

14.6.2023

Tukes 6287/00.00.01/2023

Temporärt beslut enligt 45 b § 3 mom. i kemikalielagen om begränsning av utsläppande på marknaden av vissa nikotinprodukter

Försäljningsförbud

Säkerhets- och kemikalieverket (Tukes) förbjuder med stöd av 45 b § 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).

Beslutets ikraftträdande och giltighet

Beslutet börjar gälla omedelbart när det delgivits, det vill säga **sjunde** dagen efter att beslutet kungjorts på Tukes webbplats.

Beslutet gäller tills ett beslut av statsrådet enligt 45 b § 1 mom. i kemikalielagen har trätt i kraft.

Motivering till beslutet

1 Uppfyllelse av kriterierna enligt 45 b § 3 mom. i kemikalielagen

Inga begränsningar enligt Reach-förordningen:

Bilaga XVII (Begränsningar av tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen, blandningar och varor) till Reach-förordningen (Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier 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").

Allvarlig risk:

Tukes 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 i detta beslut.

Brådskande åtgärd:

Riskens natur och situationens oförutsebarhet kräver att Tukes vidtar åtgärder omgående. Ju fler produkter med allt högre nikotinhalter 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. Nikotinet 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 nikotininnehåll i nikotinpåsar, och det är tillåtet att sälja nikotinpåsar till konsumenter utan förhandsgodkännande förutsatt att tobakslagens bestämmelser om tobakssurrogat och kemikalielagstiftningens bestämmelser som anmälnings-, registrerings-, informations-, förpacknings- och märkningskyldigheter efterlevs.

Enligt Tukes utredningar är förpackningarna och smakerna på produkterna ofta designade så att de lockar särskilt unga användare och förpackningarna saknar ofta en angivelse av nikotininnehåll med en sådan allmänt använd skala som tydligt skulle ange för konsumenten hur stark produkten är. Kemikalier av det här slaget har inte heller tidigare varit fritt tillgängliga på den finländska marknaden för detta syfte. Att snabbt införa ett förbud mot utsläppande på marknaden kan anses vara det enda effektiva sättet att förhindra såväl allvarliga negativa hälsoeffekter som i synnerhet 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 särskilt avsedda som rusmedel, ökar på den finländska marknaden kommer följderna att bli oförutsebara och svåra att senare hantera genom lagstiftning eller myndighetsåtgärder, och det är i synnerhet barn 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 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 och den föreslagna kommande regleringen av dem genom tobakslagen föreligger det en risk för att de starkaste nikotinpåsarerna snabbt kommer att få stor spridning på marknaden i Finland. Ytterligare ett orosmoment är att nikotinpåsar säljs i flera olika smaker, som äpple, blåbär, jordgubbe och cola, och att de är förpackade i lockande askar. Det ökar sannolikheten för att små barn blir exponerade för nikotinpåsar, så som nämnts ovan. 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.

Bakgrund till ärendet och marknadsläget redogörs närmare i punkt 4 i detta beslut.

Beslutets tidsbundenhet:

Beslutet gäller tills vidare och Tukes lämnar ärendet utan dröjsmål till statsrådet för beslut i enlighet med bestämmelserna i 45 b § 1 mom. i kemikalielagen. Tukes temporära bestämmelse ska följas tills statsrådet har fattat ett beslut enligt 45 b § 1 mom. i kemikalielagen. Lagen saknar bestämmelser om exakta tidsfrister för Tukes beslut eller statsrådets behandling av ärendet.

2 Motivering till de åtgärder som ålagts av Tukes

2.1 Produktens allvarliga risker för hälsan

Nikotinpåsar överensstämmer med definitionen av tobakssurrogat enligt 2 § 14 punkten i tobakslagen, det vill säga de är produkter som till användningssättet motsvarar en tobaksprodukt, men som inte innehåller tobak. Nikotinpåsarerna omfattas också av kemikalielagstiftningen i vilken de definieras som blandningar av nikotin och andra substanser (6 § 2 mom. i 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. 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.

Enligt Tukes uppfattning varierar vikten på nikotinpåsar som kan beställas online mellan 0,3 och 1,3 gram². Enligt en tysk redogörelse² kan påsar innehålla upp till cirka 50 mg nikotin, men i webbsökningar som Tukes 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, ifall allt nikotin i påsen intas oralt och tas upp i kroppen. Starka nikotinpåsar kan orsaka nikotinförgiftning eller illamående även hos ungdomar och vuxna. Tukes 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. Tukes har fastställt gränsen på 20 mg nikotin per påse enligt säkerhetsfaktorn 2,5 (små barn) jämfört med ATE-värdet.

