotin eller derover, kan udgøre en alvorlig fare for spædbørn og små børn som omhandlet i § 45 b i kemikalieloven. I henhold til kemikalielovens § 45b, stk. 3, fremsendes den foreløbige afgørelse straks til afgørelse efter kemikalielovens § 45b, stk. 1.

Regionsregeringens jurisdiktion og lovgivningens generelle krav

I henhold til § 18, stk. 12, i lov om selvstyre for regionen Åland (1991:71) har Åland lovgivningskompetence på sundhedsområdet, og i henhold til § 18, stk. 10, i lov om selvstyre, har Åland lovgivningskompetence inden for natur- og miljøbevarelse, som er de områder, som kemikalier hører under. I henhold til § 27, stk. 30, i lov om selvstyre har staten lovgivningskompetence på lægemiddelområdet.

I henhold til kemikalieblanketlovens § 3 og kemikalielovens § 8 skal Ålands regionsregering føre tilsyn med overholdelsen af kemikalieloven og de forskrifter, der udstedes i medfør heraf, såvel som overholdelsen af REACH-forordningen, CLP-forordningen, forordningen om vaske- og rengøringsmidler, forordningen om biocidholdige produkter og POP-forordningen (artikel 3 og 4) i EU, medmindre andet er fastsat i kemikalieblanketloven eller kemikalieloven.

I henhold til § 1 er formålet med kemikalieloven at beskytte menneskers sundhed og miljøet mod farer og skader forårsaget af kemikalier. I henhold til § 2 indeholder loven bestemmelser om gennemførelse af EU's kemikalielovgivning og om visse nationale forpligtelser vedrørende kemikalier. Nikotinposer er omfattet af kemikalielovgivningens anvendelsesområde og defineres som blandinger, der indeholder nikotin og andre stoffer i henhold til kemikalielovens § 6, stk. 2.

I henhold til kemikalielovens § 45 b, stk. 1, kan regionsregeringen, såfremt et kemikalie ikke er underlagt begrænsninger i henhold til REACH-forordningen, og hvis det kan godtgøres, at anvendelse af et kemikalie eller en vare, der indeholder kemikaliet, forårsager eller med rimelighed kan anses for at forårsage alvorlig skade eller fare for menneskers sundhed eller miljøet, beslutte at begrænse eller forbyde fremstilling, import, markedsføring eller enhver anden overførsel, eksport, anvendelse eller anden sammenlignelig håndtering af kemikaliet eller varen, der indeholder kemikaliet, i en vis periode eller på ubestemt tid og at fastsætte begrænsninger og betingelser for operationen.

Alvorlig skade eller fare for menneskers sundhed eller miljøet

Regionsregeringen anførte allerede i sin foreløbige afgørelse, at nikotinposer indebærer en risiko for utilsigtet forgiftning, og at de kan være livstruende, især for spædbørn og små børn. Nikotin har en akut toksisk effekt, hvis den indtages eller kommer på huden eller i øjnene i større mængder. Stærke nikotinposer kan medføre alvorlig skade eller fare for menneskers sundhed,

eftersom indtagelsen af nikotinposer kan medføre livstruende nikotinforgiftning. Nikotinposer kan være særligt farlige for små børn og spædbørn, men store doser nikotin kan også forårsage forgiftning hos unge og voksne.

Den mest håndgribelige egenskab ved nikotin er dens vanedannende virkning på centralnervesystemet. Unge mennesker kan hurtigt blive alvorligt afhængige af nikotin. Nikotin har også negative virkninger på f.eks. hjerte og blodkar. Hverken national lovgivning eller EU's kemikalielovgivning fastsætter i øjeblikket en øvre grænse for nikotinindholdet i nikotinposer, og salg af nikotinposer til forbrugere er tilladt uden forudgående godkendelse, forudsat at bestemmelserne i kemikalielovgivningen, herunder notifikations-, registrerings-, informations-, emballage- og mærkningsforpligtelserne, overholdes.

I den foreløbige afgørelse henviste regionsregeringen til fareklassificeringen i henhold til CLP-forordningen. Nikotin er i kategorien Akut toksisk 2, H300, "Livsfarlig ved indtagelse" (ATE= 5 mg/kg legemsvægt) i bilag VI til CLP-forordningen. Tukes har vurderet, at nikotiningrænsen (20 mg/pose) for små børn indbefatter en sikkerhedsfaktor, der er 2,5 gange større end ATE-værdien. Baseret på ATE for nikotin er det derfor muligt at beregne, at en pose, der indeholder 50 mg nikotin, kan være livsfarlig for et barn, der vejer 10 kg, hvis al nikotin i posen indtages oralt og absorberes i kroppen.

