

Sosiaali- ja terveysministeriö

[Viite] Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi tupakkalain muuttamisesta, VN/572/2020

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston lausunto

Pykäläkohtaiset kommentit:

26 § - Ennakoilmoitus sähkösavukkeista, täyttösäiliöistä ja höyrystettäväksi tarkoitetuista ni-kotiinittomista nesteistä.

Pykälää muutettaisiin niin, että sääntely kattaisi jatkossa myös höyrystettäväksi tarkoitetut nikotiinittomat nesteet. Jatkossa siis myös höyrystettäväksi tarkoitetun nikotiinittoman nesteen valmistajan tai maahantuojan olisi tehtävä Valviralle ennakoilmoitus tuotteesta.

Tupakkalain 24 ja 25 §:ssä säädetään, että ehdotetun 26§:n mukaiset höyrystettäväksi tarkoitetut nikotiinittomat nesteet eivät saa sisältää terveydelle vaarallisia aineita. Voimassa olevan 24 §:n 4 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä siitä, miten 24 §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitettujen vaatimusten täyttymistä arvioidaan.

Tukes haluaa kiinnittää huomiota siihen, että tällaista asetusta tarkemmista säännöksistä ei ole ilmeisesti annettu. Valvira kerää koostumustiedot ja valvoo 24 §:n noudattamista Fimean avustamana, mutta miten hyvin valvonta toteutuu, jos asetusta ei ole?

Lisäksi tässä yhteydessä voidaan kysyä, mikä on Tukesin rooli haitallisten aineiden tunnistamisessa.

36 b § - Täyttösäiliön ja nikotiinesteen ulkoasu

Ehdotetun pykälän 1 momentin ensimmäisen lauseen mukaan täyttösäiliön on oltava muodoltaan suora ympyrälieriö, jossa on suppilomainen suutin.

Euroopan parlamentin ja neuvoston kemikaalien luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevan asetuksen (EY N:o 1272/2008, CLP-asetus) 35 artiklan mukaan muun muassa välittömästi myrkylliseksi vaarakategorioiden 1-3 luokitellut aineet ja seokset tulee varustaa turvasulkimilla, jotka täyttävät standardin EN ISO 8317 – ”Lapsiturvalliset pakkaukset. Uudelleen suljettavia pakkauksia koskevat vaatimukset ja testimenetelmät” mukaiset vaatimukset. Tukesin käsityksen mukaan näitä turvasulkimia koskevia CLP-asetuksen vaatimuksia sovelletaan myös nikotiininestettä sisältäviin täyttösäiliöihin.

Tässä yhteydessä Tukes viittaa myös tupakkalain voimassa olevaan 31 §:ään, jonka mukaan tupakkatuotteita, sähkösavukkeita, täyttösäiliöitä ja poltettavaksi tarkoitettuja kasviperäisiä tuotteita sekä nikotiininesteitä ja höyrystettäväksi tarkoitettuja nikotiinittomia nesteitä saa myydä ja muutoin luovuttaa kuluttajille ainoastaan tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten sekä asiaa koskevan EU:n lainsäädännön mukaisissa vähittäismyyntipakkauksissa.

Tukes katsoo, että ennen ehdotetun muutoksen toimeenpanoa tulee varmistaa, että suppilomaisen suuttimen suljin täyttää standardin EN ISO 8317 mukaiset vaatimukset.

Ehdotetun pykälän 1 momentin loppuosan mukaan täyttösäiliön on oltava läpinäkyvä ja väritön ja pinnaltaan tasainen. Täyttösäiliön korkin on oltava läpinäkyvä, valkoinen tai musta. Jos täyttösäiliössä on etiketti, sen on oltava saman värinen kuin tuotteen vähittäismyyntipakkauksen.

Nikotiininesteen täyttösäiliö voi olla myös itsessään CLP-asetuksessa tarkoitettu pakkaus, jonka merkintöihin sovelletaan CLP-asetuksen vaatimuksia. HE-luonnoksessa esitetyn mukaisesti tällöin etiketin tulisi olla läpinäkyvä ja väritön. Ottaen huomioon CLP-asetuksen 31 artiklan varoitusetikettien käyttöä koskevat yleiset säädökset, varoitusetiketin värin ja ulkoasun on oltava sellainen, että varoitusmerkki erottuu selvästi taustasta. Merkinnot on tehtävä selvästi ja pysyvästi, ja niiden on erotuttava selvästi taustasta ja oltava kokonsa ja tekstiheydensä puolesta helposti luettavissa. Varoitusetikettiä ei kuitenkaan edellytetä, jos CLP-asetuksen 17 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen merkinnät tehdään selkeästi suoraan pakkaukseen.

