

Asia: VN/11255/2023

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi tupakkalain muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

2 § Määritelmät

-

6 § Valviran tehtävät

Esitysluonnoksessa ehdotetaan muutettavaksi nykyistä tupakkalain 6 §:ää lisäämällä Valviran tehtäviin valvoa, että savuttomien nikotiinituotteiden ainesosia, päästöjä, paloturvallisuutta sekä laatua ja teknisiä ominaisuuksia koskevia säännöksiä noudatetaan. Tämä tarkoittaisi esitysluonnoksen kohdan 4.2.2 mukaan sitä, että Valviran valvonnan piiriin tulisi kokonaan uusi nikotiinia sisältävä tuoteryhmä.

Tupakkalain 6 §:n nojalla Valvira valvoo mm. tupakkalain alaisten tuotteiden ainesosia, päästöjä, paloturvallisuutta sekä laatua ja teknisiä ominaisuuksia koskevien säännösten noudattamista sekä näiden tuotteiden vähittäismyyntipakkauksia koskevien säännösten noudattamista. Tupakkalain 31 §:n yleissäännös edellyttää, että tuotteiden vähittäismyyntipakkaukset ovat tupakkalain ja muun EU:n lainsäädännön vaatimusten mukaisia. Tupakkalain esitöissä (HE 15/2016 vp, s. 82) Valviran tehtävät on kuvattu siten, että sen tehtäviin kuuluu valvoa, että tupakkalaissa tarkoitetut tuotteet ovat ominaisuuksiensa puolesta tupakkalain ja sen nojalla annettujen säännösten sekä EU:n lainsäädännön mukaisia ja Valvira valvoisi nykyiseen tapaan vähittäismyyntipakkauksia koskevien säännösten, eli esimerkiksi pakkausmerkintöjen, säännöstenmukaisuutta. Lisäksi markkinavalvontalain (1137/2016) 4 §:ssä Valvira ja kunnat on säädetty markkinavalvontaviranomaisiksi tupakkalain osalta poikkeuksena Tukesin valvontatehtävästä.

Tupakkalain soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden pakkaus- ja merkintävelvoitteiden valvonnan keskittäminen Valviralle (ja kunnille) on viranomaistoiminnan kannalta virtaviivaisin ratkaisu. Se toisi mukanaan kahden viranomaisen suorittamaan erillisvalvontaan nähden merkittävästi resurssien käytön tehokkuutta edistäviä elementtejä, olisi linjassa eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun sääntelyn sekä kemikaalilain vähittäismyyntiä koskevien velvoitteiden kanssa ja helpottaisi lainsäädäntöjen päällekkäisten vaatimusten arviointia ja valvontaa. Valvonnan keskittäminen yksinkertaistaisi siten valvontaa. Lisäksi se helpottaisi myös toiminnanharjoittajien toimintaa, kun

niiden ei tarvitsisi asioida samaan tuotteeseen liittyen kahden eri viranomaisen kanssa.
Neuvontavelvoite CLP-asetuksen säännöksistä olisi edelleen Tukesilla kemikaalilain 16 §:n nojalla.

22 § Eräiden muiden tuotteiden valmistajan ja maahantuojan yleiset velvollisuudet

-

25 a § Savuttomia nikotiinituotteita koskevat vaatimukset

Hallituksen esitysluonnoksessa nykyiseen tupakkalakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi savuttomia nikotiinituotteita koskeva 25 a §. Ehdotetun pykälän ensimmäisen momentin mukaan savuttomassa nikotiinituotteessa saisi olla nikotiinia enintään 20 mg grammassa tuotetta. Tukes katsoo, että pitoisuusraja on asetettu liian korkealle.

