

Protokoll fört vid enskild föredragning

Social- och miljöavdelningen
Miljöbyrån S4

Beslutande
Minister
Christian Wikström

Föredragande
Miljöingenjör
Mia Westman

Justerat
Omedelbart

Nr 66

Temporärt 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
143 S4

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 riks författningar om kemikalier, nedan *kemikalieblankettlagen*, och 45 b § 3 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).

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 ett beslut enligt 45 b § 1 mom. kemikalielagen (FFS 599/2013) har fattats och det beslutet har trätt i kraft.

Motivering till beslutet

- 1 Uppfyllelse av kriterierna enligt 45 b § 3 mom. i kemikalielagen
- 1.1 Inga begränsningar enligt Reach-förordningen

Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier, nedan *Reach-förordningen*, bilaga XVII (Begränsningar av tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen, blandningar och varor) innehåller bestämmelser om begränsning av användning och/eller utsläppande på marknaden av vissa ämnen som sådana eller ingående i blandningar. Bilagan innehåller inga begränsningar av nikotin (CAS-nummer 54-11-5 eller 22083-74-5) eller andra blandningar av nikotinföreningar, nedan *nikotin*.

1.2 Allvarlig olägenhet eller fara för hälsan eller miljön

Landskapsregeringen har vid bedömningen av allvarlig risk beaktat de uppgifter och anvisningar som produkten ska ha samt konsumentens möjligheter att upptäcka vilken risk produkten orsakar och i synnerhet risken för oavsiktlig förgiftning. Bedömningen av allvarlig risk behandlas närmare i punkt 2 nedan.

1.3 Brådskande åtgärd

Riskens natur och situationens oförutsebarhet kräver att landskapsregeringen vidtar åtgärder omgående. Ju fler produkter med allt högre nikotinhalt som saluförs i detaljhandeln, desto mer ökar sannolikheten för bland annat livshotande förgiftningar bland småbarn och desto större allvarliga risker kan uppstå när produkten används. Stora nikotindoser kan orsaka förgiftningar också hos vuxna. Nikotinetts mest påtagliga egenskap är dess beroendeframkallande effekt på det centrala nervsystemet. Ungdomar kan bli starkt nikotinberoende av att prova på det. 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 märkningskyldigheter efterlevs.

Enligt Säkerhets- och kemikalieverkets och landskapsregeringens utredningar är förpackningarna och smakerna på produkterna ofta designade så att de lockar särskilt unga användare och förpackningarna saknar ofta en angivelse av nikotinnehåll med en sådan allmänt använd skala som tydligt skulle ange för konsumenten hur stark produkten är. Det föreligger också en risk för att särskilt nya användare till följd av fokuseringen på smakämnen inte inser att nikotinpåsar med högre nikotinhalt kan orsaka allvarliga förgiftningar också hos vuxna. Kemikalier av det här slaget har inte tidigare varit fritt tillgängliga på den åländska marknaden för detta syfte. Att snabbt införa ett förbud mot utsläppande på marknaden är det enda effektiva sättet att förhindra både allvarliga negativa hälsoeffekter och ökad efterfrågan på och användning av starka nikotinpåsar då de som marknadsför produkten aktivt försöker ta sig in på nya marknader. Om tillgången till sådana nikotinpåsar, som är avsedda som rusmedel, ökar på den åländska marknaden kommer följderna att bli oförutsebara och svåra att senare hantera genom lagstiftning eller myndighetsåtgärder, och det är i synnerhet barn och unga som utsätts för allvarliga negativa effekter.

Förbudet är nödvändigt för att omgående förhindra allvarliga hälsorisker eftersom det på de grunder som läggs fram i punkt 2 nedan kan påvisas att produkter av det här slaget medför en risk för förgiftningsolyckor och kan vara livsfarliga i synnerhet för spädbarn och småbarn. Med tanke på aktörernas aktiva marknadsföring, den tilltagande användningen av nikotinpåsar och den plötsliga avregleringen av dem föreligger det en risk för att de starkaste nikotinpåsar snabbt kommer att få stor spridning på marknaden.