Aromaerne i nikotinposer er ikke underlagt nogen bestemmelser, og smagene i produkterne er ofte designet til at appellere til især unge brugere og endda små børn. Hovedsmagen i produktet består af aromaer, og nikotinposerne sælges i en række forskellige smagsvarianter såsom frugt, lakrids og cola. Produkterne er pakket i attraktive æsker, hvilket kan være med til at appellere til selv meget små børn. Disse aspekter begrænser forbrugernes mulighed for at identificere risikoen ved produktet og i særdeleshed risikoen for utilsigtet forgiftning. Der er risiko for, at børn, der indtager nikotinposer, får nikotinforgiftning, hvilket kan forårsage alvorlige helbredsskader og endda være livsfarligt.

På baggrund af ovenstående omstændigheder samt de omstændigheder, der fremgår af den foreløbige afgørelse, finder regionsregeringen, at befolkningens sundhed, især små børns sundhed, kan blive alvorligt kompromitteret som omhandlet i kemikalielovens § 45 b, stk. 1, hvis der forefindes nikotinposer med et nikotinindhold på 20 mg/pose eller mere på markedet.

Høring

Høring i sagen i henhold til § 28, stk. 1 i forvaltningsloven (2008:9) for Åland er foretaget ved offentlig bekendtgørelse i henhold til § 50, stk. 2 i forvaltningsloven, eftersom antallet af personer, der er omfattet af afgørelsen, er ukendt.

En orientering om høringen og de tilhørende dokumenter blev offentliggjort den 5. juli 2023 på regionsregeringens elektroniske opslagstavle og hjemmeside. De berørte parter har haft mulighed for at udtrykke deres mening om sagen frem til den 31. august 2023. Der er ikke modtaget bemærkninger til sagen i høringsperioden.

Notifikationer sendt til Europa-Kommissionen, til andre medlemsstater og til Verdenshandelsorganisationen (WTO)

Udkastet til afgørelse blev notificeret til Europa-Kommissionen og de øvrige medlemsstater i EU den 30. juni 2023 i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester. Registreringsnummeret er 2023/0404/FI i Tris-databasen, som indeholder udkast til tekniske forskrifter. I notifikationen anmodes der om anvendelse af hasteproceduren i direktivets artikel 6, stk. 7. Kommissionen meddelte den 12. juli 2023, at den anser anmodningen om hastegodkendelse for at være berettiget. Derfor finder standstill-perioderne i direktivets artikel 6 ikke anvendelse på denne afgørelse.

Udkastet til afgørelse blev notificeret til Verdenshandelsorganisationen den 19. juli 2023 i overensstemmelse med Verdenshandelsorganisationens aftale om tekniske handelshindringer. Notifikationsnummeret er G/TBT/N/FIN/86.

Meddelelse

Da antallet af parter, der er omfattet af denne afgørelse, er ukendt, meddeles afgørelsen som offentlig meddelelse i henhold til forvaltningslovens § 50, stk. 2, og § 57.

Afgørelsen er tilgængelig på Ålands regionsregerings websted indtil den 18. November 2023. En meddelelse om, at afgørelsen er tilgængelig på myndighedens websted, offentliggøres på regionsregeringens elektroniske opslagstavle. Meddelelsen anses for at have fundet sted på syvendedagen efter offentliggørelsen af bekendtgørelsen på regionsregeringens elektroniske opslagstavle.

Klageadgang

I henhold til § 25, stk. 2, i lov om selvstyre for regionen Åland (1991:71) samt § 9, stk. 3 i forvaltningsretsplejeloven (808/2019) kan der ansøges om revision af denne afgørelse ved appel til den øverste forvaltningsdomstol.

Klager er ikke til hinder for håndhævelse af afgørelsen, da håndhævelsen ikke kan udsættes med henvisning til en offentlig interesse i henhold til § 122, stk. 3, nr. 3 i forvaltningsretsplejeloven.

Gældende bestemmelser

Regionslov (1990:32) om anvendelse i regionen Åland af den nationale lov om kemikalier (1995/60), § 1, stk. 1, og § 3.

Kemikalieloven (599/2013), § 45 b, stk. 1.

Forvaltningslov (2008:9) for regionen Åland, § 28, stk. 1, § 49, § 50, stk. 2, og § 57.

Lov om selvstyre for regionen Åland (1991:71), § 25, stk. 2.

Forvaltningsretsplejeloven (808/2019), § 9, stk. 3, og § 122, stk. 3, nr. 3

Supplerende oplysninger

Regionsregeringen besluttede den 16. maj 2023 at udstede anbefalinger vedrørende salg af nikotinposer. Anbefalingen lyder på ikke at sælge nikotinposer på mere end 10 mg nikotin pr. pose. Læs hele afgørelsen her:

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

Import og salg af nikotinposer er underlagt forpligtelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger. Forpligtelserne indebærer bl.a. krav til fareklassificering samt advarsler, børnesikret udformning og forsegling af emballager. Emballagemærker skal som minimum være tilgængelige på svensk. Kravene i REACH-forordningen finder også anvendelse på nikotinposer. Læs mere om forpligtelserne her: <https://tukes.fi/sv/-/kemikalielagstiftningen-tillampas-ocksa-pa-nikotinpasar>