Tukes teki 14.6.2023 kemikaalilain (599/2013) 45 b §:n 3 momentin mukaisen väliaikaisen hallintopäätöksen nikotiinipussien markkinoille saattamisen rajoittamiseksi (Tukes 6287/00.00.01/2023). Tarve sääntelylle syntyi yllättäen ja äkillisesti sen jälkeen, kun Fimea päätti esityksessä mainituin tavoin muuttaa aikaisempaa lääkelain tulkintaansa. Kemikaalilain 45 b §:n 3 momentin mukaan Tukes voi säännöksen nojalla määrätä väliaikaisesti tarvittavista kielloista ja rajoituksista, jos pykälän 1 momentissa tarkoitetun haitan tai vaaran torjuminen niitä pikaisesti edellyttää. Tukes asetti päätöksessään nikotiinipusseja koskevan nikotiinin rajan, joka oli annokseen perustuva, eli alle 20 mg nikotiinia tuotteessa. Tukes totesi päätöksen perusteluissa, että kyseinen raja oli tarpeen asettaa vakavan terveyteen kohdistuvan vaaran ehkäisemiseksi kiireellisesti. Asetetun rajan tarkoituksena oli väliaikaisesti hallita yllättäen syntyneessä sääntelemättömässä tilanteessa erityisesti tapaturmaisten myrkytysten riskiä ja estää etenkin pikkulapsia saamasta yhdestä nikotiinipussista tappavaa kerta-annosta nikotiinia. Lisäksi päätöksessä todettiin, että erityisesti uudet käyttäjät eivät makuaineiden vuoksi välttämättä miellä, että suuremman annoksen nikotiinia sisältävät pussit voivat aiheuttaa vakavan myrkytyksen. Näin ollen päätöksellä pyrittiin hallitsemaan myös aikuisiin kohdistuvaa vakavaa myrkytysriskiä.

Tukesin tekemä päätös 20 mg rajasta oli siten kiireellinen toimenpide, joka rajoittui ennaltaehkäisemään vakavimpia terveysriskejä (kuolemaa). Tukes kuitenkin huomauttaa päätöksessään, että päätöksen perustuessa vakavan vaaran ennaltaehkäisyyn, ei muita nikotiinin tiedossa olevia haitallisia terveysvaikutuksia ole otettu huomioon riskinarvioinnissa eikä asetettu pitoisuusraja ole nikotiinin turvallisen käytön raja. Valtioneuvosto ei muuttanut näitä perusteluja omassa, Tukesin päätöksen korvanneessa päätöksessään.

Todettakoon vielä, että korkein oikeus on 20.10.2023 antamassaan tuomiossa (R2022/158) vahvistanut Fimean tekemän yli 4 mg nikotiinia sisältävän nikotiinipussin lääkeluonnetta koskevan uudelleenarvioinnin muun ohella Fimean 6.4.2023 antaman asiantuntijalausunnon perusteella. Kyseisestä Fimean asiantuntijalausunnosta ilmenee, että myyntiluvallisia nikotiinilääkevalmisteita voimakkaammilla valmisteilla ei ole selvitetty olevan terveydelle hyödyllisiä vaikutuksia ja vaikutukset rajautuvat lähinnä nikotiinin terveydelle haitallisiin taikka päihdyttäviin vaikutuksiin.

Hallituksen esitysluonnoksen kohdassa 2.2 (Nykytilan arviointi), on arvioitu kattavasti nikotiinin haitallisia terveysvaikutuksia. Ensinnäkin nikotiiniin on todettu kehittyvän vahva riippuvuus sen aivoihin aiheuttamien rakenteellisten muutosten myötä. Hallituksen esityksen mukaan nikotiini myös kohottaa verenpainetta, altistaa rytmihäiriöille, pahentaa sydän- ja verisuonitauteja, lisää verisuonitukosten ja kakkostyyppin diabeteksen riskiä sekä lisää todennäköisesti syöpään sairastumisen riskiä. Lisäksi nikotiinin käyttö nuorena vaikuttaa kognitiivisiin toimintoihin ja sen aiheuttamat rakenteelliset ja toiminnalliset muutokset saavat aikaan pitkäkestoista

tarkkaavaisuuden vajetta. Nikotiinin on myös havaittu kulkeutuvan helposti istukan läpi ja raskaudenaikaisella nikotiininkäytöllä on todettu olevan haitallisia vaikutuksia sikiön hermosolujen kehittymiseen.

Tämän lisäksi hallituksen esitysluonnoksen kohdassa 2.2 on arvioitu nikotiinin myrkyllisyyttä ja kuolemaan johtavan kerta-annoksen määrää. Nikotiinin kuolemaan johtavan annostuksen on tässä yhteydessä todettu useimmin mainitun arvion mukaan olevan 0,5–1 mg painokiloa kohden. Tämän mukaan yksi nikotiinipussi, joka sisältäisi 16 mg nikotiinia, voisi nieltynä tappaa 16–32 kiloisen lapsen. Toisten arvioiden mukaan hengenvaarallinen annos nieltynä olisi 6,5–13 mg painokiloa kohden. Tällöinkin, mikäli tappavaksi annokseksi oletetaan 6,5 mg painokiloa kohden, neljä gramman painoista nikotiinipussia, joiden kunkin nikotiinipitoisuus olisi 16 mg, voisivat nieltynä tappaa 10 kiloisen lapsen.

