

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

Statsrådet förbjuder med stöd av 45 b § 1 och 3 mom. i kemikalielagen (599/2013) utsläppande på marknaden i Finland av nikotinpåsar med nikotinnehåll på 20 mg per påse eller mer. 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 anses vara läkemedel enligt 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 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 2 § 12 punkten i tobakslagen (549/2016). Nikotinpåsar innehåller nikotin, som antingen extraherats ur tobaksplantan eller framställts syntetiskt, samt cellulosa och andra ingredienser, såsom sötningsmedel. Nikotinpåsar innehåller inte tobaksplanter.

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Social- och hälsovårdsministeriet

Käyntiosoite
Besöksadress
Office

Puhelin
Telefon
Telephone

Faksi
Fax
Fax

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

PB 33
00023 Statsrådet

Sjötullsgatan 8
Helsingfors

0295 16001
+358 295 16001

02951 63415
+358 2951 63415

kirjaamo.stm@gov.fi
stm.fi

I Finland klassificerade Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (nedan Fimea) tidigare nikotinpåsar som läkemedelspreparat. Fimea ansåg att nikotinpåsar uppfyller definitionen av läkemedel på basis av den farmakologiska verkan som nikotin har. 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. Likaså jämfördes produkter som innehöll mer än 4 milligram nikotin 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 ska bestämmelserna i tobakslagen och kemikalielagen tillämpas på nikotinpåsar. Av detta följer att nikotinpåsar för närvarande kan säljas i Finland utan detaljhandelstillstånd. Tobakslagen begränsar därmed inte heller till exempel nikotinhalten i nikotinpåsarna.

Efter att Fimea ändrade sin tolkning i fråga om nikotinpåsar har man i allt högre grad börja göra reklam för dessa produkter på nätet trots att marknadsföring av tobakssurrogat är förbjudet enligt den gällande tobakslagen. Importen av nikotinpåsar har ökat tydligt och dessa produkter har börjat säljas i dagligvarubutiker, kiosker och på servicestationer. Enligt vad som rapporterats i medierna har åtminstone en del av detaljförsäljarna tagit till 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.

Tukes har den 14 juni 2023 meddelat ett temporärt beslut enligt 45 b § 3 mom. i kemikalielagen (diarienummer 6287/00.00.01/2023) där utsläppandet på marknaden i Finland av nikotinpåsar med nikotininnehåll på 20 milligram per påse eller mer förbjuds. Beslutet grundar sig framför allt på behovet av att skydda barn och ungdomar mot nikotinförgiftning. Tukes bedömer i sitt beslut att påsar som innehåller 20 milligram nikotin eller mer kan medföra sådan allvarlig fara för spädbarn och små barn som avses 45 b § i kemikalielagen.

Enligt 45 b § 3 mom. i kemikalielagen ska det temporära beslutet av Säkerhets- och kemikalieverket utan dröjsmål lämnas till statsrådet för beslut.

Lagstiftning

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

Enligt 45 § 1 mom. i kemikalielagen tillämpas 7 kap. (Tillsyn) på annan tillsyn än marknadskontrollen av kemikalier. Enligt 2. mom i paragrafen med avvikelse från vad som föreskrivs i 1 mom. ska 45 a och 45 b § 3 mom. tillämpas på marknadskontrollen av kemikalier.

När åtgärder för marknadskontroll 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. Med utsläppande på marknaden av nationellt godkända biocidprodukter avses dock utsläppande på marknaden i Finland.

Enligt 45 b § 1 mom. i kemikalielagen kan statsrådet, till den del en kemikalie inte omfattas av begränsningar enligt Reach-förordningen, 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 hälsa eller miljö 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.

I 3 mom. i paragrafen föreskrivs att om avvärjandet av sådan olägenhet eller fara som avses i 1 mom. förutsätter snabba åtgärder, får Tukes temporärt meddela behövliga förbud och begränsningar. Saken ska då utan dröjsmål lämnas till statsrådet för beslut.

Enligt förarbetena till kemikalielagen (RP 38/2013 rd) kan en kemikalie som medför allvarlig olägenhet eller fara ha klassificerats som farlig eller vara en kemikalie som när den används på ett visst specifikt sätt medför allvarlig olägenhet eller fara, även om klassificeringen inte skulle beakta detta.

Allvarlig fara eller olägenhet för hälsan

Såsom Tukes har konstaterat i sitt temporära beslut medför nikotinpåsar en risk för förgiftningso-lyckor och 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 nikotinförgiftning, som till och med kan vara livshotande. Särskilt farliga kan nikotinpåsar vara för små barn och spädbarn, men stora nikotindoser kan orsaka förgiftningar också hos vuxna.

Tukes har i sitt beslut hänvisat till faroklassificeringen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP-förordningen) 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. Nikotin hör till klassen Acute Tox 2, H300 "Dödligt vid förtäring" (ATE = 5 mg/kg bw) i bilaga VI till CLP-förordningen. Tukes har utifrån ATE-värdet för nikotin räknat ut att en påse som innehåller 50 mg nikotin kan vara dödlig för ett barn som väger 10 kg, ifall allt nikotin i påsen intas oralt och tas upp i kroppen. Tukes har fastställt att nikotingränsen (20 mg/påse) för små barns del innefattar en 2,5 gånger större säkerhetsfaktor jämfört med ATE-värdet.

Smaktillsatserna i nikotinpåsarna 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. Nikotinpåsar säljs i flera olika smaker, som frukt, lakrits och cola. Produktens huvudsakliga smak utgörs av smakämnen. Produkterna är förpackade i lockande askar, vilket kan öka intresset för produkterna till och med bland mycket unga barn. 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 Tukes beslut anser statsrådet att befolkningens, i synnerhet små barns, hälsa kan äventyras allvarligt på det sätt som avses i 45 b § 1 mom. i kemikalielagen, om det på marknaden finns nikotinpåsar med nikotininhåll på 20 mg/påse eller mer. Statsrådet anser att utsläppandet av sådana nikotinpåsar på marknaden bör förbjudas.

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 nikotininhåll 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 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster. Anmälningsnumret 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.

Sökande av ändring

Ändring i detta beslut får med stöd av 8 § i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019) sökas genom besvär hos högsta förvaltningsdomstolen.

Verkställigheten kan med hänsyn till ett allmänt intresse inte skjutas upp, vilket innebär att beslutet ska iakttas trots ändringssökande (122 § i lagen om rättegång i förvaltningsärenden).

Tillämpade 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

Mer information

Närmare upplysningar ges av jurist Saara Karttunen, telefon 0295 163 008 och e-post förnamn.efternamn@gov.fi.

Minister för social trygghet

Sanni Grahn-Laasonen

Konsultativ tjänsteman

Laura Terho

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