Tills vidare har Tukes inte fått kännedom om dödsfall som med säkerhet anknyter till nikotinpåsar³.

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 (<https://tobaccocontrol.bmj.com/content/tobaccocontrol/early/2022/08/05/tc-2022-057280.full.pdf>), tabell 1.

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>).

2.2 Motivering för åtgärderna

Enligt 45 b § 3 mom. i kemikalielagen får Tukes 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 ska genom en nikotinpåse få 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 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 (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, som behandlas närmare i punkt 2.1. Enligt de i 19 § i 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 den nikotininnehåll som fastställs i detta beslut.

3 Tukes behörighet och lagstiftningens allmänna krav

Tukes övervakar med stöd av 8 § i 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 kemikalielagen.

Enligt 45 § i kemikalielagen ska bestämmelserna i marknadskontrollagen (1137/2016) iakttas vid marknadskontrollen av kemikalier, om inte något annat föreskrivs i kemikalielagen. Enligt

2 mom. i nämnda paragraf ska, med avvikelse från vad som föreskrivs i 1 mom., 45 b § 3 mom. tillämpas på marknadskontrollen av kemikalier.

Enligt 45 b § 3 mom. i kemikalielagen får Tukes temporärt meddela behövliga förbud och begränsningar till en 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 avvärjandet av olägenheten eller faran kräver snabba åtgärder. I så fall får Tukes 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. Ärendet ska utan dröjsmål lämnas till statsrådet för beslut enligt 45 b § 3 mom.

Enligt 45 § i 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 § 3 mom. i kemikalielagen vad som i Europeiska unionens kemikalielagstiftning föreskrivs om definitionen av utsläppande på marknaden. Med utsläppande på marknaden av nationellt godkända biocidprodukter avses dock utsläppande på marknaden i Finland, men bestämmelsen omfattar inte det som avses med utsläppande på marknaden vid direkt tillämpning av 45 b § i kemikalielagen.

Bestämmelser om marknadstillsynsmetoder som tillämpas på marknadstillsynen finns i 17–20 § i marknadstillsynslagen.

4 Ärendets bakgrund och erhållna utredningar

Enlig 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 både tobakslagen och kemikalielagen på nikotinpåsar. Nikotinpåsen innehåller en nikotinhaltig blandning, men den innehåller inte tobak. De nikotinpåsar som säljs kan innehålla stora mängder nikotin, en

kemikalie som är farlig för hälsan och miljön. Blandningar får inte släppas ut på marknaden (dvs. importeras, säljs eller överläts kostnadsfritt) om de inte uppfyller kraven i CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008.

På den 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 avvänjning⁴.

Genom Fimeas tolkningsändring av den 4 april 2023 infördes nikotinpåsar under kemikalielagstiftningen, varefter Tukes med ett meddelande av den 19 april 2023 informerade om kraven på nikotinpåsar enligt kemikalielagstiftningen. Före publikationen av meddelandet inhämtade Tukes 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 11 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 förgiftningarna varit.

Tukes 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 34 § 2 mom. 4 punkten i förvaltningslagen (434/2003) 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.

Handlingen läggs fram till påseende på Tukes till och med den 31.7.2023. Delgivningen kungörs i det allmänna datanätet på Tukes webbplats på www.tukes.fi. Delfåendet av beslutet anses ha skett den sjunde dagen efter att delgivningen publicerades på Tukes webbplats.

Sökande av ändring

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

Tillämpade bestämmelser

Kemikalielagen (599/2013) 45 §, 45.3 b §, 55.2 §

Förvaltningslagen (434/2003) 34.4 §, 54 §, 55, 62 §

Mer information

Mer information lämnas av sektionschef Jouni Räisänen

jouni.raisanen@tukes.fi

PB 66 (Semaforbron 12 B)

00521 Helsingfors

tfn 029 5052 000 (växel)

Detta dokument har undertecknats elektroniskt. Undertecknarens identitet och tiden för undertecknandet går att kontrollera genom att klicka på underskriften. Om dokumentet ändras i efterhand är underskriften inte längre giltig. Ett elektroniskt dokument är ett original,

och underskriftens autenticitet kan inte kontrolleras på en pappersutskrift. Vid behov kan det ursprungliga elektroniska dokumentet begäras ut från Tukes registratur.

FÖR KÄNNEDOM

SHM, Valvira, Tullen