Nikotiinipussit ovat myös nuuskaan verrattuna monella tapaa terveydelle vaarallisempia. Hallituksen esityksen 2.2 kohdan mukaan nikotiini imeytyy nikotiinipusseista elimistöön huomattavasti tehokkaammin, kuin nuuskasta ja pelkästään 6 mg nikotiinia sisältävän nikotiinipussin käyttö nostaa veren nikotiinipitoisuuden huomattavasti korkeammalle, kuin nuuska ja lähes samalle tasolle savukkeen kanssa. Tämän lisäksi nikotiinipussien sisältävät makuaineet voivat houkutella lapsia sekä tottumattomia käyttäjiä ja hämärtää kuvaa tuotteen vaarallisuudesta.

Hallituksen esitysluonnoksen kohdan 2.2 tietojen perusteella nikotiinin voidaan todeta olevan aine, jonka käytöllä on lukuisia vakavia terveyshaittoja. Tämän lisäksi jo 16 mg grammassa tuotetta suuruisen pitoisuuden voidaan hyvin todennäköisesti arvioida olevan nieltynä hengenvaarallinen annos pikkulapsille. Näillä perusteilla Tukes katsoo, että savuttomiin nikotiinituotteisiin sisältyvän nikotiinin pitoisuusraja tulisi asettaa selvästi alle 20 mg/g, jotta nikotiinin aiheuttamat vakavat terveysvaarat olisivat riittävällä tasolla hallinnassa.

Lisäksi Tukes katsoo, että raja-arvo tulisi asettaa annosperustaisesti vastaavasti kuin kemikaalilain 45 a §:n nojalla annetulla Tukesin ja sen korvanneella valtioneuvoston hallintopäätöksillä (jäljempänä VN päätös) on asetettu. Jos yksi nikotiinipussi painaa yli yhden gramman, pussin sisältämä nikotiiniannos voi ylittää kemikaalilain 45 b §:n nojalla asetetun alle 20 mg annoksen. Luonnoksessa todetaan kohdassa 4.2.4, että tällä on haitallisia vaikutuksia terveyteen, mutta ei tarkemmin perustella, miksi nikotiiniraja ehdotetaan kuitenkin asetettavan pitoisuusperusteisesti (per gramma) eikä annokseen perustuen. Olisi myös kuluttajien ja toiminnanharjoittajien kannalta selkeämpää, että rajaa koskeva sääntely olisi kokonaisuudessaan tupakkalaissa eikä niin, että rinnakkaista sääntelyä samasta asiasta olisi jaoteltuna eri säädöksiin ja niiden nojalla annettaviin hallintopäätöksiin. Perusteluihin tulisi myös lisätä viittaus VN päätöksen kumoamisesta tupakkalain säätämisen jatkotoimena.

Lopuksi, Tukes pitää tärkeänä ottaa tupakkalakiin säännös, jossa nimenomaisesti kielletään asetetun raja-arvon ylittävien ko. tuotteiden myynti ja markkinointi vastaavalla tavalla kuin esimerkiksi tupakkalain 23 §:ssä on tehty. Nyt ehdotetussa pykälässä on rajoitettu savuttoman nikotiinituotteen ominaisuuksia, mutta pykälässä ei ehdotettaisi säänneltäväksi suoraan myyntiä tai luovuttamista koskevasta kiellosta.

29 a § Ilmoitukset savuttomista nikotiinituotteista

Esitysluonnoksessa ehdotetaan lisättäväksi tupakkalakiin uusi 29 a §, jossa säädettäisiin savuttomista nikotiinituotteista vaadittavista tuoteilmoituksista.

Tukes pitää tärkeänä huomioida hallituksen esitystä laadittaessa kemikaalilain (599/2013) 22 §:n mukainen kansallinen velvollisuus toimittaa kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalilain 17.2 §:n 1 kohdan mukaiseen kemikaalituoterekisteriin ja sen suhde ehdotettuihin tupakkalain mukaisiin ilmoitusvelvoitteisiin samoista tuotteista.

