

13.10.2021

Dnro Tukes 8385/00.00.01/2021

Sosiaali- ja terveysministeriö

kirjaamo@stm.fi / kirjaamo.stm@gov.fi

Lausuntopyyntö VN/22964/2021-STM-1

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston (Tukes) lausunto

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Tukesin lausuntoa ehdotuksesta, jolla muutettaisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetusta (591/2016) tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden vähittäismyyntipakkausten varoitusmerkinnöistä lisäämällä siihen uusia säännöksiä mm. vähittäismyyntipakkausten vapaaehtoisien merkintöjen muodosta. Asetuksen muutosehdotus liittyy aikaisemmin lausunnolla olleeseen tupakkalain muutokseen, joka on parhaillaan eduskunnan käsittelyssä (HE 141/2021 vp).

Tukes lausuu asetusehdotuksesta seuraavaa:

1 Nikotiinestettä sisältävien täyttösäiliöiden merkintävaatimusten suhde kemikaalilainsäädäntöön

Eduskunnan käsittelyssä parhaillaan olevan ehdotuksen mukaan tupakkalakiin (549/2016) lisättäisiin uusi 36 b §. Kyseisen pykälän 2 momentin mukaan nikotiinestettä sisältävään sähkösavukkeeseen täyttösäiliöön saisi merkitä ainoastaan seuraavat tiedot (HE 141/2021 vp):

- nikotiinesteen tuotenimen,
- valmistajan tai maahantuojan toiminimen ja yhteystiedot sekä
- tuotteen pakkauskoon,
- maun ja
- valmistuspäivämäärän.

Lisäksi siihen saa merkitä nykyisen tupakkalain 37 §:ssä mainitut tiedot, eli CLP-asetuksen ((EY) N:o 1272/2008) nojalla vaarallisiksi luokitelluille kemikaaleille (kuten nikotiinineeste) vaadittavat päällysmarkinnat.

Nyt lausunnolla olevan asetusehdotuksen 19 g §:n mukaan nämä merkinnät saa painaa täyttösäiliöön tai sen etikettiin enintään kerran. Merkinnät on painettava Helvetica-kirjasimella, joka on mattapintainen ja väriltään musta tai Pantone Cool Gray 2 C. Merkintöjen pistekoko saa olla enintään 10 pistettä. Jos täyttösäiliössä on etiketti, sen on oltava saman värinen kuin tuotteen vähittäismyyntipakkauksen, eli väriltään Pantone 448 C. Merkintöjen on koostuttava pienistä kirjaimista ensimmäistä kirjainta lukuun ottamatta.

Tukes kiinnittää huomioita kemikaalilain (599/2013) mukaisena toimivaltaisena viranomaisena lausuntopyyntöön liitteenä olleen perustelumuioluonnoksen sivulla 6 olevaan kappaleeseen CLP-asetuksen mukaisista merkinnöistä. Ehdotuksen perusteluista sekä pykälämuotoilusta jää epäselväksi, miltä osin ehdotetun 19 g §:n vaatimuksia olisi tarkoitus soveltaa CLP-asetuksen mukaiseen varoitusetikettiin ja kemikaalilainsäädännön nojalla vaadittaviin tietoihin. Ehdotetun tupakkalain 36 b §:n mukaiset merkinnät ovat vapaaehtoisia, eikä tupakkalaissa muualla säädetä pakollisia merkintävaatimuksia täyttösäiliöille. Onko tarkoituksena, että esimerkiksi etiketin värivaatimusta sovellettaisiin myös sellaiseen etikettiin, jossa ei ole muita kuin CLP-asetuksen mukaisia merkintöjä? Tai joitakin muita vaatimuksia sovellettaisiin myös CLP-asetuksen mukaisiin tietoihin? CLP-asetuksella yhdenmukaistetaan kemikaalilainsäädännön mukaisia merkintöjä koskevat vaatimukset, eikä siinä aseta yksityiskohtaisia vaatimuksia etiketin värille tai kirjasinkoolle. CLP-asetus sen sijaan edellyttää käyttämään tiettyjen merkintöjen osalta suuraakkosia (pakkauksessa on oltava termi ”UFI”, ks. CLP-asetus liite VIII osa a, kohta 5.2). CLP-asetuksen 32 artiklan 5 kohdassa säädetään myös värien käytöstä eri kohdissa etikettiä, josta on ohjeistettu tarkemmin Euroopan kemikaaliviraston toimintaohjeessa¹.