Bakgrund till ärendet och marknadsläget redogörs närmare i punkt 4 nedan.

1.4 Beslutets tidsbundenhet

Beslutet gäller tills vidare. Det temporära beslutet ska följas tills ett beslut enligt 45 b § 1 mom. kemikalielagen har fattats och det beslutet har trätt i kraft. Lagen saknar bestämmelser om tidsfrister för beslutet enligt 45 b § 3 mom. och för den fortsatta behandlingen enligt 45 b § 1 mom. kemikalielagen.

2 Motivering till de åtgärder som ålagts av landskapsregeringen

2.1 Produktens allvarliga risker för hälsan

Nikotinpåsar omfattas av kemikalielagstiftningen i vilken de definieras som blandningar av nikotin och andra substanser (6 § 2 mom. kemikalielagen).

Kommissionen gav den 4 oktober 2018 förordningen (EU) 2018/1480 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar och rättelse av kommissionens förordning (EU) 2017/776. Genom förordningen ändrades bilaga VI till CLP-förordningen så att nikotin (CAS 54-11-5) överfördes bland annat avseende akut toxicitet (oral) till klass Acute Tox. 2, H300 "Dödligt vid förtäring" (ATE = 5 mg/kg bw). Faroklassificeringen enligt CLP-förordningen bygger på en vetenskaplig bedömning som baserar sig på studier av nikotinetts effekter på djur (s.k. RAC -opinion¹). Nikotinpåsar kan också innehålla andra nikotinkällor än rent nikotin, exempelvis (±)-nikotin. Europeiska kemikaliemyndigheten ECHA har mottagit två anmälningar för klassificering av (±)-nikotin (CAS 22083-74-5) i vilka dess toxicitet har klassificerats som Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; Aquatic Chronic 2, H411; och Acute Tox 2, H300 och Acute Tox 2, H310. Eftersom (±)-nikotin har liknande toxikologiska egenskaper som nikotin är riskbedömningen för nikotin också tillämplig. Faroegenskaperna hos eventuella andra nikotinföreningar som finns i nikotinpåsar jämföras med faroegenskaperna för nikotin.

Vikten på nikotinpåsar som kan beställas online varierar mellan 0,3 och 1,3 gram². Enligt en tysk redogörelse³ kan påsar innehålla upp till cirka 50 mg nikotin, men i

¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23665416/clh_opinion_nicotine_5579_en.pdf/0103fadb-e945-4839-c4f4-17d20854adf0

² Mallock, N. et al.: Levels of nicotine and tobacco-specific nitrosamines in oral nicotine pouches. Tobacco Control, 2022: p. tobaccocontrol-2022-057280, tabell 1. (<https://tobaccocontrol.bmj.com/content/tobaccocontrol/early/2022/08/05/tc-2022-057280.full.pdf>)

³ Bundesinstitut für Risikobewertung: Health risk assessment of nicotine pouches, Updated BfR Opinion no. 023/2022, 7 October 2022 (<https://mobil.bfr.bund.de/cm/349/health-risk-assessment-of-nicotine-pouches.pdf>).

webbsökningar som Säkerhets- och kemikalieverket⁴ har gjort har det funnits antydningar om att nikotininnehåll i en dos kan vara upp till cirka 100 mg.

Utifrån ATE-värdet för nikotin kan man 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. Starka nikotinpåsar kan orsaka nikotinförgiftning eller illamående även hos ungdomar och vuxna. Landskapsregeringens bedömning är att påsar med nikotininnehåll på 20 mg eller mera kan för spädbarn och småbarn innebära en sådan allvarlig risk (död) som avses i 45 b § i kemikalielagen. Gränsen på 20 mg nikotin per påse har fastställts enligt säkerhetsfaktorn 2,5 (små barn) jämfört med ATE-värdet.