Kemikaalilain 22 §:n mukaan toiminnanharjoittajan, joka vastaa sellaisen kemikaalin markkinoille saattamisesta tai asettamisesta saataville markkinoilla tai käyttöön Suomessa, josta on laadittava käyttöturvallisuustiedote REACH-asetuksen 31 artiklan tai CLP-asetuksen liitteen I mukaisesti, on toimitettava tiedot kemikaalista Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle sähköisesti. Kemikaalilaissa ei säädetä poikkeusta ilmoittamisvelvollisuudesta tupakkalain alaan kuuluvien tuotteiden osalta ja Tukes on tulkinnut, että kemikaali-ilmoitus on toimitettava mm. nikotiinipusseista, joita ei enää ole tulkittava lääkelain mukaisiksi lääkkeiksi vaan tupakan vastikkeiksi.

Tupakkalain nojalla vaadittavat tiedot olisivat ehdotuksen mukaan kemikaali-ilmoitukseen verrattuna merkittävästi tarkempia, laajempia ja tuotteiden päihdekäyttö huomioiden oletettavasti tarkoituksenmukaisempia, kuin mitä kemikaali-ilmoituksessa tai käyttöturvallisuustiedotteessa seoksen koostumuksen ilmoittamisen suhteen vaaditaan. Toisaalta kemikaali-ilmoitus sisältää ilmoitettavista ainesosista CLP-asetuksen valvontaan tarpeellisia tietoja, mm. aineen tai seoksen luokitus- ja merkintätiedot sekä kemikaalilainsäädännön luokitusjärjestelmässä käytettäviä tunnistenumeroita sekä tiedot ainesosien vaaraluokituksesta, joita tupakkalaissa ei vaadita toimitettavaksi. Nämä samat tiedot on tosin saatavissa toiminnanharjoittajalta, koska ilmoituksen tietosisältö perustuu REACH-asetuksen (EY) N:o 1907/2006 31 artiklan mukaisen käyttöturvallisuustiedotteen sisältövaatimukseen.

Tukes katsoo, että tietojen ilmoittaminen kahdessa eri ilmoituksessa eri viranomaisille ja eri rekistereihin ei olisi tarkoituksenmukaista viranomaisvalvonnan eikä toiminnanharjoittajien kannalta. Päällekkäisestä ilmoitusvelvollisuudesta aiheutuisi lisäksi kustannuksia toiminnanharjoittajalle, kun toiminnanharjoittaja joutuisi suorittamaan maksuja ilmoituksista Valviralle sekä Tukesille.

Ilmoitusvelvoitteiden osalta on huomioitava myös tiedonhallintalain (906/2019) säännökset viranomaisten keskinäisestä oikeudesta tiedonsaantiin viranomaisten hallussa olevien rekisteritietojen jakamiseksi, mikäli sille olisi tarvetta.

Kemikaali-ilmoituksessa ilmoitettavien tietoja päällekkäisyyden lisäksi päällekkäisyyttä tulee määrätietojen ilmoittamisesta, josta Tukes lausuu tarkemmin ehdotetun 29 b §:n kommenttien yhteydessä.

29 b § Myyntimäärät savuttomista nikotiinituotteista

Esitysluonnoksessa ehdotetaan lisättäväksi tupakkalakiin uusi 29 b §, jossa säädettäisiin savuttomista nikotiinituotteista vaadittavista myyntimääräilmoituksista Valviran perimiä maksuja varten.

Tukesille tulee kemikaalilain 22 §:n nojalla ilmoittaa myös vuosittain kemikaalien valmistus- ja/tai maahantuontimäärät (eriteltynä Euroopan talousalueelta tai sen ulkopuolelta). Ilmoitettava tieto on

tuotteen vuosittainen markkinoille saatettu kokonaismäärä tonneina. Myös tämä velvoite olisi päällekkäinen ehdotettuun tupakkalain sääntelyyn nähden. Määrätietojen ilmoittamista koskevan kemikaalilaissa olevan velvoitteen väistymisen osalta Tukes viittaa edellä 29 a §:n yhteydessä lausuttuun.

30 § Eräitä muita tuotteita koskevien tietojen toimittamisen tapa, malli ja ajankohta

Jos ehdotettujen muutosten ohella jäisi voimaan edelleen ilmoitusvelvoitteita kemikaalilain nojalla, Tukes pitää tärkeänä mahdollisten tietojärjestelmäpäivitysten yhteydessä pyrkiä mahdollisuuksien mukaan huomioimaan, miten voitaisiin teknisesti välttää, ettei päällekkäisiä tietoja tarvitse toimittaa useille eri viranomaisille.