Tukes pitää tärkeänä varmistaa, että täyttösäiliöiden varoitusmerkintöjen selkeysvaatimus toteutuu silloin, kun merkinnät tehdään itse täyttösäiliöön tai siinä olevaan etikettiin.

Tukes esittää lisäksi seuraavat kommentit liittyen ehdotettua 36 b §:ää koskeviin esitysluonnoksen yksityiskohtaisiin perusteluihin:

Esityksen perusteluissa s.32 todetaan, että:

” Edellä sanottu tarkoittaa, että täyttösäiliöissä on oltava CLP-asetuksen mukaiset nikotiinia sisältävän seoksen luokitukselta johdetut merkinnät eli asiaankuuluvat varoitusmerkit, huomiosana sekä vaara- ja turvalausekkeet.”

Tukes katsoo, että tämä kohta voitaisiin korvata esimerkiksi seuraavalla muotoilulla, jossa huomioidaan CLP-asetuksen liitteen VIII velvoitteet:

” Täyttösäiliön varoitusetiketissä on oltava CLP-asetuksen 17 artiklan mukaiset tiedot nikotiinia sisältävästä vaaralliseksi luokitellusta seoksesta.”

CLP-asetuksen 17 artikla sisältää myös kyseisen asetuksen liitteen VIII mukaisen UFI-tunnisteen asetuksen 25 artiklan mukaisena täydentävänä tietona.

Lisäksi CLP-asetuksen 45 artiklan ja liitteen VIII määräyksiä koskevassa Euroopan kemikaaliviraston ECHA:n toimintaohjeessa (Kiireellisiin terveydenhuollon vastatoimiin liittyviä yhdenmukaistettuja tietoja koskeva toimintaohje – CLP-asetuksen liite VIII, versio 3, toukokuu 2020) todetaan: *”Tupakkatuotedirektiivin nojalla sähkösavukkeissa käytettävien nesteseosten tunnistamista, koostumusta ja vaaroja koskevat tiedot on ilmoitettava ennen näiden tuotteiden saattamista markkinoille.”*

Täyttösäiliöiden merkinnöistä on jo yleisesti säädetty kattavasti tupakkalain 37 §:ssä.

Yksittäisenä huomiona (s.31) kappaleessa 6 on kirjoitusvirhe; CPL-asetus tulee korjata CLP-asetus.

Muuta huomioitavaa:

Uimarantatupakoinnin ja leikkikenttätupakoinnin kieltö voi lisätä Tukesin yhteistyötarpeita AVIen kanssa, koska nämä kuuluvat myös Tukesin kuluttajapalveluvalvonnan piiriin.

Liittyen sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vähittäismyyntipakkauksiin ("unit packet"), Tukes haluaa vielä tässä yhteydessä tuoda esille ristiriidan lainsäädännön ja viranomaistulkinnan välillä koskien tupakkatuotedirektiivin ja CLP-asetuksen soveltamisen suhdetta.

Tupakkalakia koskevassa alkuperäisessä hallituksen esityksessä (HE 15/2016 vp) on sivulla 98 todettu osana edellä mainitun 37 §:n yksityiskohtaisia perusteluja seuraavaa: *Tupakkatuotedirektiivi koskee sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vähittäismyyntipakkausten merkintöjä, ja tältä osin tupakkatuotedirektiivin sääntely syrjäyttää CLP-asetuksen säännökset. Tupakkatuotedirektiivissä ei sen sijaan säädetä mitään itse sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden merkinnöistä, joten niihin sovellettaisiin CLP-asetusta.*

Sen sijaan Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) koordinoiman, CLP-asetuksen 44 artiklan mukaisesti perustettujen jäsenvaltioiden neuvontapalveluiden edustajista koostuvan ns. Helpnetin hyväksymä ohje [Q&A \(1294\)](#) viittaa siihen, ettei tupakkatuotedirektiivi syrjäytä CLP-asetusta vähittäismyyntipakkausten merkintöjen osalta, vaan nikotiininesettä sisältävien sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vähittäismyyntipakkausten tulee olla merkitty sekä CLP-asetuksen että tupakkatuotedirektiivin mukaisesti.

Valmiiksi täytettyjen sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden merkinnöistä säädetään ainoastaan CLP-asetuksessa, kuten tupakkalain 37 §:ssä säädetään.

