

Asia: VN/29848/2024

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi tupakkalain muuttamisesta (nikotiinipussit)

Lausunnonantajan lausunto

Kommenttinne sallittuja makuja koskevaan sääntelyyn

Ehdotetulla sääntelyllä halutaan varmistaa, että kielletyksi tulisivat erityisesti lapsille kohdennetut maut, kuten esim. karkin, hedelmien ja marjojen maku. Kaikkia makuaineita ei kuitenkaan ole tarkoitus kieltää, jotta tuote olisi edelleen riittävän houkutteleva vaihtoehto nuuskalle.

Makuaineiden sallittavuuteen liittyen Tukes huomauttaa, että pienet lapset saattavat erehtyä luulemaan tuotetta makeisiksi myös mintun tai mentolin makujen takia. Jos nämä maut sallitaan, tuotteiden nikotiinipitoisuuden tulisi olla niin alhainen, että niiden nauttimisesta erehdyksessä aiheutuu mahdollisimman vähän haittaa pienille lapsille. Hallituksen esitysluonnoksen sivulla 24 esitettyjen arvioiden mukaisesti nyt ehdotettu nikotiinipitoisuuden raja tarkoittaisi sitä, että yksi nikotiinipussi, joka sisältää 16,6 milligrammaa nikotiinia, voisi nieltynä jopa tappaa pienen lapsen.

Muut mahdolliset kommenttinne hallituksen esityksen luonnoksesta

Tukes pitää tärkeänä, että ehdotetut tupakkalain muutokset ja sen nojalla annettavat tarkemmat asetustasoiset velvoitteet savuttomille nikotiinituotteille tulevat voimaan mahdollisimman pian, jotta nikotiinipitoisuutta koskeva valvontavastuu siirtyy tupakkalain mukaisille valvontaviranomaisille.

Riittävän vaikuttavuuden aikaansaamiseksi pitää Tukes kaikkein toivottavimpana ratkaisuna, että ehdotettu sääntely kattaisi nikotiinia sisältävät erityyppiset tupakan vastikkeet mahdollisimman laajasti. Markkinoille tulee koko ajan uusia nikotiinituotteita, esim. hammastikkuja, joiden markkinoille saattamista ei eritä poikkeuksia lukuun ottamatta rajoiteta mitenkään tuotekohtaisella erityislainsäädännöllä, eikä niiden sääntely tupakkalailla tuotetyyppi kerrallaan laintasoista säännöstä muuttamalla ole mielekäästä. Näiltä osin Tukes viittaa lisäksi aikaisemmasta hallituksen esitysluonnoksesta 22.5.2023 (Dnro Tukes 4335/00.00.01/2023) antamaansa lausuntoon asiasta.

Tukes pitää myös toivottavana, että nikotiinipitoisuutta koskevia perusteluja ja pitoisuusrajaa harkittaisiin uudelleen jo tässä yhteydessä.

Ehdotetun pitoisuusrajan osalta Tukes toteaa, että hallituksen esitysluonnoksessa tuodaan esille hallitusohjelman tavoite yhdenmukaiselle pitoisuusrajalle Suomessa ja naapurimaissa. Eduskunnan vastauksessa (EV 76/2024 vp) sekä sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietinnössä asian kiireelliseen valmisteluun palauttamisen yhteydessä (StVM 20/2024 vp) on vielä erikseen viitattu tarpeeseen ottaa tässä valmistelussa huomioon ajantasaiset tiedot kyseisiä nikotiinituotteita koskevasta lähialueiden säädösvalmistelusta. Tukes huomauttaa, että Ruotsissa ja Tanskassa on jo edetty selkeästi alempien pitoisuusrajojen asettamisessa tupakkalainsäädännön nojalla. Ja tiedossa myös on, että Islannissa harkitaan parhaillaan nykyisen 20 mg:n pitoisuusrajan alentamista ottaen huomioon nikotiinipussien laajan käytön, erityisesti nuorten keskuudessa.