31 § Vähittäismyyntipakkauksia koskeva yleissäännös

Esitysluonnoksessa ehdotetaan, että nykyinen tupakkalain vähittäismyyntipakkauksia koskeva 31 § koskisi myös savuttomia nikotiinituotteita. Perustelujen mukaan pykälän säännöksellä kielletään luovuttamasta ko. tuotteita irrallisina, eli niillä olisi oltava vähittäismyyntipakkaus, joka täyttää tietyt vaatimukset. Säännöksen tarkoituksena on turvata, että kuluttaja saa pakkauksen mukana asianmukaiset tiedot tuotteesta. Säännöksessä viitataan vähittäismyyntipakkauksia koskeviin tupakkalainsäädännön vaatimuksiin sekä yleisesti vähittäismyyntipakkauksia koskevaan EU:n lainsäädäntöön.

Kuten hallituksen esitysluonnoksessa todetaan, nikotiinipussit eivät kuulu tupakkadirektiivin sääntelyn piiriin, mutta ovat kemikaaleja (seos) ja nikotiinipussien vähittäismyyntipakkauksissa on oltava EU:n kemikaalilainsäädännöstä tulevat CLP-asetuksen mukaiset, seoksen luokituksen perustuvat merkinnät tuotteen vaarallisuudesta ja turvallisesta käytöstä. Toisin kuin esityksen kohdassa 2.1.1 on todettu, EU:n kemikaalilainsäädännössä (REACH-asetus) ei ole rajoitettu nikotiinin markkinoille saattamista, eli kuluttajaturvallisuutta koskevat säännökset eivät näiltä automaattisesti väisty, koska rajoituksia ei ole EU tasolla asetettu. Sen sijaan raja tulee tällä hetkellä kemikaalilain nojalla tehdyn hallintopäätöksen kautta. Kuten jäljempänä 39 a §:n kohdalla tarkemmin esitetään, myöskään CLP-asetusta ei voida pitää riittävänä takaamaan kuluttajien turvallisuutta. Kaiken kaikkiaan kemikaalilainsäädäntö soveltuu huonosti päihteeksi tarkoitettujen tuotteiden sääntelyyn. Kansallisesti on lisäksi säädetty EU:n kemikaalilainsäädäntöä täydentävästi kiello myydä terveydelle haittaa tai vaaraa aiheuttavaa kemikaalia päihteeksi vähittäismyyntistä. Tukes pitääkin tarkoituksenmukaisempana, että jatkossa olisi mahdollista soveltaa CLP-asetuksen sijasta ja niin pitkälle kuin mahdollista kansallista tupakkalakia ja sen nojalla annettuja säännöksiä. Päällekkäisyyksien osalta sääntely on Tukesin tulkinnan mukaan mahdollista toteuttaa tarpeen vaatiessa myös CLP-asetuksen 52 artiklassa säädetyn suojalausekemenettelyn mukaisesti. Lopuksi Tukes vielä toteaa, että myös CLP-asetuksen nojalla savuttomat nikotiinituotteet voi luovuttaa kuluttajalle ainoastaan pakattuna, eli säännös on päällekkäinen CLP-asetuksen sääntelyn kanssa.

39 a § Savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkauksen merkinnät

Hallituksen esitysluonnoksessa ehdotetaan tupakkalakiin lisättäväksi uusi 39 a §, jossa säädettäisiin savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkauksen merkinnöistä. Yksityiskohtaisten perustelujen mukaan esityksellä ei ole tarkoitus puuttua CLP-asetuksen mukaisiin merkintöihin, vaan niitä sovellettaisiin ehdotetun 4 momentin nojalla tupakkalain rinnalla.

Tukes toteaa, että esitetyt merkintävaatimukset ovat osittain tiukempia ja ristiriitaisia CLP-asetuksen vaaralliseksi luokitellun kemikaalin varoitusetiketin merkintöjä koskevien velvoitteiden kanssa. Päällekkäistä sääntelyä CLP-asetuksen kanssa on ehdotuksen 1 pykälän 1 momentin kohdissa 1 ja 4 ja kohdat 2,3 ja 5 näyttäisivät täydentävän CLP-asetuksen vaatimuksia.