Tills vidare har landskapsregeringen inte fått kännedom om dödsfall som med säkerhet härleds till nikotinpåsar.

2.2 Motivering för åtgärderna

Enligt 45 b § 3 mom. kemikalielagen får landskapsregeringen temporärt meddela behövliga förbud och begränsningar 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. Syftet med försäljningsförbudet är att förhindra att i synnerhet små barn genom en nikotinpåse får en potentiellt dödlig engångsdos nikotin i kroppen. Begränsning av försäljning är därmed nödvändig för att säkerställa säkerheten för konsumenter och särskilt för små barn. Eftersom beslutet hänför sig till brådskande åtgärder för att avvärja en allvarlig risk har övriga kända negativa hälsoeffekter hos nikotin inte beaktats vid riskbedömningen och den fastställda gränsen för nikotininnehåll är inte gränsen för säker användning av nikotin.

Enligt förarbetena till kemikalielagen kan en kemikalie som medför allvarlig olägenhet eller fara ha klassificerats som farlig, men den kan också vara en kemikalie som när den används på ett visst specifikt sätt medför allvarlig olägenhet eller fara även om klassificeringen inte skulle beakta detta (RP 38/2013 rd, s. 53). Begränsningen baserar sig på dels nikotinetoxicitet och produktens orala användning, dels på de lockande förpackningarna och smaksättningarna. Med hänsyn till de här faktorerna är det enligt kemikalielagstiftningen motiverat att utvidga förbudet mot detaljförsäljning och annan överlåtelse till att omfatta nikotininnehåll i en påse. Enligt de i 19 § kemikalielagen fastställda allmänna principerna för verksamheten ska aktörerna dessutom känna till nikotininnehåll i en påse, utöver att de följer bestämmelserna i CLP-förordningen om klassificering och förpackning av kemikalien avseende det farliga ämnet eller den farliga blandningen.

Då begränsningen gäller en dos är det även efter detta beslut tillåtet att sälja och på annat sätt överlåta nikotinpåsar vars akuta toxicitet klassificeras som kategori 1-3, om nikotinmängden i en påse underskrider det nikotininnehåll som fastställs i detta beslut.

⁴ Beslut Tukes 6287/00.00.01/2023 den 14.6.2023

3 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.

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.

Enligt 3 § 2 mom. kemikalieblankettlagen och 45 § kemikalielagen ska bestämmelserna i landskapslag (2017:37) om marknadskontrollen av vissa produkter, nedan *marknadskontrollagen*, iakttas vid marknadskontrollen av kemikalier, om inte något annat föreskrivs i kemikalielagen. Enligt 45 § 2 mom. kemikalielagen ska, med avvikelse från vad som föreskrivs i 1 mom., 45 b § 3 mom. tillämpas på marknadskontrollen av kemikalier.

Enligt 45 b § 3 mom. kemikalielagen får landskapsregeringen temporärt meddela behövliga förbud och begränsningar 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 och om avvärdandet av olägenheten eller faran förutsätter snabba åtgärder. I så fall får landskapsregeringen 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.

Enligt 45 § kemikalielagen ska vid tillämpningen av lagen som i marknadskontrollagen avsedda produkter betraktas kemikalier, varor som innehåller kemikalier eller behandlade varor och med ekonomisk aktör den som på det sätt som avses i denna lag eller i Europeiska unionens kemikalielagstiftning tillverkar, själv eller i egenskap av den enda representanten importerar, för in, på marknaden släpper ut, exporterar, för ut, lagrar, förpackar eller distribuerar en produkt.

När åtgärder för marknadskontroll av kemikalier riktas mot en ekonomisk aktör tillämpas enligt 45 § 4 mom. kemikalielagen vad som i Europeiska unionens kemikalielagstiftning föreskrivs om definitionen av utsläppande på marknaden.

Bestämmelser om marknadstillsynsmetoder som tillämpas på marknadskontrollen finns i 16-19 § i marknadskontrollagen.