Nuuskalle ja nikotiinipusseille Ruotsissa esitetty nikotiinin 12 mg/g pitoisuusraja perustuu hallituksen esitysluonnoksessakin viitatus mietinnön mukaan siihen, että markkinoilla ei tule olla käyttäjänäkökulmasta ns. vahvoja nikotiinipusseja. Pitoisuusraja on ehdotettu asetettavaksi Suomen ehdotettua rajaa alemmaksi huolimatta siitä, että myös Ruotsilla on sama tavoite siinä, että naapurimaiden pitoisuudet vastaisivat toisiaan. Ruotsi kuitenkin katsoo, että Suomen ehdotuksessa ei huomioida riittävästi lasten ja nuorten terveyttä tai kansanterveyttä, eikä pitoisuusrajan osalta ole mahdollista seurata Suomen ehdotusta (SOU 2024:23). Tanskan ehdotettu pitoisuusraja on 9 mg/pussi (ks. <https://www.ism.dk/nyheder/2024/september/sundhedsminister-vil-indfoere-maksimal-graense-for-nikotinindhold-i-nikotinposer> sekä <https://technical-regulation-information-system.ec.europa.eu/fi/notification/26210>). Tukes pitää toivottavana, että em. valmisteluaineisto huomioitaisiin jo tässä vaiheessa valmistelua ja pitoisuusrajaa tiukennettaisiin.

Lopuksi Tukes täsmentää esitysluonnoksen sivuilla 13–14 esitettyjä yleisperusteluja ja CLP-asetuksen mukaisista vaaroista todettua.

Terveydelle vaaralliseksi luokiteltua ainetta sisältävät seokset tulee luokitella CLP-asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti joihinkin neljästä välittömän myrkyllisyyden vaarakategoriasta suun, ihon tai hengitysteiden kautta tapahtuvan altistuksen tuloksena todettavan välittömän myrkyllisyyden perusteella. Hallituksen esitysluonnoksessa viitattu arvo 16.7 mg/g on nikotiinia sisältävän seoksen vaarakategorian 3 (Acute tox. 3 - välitön myrkyllisyys suun kautta) laskennallinen alaraja (mahdollisia muita myrkyllisiä aineita huomioimatta), kun otetaan huomioon nikotiinin CLP-asetuksen nojalla annettu yhdenmukaistettu luokitus välittömän myrkyllisyyden suhteen ja sen sitova ATE-arvo 5 mg/kg, joka vastaa nikotiinin LD50-arvoa (komission asetus (EU) 2018/1480). Vaarakategoriaan 3 tai sitä korkeampiin kategorioihin luokitettujen seosten pakkauksissa on käytettävä CLP-asetuksen mukaan varoitusmerkkiä, jossa on pääkallo ja ristikkäiset luut. Nikotiinia sisältävä seos luokitellaan kuitenkin laskennallisesti välittömästi myrkylliseksi (kategoria 4), kun nikotiinipitoisuus seoksessa on 2,5 mg/g tai enemmän (vaaralauseke H302: ”haitallista nieltynä” sekä huutomerkkin kuva pakkauksessa). Laskenta perustuu CLP-asetuksen liitteen I osan 3 laskentasääntöihin (3.1.3.6 Seosten luokitus niiden aineosien perusteella (yhteenlaskukaava).

Kuten Tukes on jo aikaisemmassa 24.11.2023 antamassaan lausunnossa (Tukes 11139/00.00.01/2023) todennut, kemikaalilainsäädännön mukainen luokitus ei ota huomioon nikotiinin riippuvuutta tai muita tupakkalainsäädännön puolella huomioitavia erityisesti nuoriin kohdistuvia nikotiinin haitallisia terveysvaikutuksia. Matalammat pitoisuusrajat ehkäisisivät myös tapaturmaisia myrkytyskuolemia.

Putkonen Tiina
Turvallisuus- ja kemikaalivirasto

Raitala Suvi
Turvallisuus- ja kemikaalivirasto