Epäjohdonmukaisuuksien ja osin päällekkäisen sääntelyn vuoksi Tukes pyytää tarkentamaan säännöksissä, millä tavalla CLP-asetusta ja tupakkalakia on tarkoitus soveltaa rinnakkain ja tarvittaessa viittaamaan CLP-asetuksen vastaavaan säännökseen erillisen kansallisen sääntelyn sijasta tai selkeästi toteamaan, mitkä CLP-asetuksen säännökset väistyvät. Toiminnanharjoittajien tulisi pystyä ymmärtämään velvoitteensa. Myös valvonnan toteuttaminen edellyttää riittävän täsmällistä sääntelyä.

Seuraavassa on tarkemmin verrattu CLP-asetuksen ja ehdotettujen vähittäismyyntipakkausten merkintäsäännösten sisältöä (aluksi CLP-asetusta tiukemmat ja sen jälkeen sitä täydentävät velvoitteet):

1 Pakollinen aineosamerkintä: Ehdotetun pykälän 1 momentin 1 kohdassa esitetään vähittäismyyntipakkausten pakollista ainesosia koskevaa merkintää. Sen mukaan myyntipäällyksen tulee sisältää täydellinen luettelo tuotteen sisältämistä ainesosista alenevassa painojärjestyksessä. Tarkoituksena antaa mahdollisimman paljon tietoa kuluttajille niistä ainesosista, joita saavat elimistöönsä. CLP-asetuksen 18.3(b) artiklan mukaan seoksen luokitukseen vaikuttavat ainesosat tulee sen sijaan ilmoittaa merkinnöissä tuotetunnisteen yhteydessä ainoastaan tiettyjen vaaraluokkien ja kategorioiden osalta ilman painojärjestyksiä.

2 Pakollinen merkintä tuotteen pitämisestä lasten ulottumattomissa: Ehdotetun pykälän 1 momentin 4 kohdassa vaadittaisiin pakollisena savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyyntipakkausten merkintänä suositus siitä, että tuote pidetään lasten ulottumattomissa. Myös CLP-asetuksessa säädetään vastaavasta merkintävaatimuksesta ("P102 - Säilytä lasten ulottumattomissa."). Säädos turvalausekkeesta sisältyy asetuksen liitteen IV osan 1 taulukkoon 6.1, mutta se ei ole CLP-asetuksen nojalla pakollinen savuttomille nikotiinituotteille.

3 Pakollinen merkintävaatimus nikotiinipitoisuudesta (mg/g) sekä annostuksesta (esim. nikotiinimäärä/pussi): CLP-asetus ei sisällä vaatimusta nikotiinipitoisuuden eikä annostuksen ilmoittamisesta vähittäismyyntipakkauksissa, eli näiltä osin ehdotetun 1 momentin 2 kohdan sääntely olisi kokonaan uusi merkintävaatimus, jota voitaisiin soveltaa CLP-asetusta täydentävästi. Tukes pitää merkintävaatimusta perusteltuna sekä kuluttajaturvallisuuden että valvonnan kannalta. Kemikaalilainsäädännössä nikotiinipitoisuus tulee ilmoittaa REACH-asetuksen (EY) N:o 1907/2006 31 artiklassa tarkoitettussa tuotteen toimitusketjussa toimitettavassa käyttöturvallisuustiedotteessa (KTT), mutta pitoisuutta ei vaadita pakkaukseen ja se annetaan eri tavalla KTT:ssä (kohdassa 3) kuin nyt esitetty vaatimus pakkaukseen merkittävästä pitoisuudesta. KTT:n tiedot eivät ole suunnattu kuluttajien käyttöön, tosin toiminnanharjoittaja voi halutessaan julkaista Tukesin tuoterekisterissä ns. KemiDigi järjestelmän kautta tiedon seoksen ainesosista ja niiden pitoisuuksista ja kuluttaja voi hakea tätä tietoa KemiDigistä tuotenimellä (viranomaiskäyttäjillä on sen sijaan tähän tietoon pääsy valvontaa varten, ks. mahdollisista viranomaiskäyttäjistä kemikaalilaki 52.2 §). KemiDigissä julkaistut tiedot eivät ole Tukesin tarkistamia ja hyväksymiä.