4 Ärendets bakgrund och erhållna utredningar

Enligt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas omvärdering av den 4 april 2023 kan nikotinpåsar som inte beviljats tillstånd enligt läkemedelslagen i regel inte längre klassificeras som läkemedel. I enlighet med Fimeas nya riktlinjer

tillämpas kemikalielagen på nikotinpåsar. Nikotinpåsar innehåller en nikotinhaltig blandning, men de innehåller inte tobak. Nikotinpåsar omfattas inte av landskapslag (1978:52) om tobak och relaterade produkter (2016/52) då de inte omfattas av någon av de nuvarande definitionerna i lagen. De nikotinpåsar som säljs kan innehålla stora mängder nikotin, en kemikalie som är farlig för hälsan. Blandningar får inte släppas ut på marknaden (d.v.s. importeras, säljas eller överlåtas kostnadsfritt) om de inte uppfyller kraven i CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008.

På den åländska och finländska marknaden säljs nikotinpåsar i detaljhandeln för användning som egenvårdsläkemedel vid tobaksavvänjning med försäljningstillstånd för läkemedel. Konsumenter har också fått importera för eget bruk en viss mängd nikotinpåsar som på motsvarande sätt ansetts ha införskaffats som egenvårdsläkemedel, förutsatt att nikotinhalten inte överskrider den i läkemedeltillståndet fastställda gränsen på 4 mg. Redan efter att försäljningen av nikotinpåsar flyttade från apotek till butiker år 2006, har Fimea sett tecken på att ändringen av distributionskanal har lett till att nikotinpreparat börjat användas för andra syften än avvänjning⁵.

Genom Fimeas tolkningsändring av den 4 april 2023 infördes nikotinpåsar under kemikalielagstiftningen. Säkerhets- och kemikalieverket har inhämtat uppgifter från giftinformationscentralen om tidigare förgiftningsfall i anslutning till nikotinpåsar i Finland. Enligt uppgifterna från giftinformationscentralen ökade antalet förgiftningsförfrågningar som gällde nikotinpåsar under perioden 1.1.2017-31.12.2022 från elva förfrågningar per år (2017) till 51 förfrågningar per år (2022). Samtidigt ökade andelen förfrågningar som gällde under 18-åringar från 27 procent (2017) till 49 procent (2022); åren 2019–2021 var andelen anmärkningsvärt hög (57-66 %). Det saknas information om hur allvarliga de misstänkta förgiftningsfallen varit.

Säkerhets- och kemikalieverket har mottagit den första kemikalieanmälan till kemikalieproduktregistret enligt 20 § i kemikalielagen gällande utsläppande av nikotinpåsar på marknaden i Finland den 10 maj 2023. Därefter har anmälningarna blivit fler och bland dem finns också sådana nikotinpåsar som tyder på avsikten att som ny produkt släppa ut på marknaden också starkare nikotinpåsar som kan innehålla mer än 20 mg nikotin.

Med stöd av 28 § 2 mom. 4 punkten förvaltningslag (2008:9) för landskapet Åland har ärendet avgjorts utan hörande av part, eftersom hörandet kunde ha äventyrat syftet med beslutet eller det dröjsmål som hörandet hade medfört i behandlingen av ärendet skulle ha orsakat betydande skada för människors hälsa.

Delgivning

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

⁵ <https://www.fimea.fi/web/sv/-/fimea-understoder-en-reform-av-lagstiftningen-om-nikotinpasar>

Beslutet finns tillgängligt på Ålands landskapsregerings webbplats till och med den 15.8.2023. 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

Enligt 55 § 2 mom. kemikalielagen får ändring i detta beslut inte sökas genom besvär.

Tillämpade bestämmelser

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

Kemikalielagen (FFS 599/2013) 45 §, 45 b § 3 mom., 55 § 2 mom.

Förvaltningslag (2008:9) för landskapet Åland 28 § 2 mom. 4 punkten samt 49, 50 och 57 §§.

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>