Selvyyden vuoksi Tukes vielä tuo esille, että tiettyjen pienimpien pakkausten osalta on havaittu käytännön haasteita soveltaa CLP-asetuksen merkintävaatimuksia ja tämä sama ongelma näyttäisi koskevan myös kertakäyttöisiä nikotiinineestettä sisältäviä täyttösäiliöitä, joille on tupakkalain 24.3 §:ssä asetettu maksimikooksi 2

¹ Guidance on labelling and packaging in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008, s.35-36, saatavilla osoitteessa [89628d94-573a-4024-86cc-0b4052a74d65 \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/fin/TXT/?uri=CELEX:89628d94-573a-4024-86cc-0b4052a74d65).

ml. CLP-asetus edellyttää varoitusetiketin minimikooksi 10mm x 10mm ja merkitsemään joko etikettiin tai suoraan sähkösavukkeen patruunankin kaltaisiin säiliöihin vähintään varoitusmerkki, aineen tunnustetiedot sekä toimittajan yhteystiedot. Muut tiedot voivat olla mm. taitettavassa varoitusetiketissä (ns. haitarietiketti), tupakkalain mukaisessa vähittäismyyntipakkauksessa tai sidottavassa merkissä (ks. CLP-asetus 29.1 artikla ja liite I, kohta 1.5.1). Näitä käytännön haasteita pyritään ratkaisemaan jäsenvaltioiden toimivaltaisen viranomaisten kesken ja tarpeen mukaan komissio voi ehdottaa mahdollisista pienten pakkausten lisäpoikkeuksista säättämisestä.

Täyttösäiliön etiketin väriä koskevan vaatimuksen osalta vielä mainittakoon, että kemikaalilainsäädäntö ei edellytä erillistä vähittäismyyntipakkausta vaaralliseksi luoktelluilta kemikaaleilta. Sen sijaan nikotiininstettä sisältävä säiliö itsessäänkin on jo CLP-asetuksen mukainen vähittäismyyntipakkaus (ks. CLP-asetus 2 artiklan 36 kohdan mukainen määritelmä pakkaukselle). Terminologisten epäselvyyksien välttämiseksi Tukes ehdottaa perustelumuiistioon tarkennettavaksi, että tässä kohdin viitataan tupakkalainsäädännön mukaiseen vähittäismyyntipakkaukseen.

2 Savukkeiden vähittäismyyntipakkausten lisämerkinnät

Liittyen ehdotettuun 19 a §:ään koskien tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkausten merkintöjä, Tukes nostaa vielä esille, että suodattimellisten tupakkatuotteiden ja suodattimien vähittäismyyntipakkauksiin/myyntipäälyksiin on tullut sovellettavaksi 23.8.2021 alkaen valtioneuvoston asetus eräistä muovituotteista (771/2021), jonka 4 §:ssä säädetyt lisämerkinnät täydentävät tupakkalaissa ja sen nojalla säädetyt tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkauksia koskevia merkintävaatimuksia muun jätelainsäädännöstä tulevien merkintöjen ohella. Merkinnät on esitettävä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/2151 liitteen III mukaisesti. Tukes valvoo näiden merkintöjen noudattamista, mikä onkin jo huomioitu eduskunnan käsittelyssä olevassa tupakkalain muutosesityksessä (HE 141/2021 vp, s. 30-31 koskien tupakkalain 32 §:n muutosehdotusta). Merkintöjen osalta on mm. huolehdittava, etteivät ne peitä tupakkalainsäädännöstä tulevia terveyteen liittyviä merkintöjä.

Lisätietoja lausunnosta antaa ylitarkastaja Elina Brusila puh. +358 295 052 118,
sähköposti: etunimi.sukunimi@tukes.fi.

Tämä asiakirja on allekirjoitettu sähköisesti. Allekirjoittajan henkilöllisyyden ja allekirjoituksen ajankohdan voi varmistaa allekirjoitusta klikkaamalla ja asiakirjan aitous voidaan todentaa sähköisesti. Jos asiakirjaa muutetaan jälkikäteen, allekirjoitus ei ole enää kelvollinen. Sähköinen asiakirja on alkuperäiskappale, eikä allekirjoituksen oikeellisuutta voi varmistaa paperitulosteesta. Alkuperäisen sähköisen asiakirjan voi tarvittaessa pyytää Tukesin kirjaamosta.

