

Sosiaali- ja terveysministeriö

kirjaamo.stm@gov.fi

Lausuntopyyntönnö 19.4.2023, hankkeen tunnus VN/11255/2023

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston lausunto tupakkalain muutoksesta liittyen savuttomien nikotiinituotteiden myynnin ym. kieltämiseen

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes) kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta, jossa ehdotetaan tupakkalain muuttamista lisäämällä lakiin savuttoman nikotiinituotteen määritelmä ja kieltämällä näiden tuotteiden myynti, muu luovuttaminen ja välittäminen sekä maahantuonti eräin rajoituksin. Samalla kiellettäisiin myös savuttomien nikotiinituotteiden hallussapito alle 18 vuotiailta sekä esitettäisiin käyttökieltoa tietyillä alueilla.

Tukes toimii kemikaalilain (599/2013) soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden markkinavalvontaviranomaisena sekä toimivaltaisena viranomaisena eräiden EU:n kemikaalilainsäädäntöön liittyvien asetusten osalta. Tukes kannattaa sitä, että savuttomia nikotiinituotteita säännellään yleisesti tupakan vastikkeita täsmällisemmin tupakkalain mukaisesti, mikäli kyseiset tuotteet eivät kuulu lääkelainsäädännön piiriin. Tupakkalainsäädännön muuttaminen on tarpeen nikotiinipussien kaltaisten myrkylliseksi luokiteltua ainetta sisältävien tupakkalainsäädännön alaan kuuluvien tuotteiden myynnin ja muun luovuttamisen sääntelemiseksi sekä tapaturmaisten myrkytysten ehkäisemiseksi. Tuotteen normaalikäytössä vapautuu myrkylliseksi luokiteltua ainetta, jolle kuluttajat altistuvat. Savuttomia nikotiinituotteita, kuten hallituksen esitysluonnoksessa mainittuja nikotiinipusseja, koskee myös kemikaalilainsäädäntö, mutta kemikaalilainsäädännössä ei ole kuitenkaan rajoitettu nikotiinin (CAS-numero 54-11-5) tai nikotiinia sisältävien tuotteiden markkinoille saattamista.

Tukes pitää lisäksi tärkeänä, että lakiin ehdotettu määritelmä savuttomalle nikotiinituotteelle on riittävän laaja.

Ehdotuksen mukaan savuttomalla nikotiinituotteella tarkoitettaisiin tupakan vastiketta, joka vastaa käyttötarkoitukseltaan 10—12 kohdassa tarkoitettua tupakkatuotetta, eli purutupakkaa, nenänuuskaa tai suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa, ja johon on lisätty nikotiinia (2 §:ään ehdotettu uusi 14 a - kohta). Esimerkiksi sellainen tupakan vastike, joka vastaa käyttötarkoitukseltaan savuketta tai sikaria, ei täyttäisi ehdotettua määritelmää.

Savuttoman nikotiinituotteen määritelmän tulisi esityksessä kattaa riittävän vaikuttavuuden aikaansaamiseksi ehdotusta laajemmin kaikentyyppiset nikotiinia ilman tupakkaa sisältävät tuotteet, joiden käytön tarkoituksena on vapauttaa elimistöön nikotiinia nautintoaineena samalla tavalla kuin tupakatuotteita tai nikotiinipusseja käytettäessä. Rajaamalla nikotiinin käyttöä purutupakkaa, nenänuuskaa tai suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa muistuttavaksi, säädöstä ei voida tulevaisuudessa soveltaa, jos muille kuin lääkevalmisteille tuodaan muunlaisia savuttomia nikotiinia sisältäviä tuotteita (esim. suusuihkeet, muille kuin suun tai nenän limakalvoille tarkoitettut nikotiiniväriaineet/ muut tuotetyypit, laastarit, inhalaattorit jne.). Näiden tuotteiden suoranainen käyttö ei vastaisi tupakan tai nuuskan käyttöä (eli niitä ei laiteta suuhun tai nenään), mutta niitä voidaan käyttää nikotiinin lähteenä vastaavasti kuin muita tupakan vastikkeitä. Tällöin vaarana olisi, että syntyy käytännössä sääntelemätön tilanne, mikä mahdollistaa riippuvuutta aiheuttavien nikotiinituotteiden tuomisen markkinoille ilman pitoisuusrajoja ja erityisiä merkintävaatimuksia ja jälleen tarpeen lakimuutoksille. Laajempi määritelmä asettaisi myös toimijat yhdenvertaisempaan asemaan ja toisi ennustettavuutta sääntelyyn ja tehostaisi viranomaisresurssien kohdentamista.

Lopuksi Tukes esittää eräitä täsmennyksiä luonnoksen yleisperustelujen sivulla 3 olevaan kolmanteen kappaleeseen, jossa todetaan, että Fimean muuttuneen tulkinnan myötä nikotiinipusseihin sovelletaan vain tupakkalain ja kemikaalilain (599/2013) säännöksiä. Näiltä osin todettakoon, että kemikaalilain 25 §:n nojalla annettua kemikaalien vähittäismyyntiasetusta (644/2013) ei sovelleta tupakkalain alaisiin tuotteisiin ja muutoin kemikaalien markkinoille saattamista koskeva sääntely on laajasti harmonisoitu EU-tasolla siten, että nikotiinipussien markkinoille saattamiseen sovelletaan pääsääntöisesti kemikaalilaissa viitattua EU:n kemikaalilainsäädäntöä kansallisen lain sijasta. Keskeisimmät säädökset ovat REACH-asetus (EY) N:o 1907/2006 ja CLP-asetus (EY) N:o 1272/2008, jotka ovat EU-asetuksina suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä). CLP-asetuksessa on

säännökset nikotiinia koskevasta yhdenmukaisesta luokituksesta, mutta nikotiinin markkinoille saattamista ei ole rajoitettu kansallisessa eikä EU:n kemikaalilainsäädännössä, kuten edellä todettu. CLP-asetukseen on viitattu tarkemmin luonnoksen yleisperustelujen sivulla 5.

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.