4 Pakollinen eränumero: Ehdotetun pykälän 1 momentin 3 kohdan nojalla vaadittaisiin vähittäismyyntipakkauksiin valmistajan eränumero. Tukes toteaa, että ehdotus vastaa osin nykykäytäntöä. CLP-asetus ei edellytä eränumeroa, mutta vastaava vaatimus voidaan tulkita tulevan täsmällisemmän sääntelyn puuttuessa kuluttajaturvallisuuslainsäädännöstä myös

kuluttajakemikaaleille, jossa edellytetään valmistuserätunnusta tai muuta kulutustavaran yksilöimiseksi tai tarvittaessa jäljittämiseksi tarvittava tietoa.

5 Pakollinen terveysvaroitusta: CLP-asetuksen mukainen terveysvaaraviestintä vaikuttaisi täydentävän nyt ehdotettuja säännöksiä 1 momentin 5 kohdan terveysvaroitusta osalta, jossa esitetään varoitusta lähinnä nikotiinin riippuvuutta aiheuttavasta ominaisuudesta. CLP-asetuksen liitteen I laskentaperusteiden mukaan laskettuna (jos seos ei saa sisältää muita vastaavan vaarakategorian aineita ja kyse on CAS-numerolla 54-11-5 yksilöidystä nikotiinista), jos seoksessa on nikotiinia 2.5 mg/g tai enemmän mutta alle 16.7 mg/g, seos luokituisi vaarakategoriaan Acute Tox. 4, jolloin pakkauksessa vaadittaisiin mm. huutomerkkiä kuvaava varoitusmerkki sekä vaaralauseke (H302) "Haitallista nieltynä". Sekä vastaava teksti ruotsin kielellä. Sen sijaan 16.7 mg/g tai sen yli nikotiinia sisältävä seos saisi luokituksen Acute Tox. 3, jolloin pakkausmerkinnäksi tulisi mm. "Myrkyllistä nieltynä" pääkallon kuvalla.

Myös CLP-asetuksen mukaiset turvalausekkeet sekä muut erityiset merkintävaatimukset vaikuttaisivat soveltuvan pakkauksiin lukuun ottamatta eräitä suositeltavia turvalausekkeitä.

39 b § Savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkauksen muu ulkoasu

Hallituksen esitysluonnoksessa ehdotetaan tupakkalakiin lisättäväksi uusi 39 b §, jossa säädettäisiin savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkauksen ulkoasun yhdenmukaisuudesta muiden kuin pakkausmerkintöjen osalta. Ehdotetun pykälän 2 momentin mukaan sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella antaa tarkempia säännöksiä savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkauksen sallitusta muodosta, väristä, materiaalista ja muusta ulkoasusta. Ehdotuksen kohdassa 8 viitataan siihen, että sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetus (591/2016) tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden sekä niiden vähittäismyyntipakkausten merkinnöistä ja muusta ulkoasusta laajennettaisiin jatkossa kattamaan savuttoman nikotiinituotteet.

Tukes pitää tärkeänä huomioida sääntelyssä myös CLP-asetuksesta tulevat vähittäismyyntipakkauksia koskevat vaatimukset, niiden päällekkäisyys suhteessa ehdotettuun sääntelyyn ja riittävyys nikotiinituotteiden osalta. Säännöksessä olisi myös tarpeen selvyyden vuoksi viitata muun ohella CLP-asetuksen pakkauksia koskevien vaatimusten soveltamiseen tupakkalain rinnalla tai sijasta vastaavasti kuin merkintöjenkin osalta.

CLP-asetus edellyttää vaaralliseksi luokiteltavan seoksen myymisen kuluttajille pääsääntöisesti pakkauksissa, joihin on kiinnitettynä 17 artiklan mukainen varoitusetiketti, jota on käytettävä terveys- ympäristö ja fyysikaalisten vaaroista tiedottamiseksi sekä tuotteen turvallista käyttöä koskevien tietojen välittämiseksi kuluttajalle. CLP-asetuksen 35 artiklassa säädetään vaarallisia seoksia sisältäviä pakkauksia koskevista erityisominaisuuksista, kuten turvasulkimista sekä pakkauksen kestävydestä ja pakkauksen harhaanjohtavasta ulkoasusta.

Viitaten hallituksen esitysluonnoksen kohdassa 2.2 esitettyyn nikotiinin myrkyllisyydestä sekä ehdotetun 25 a §:n yhteydessä lausuttuun, voidaan todeta nikotiinin olevan pienempinäkin pitoisuuksina vaarallista erityisesti lapsille. Lisäksi useassa yhteydessä todetaan, että sääntelyllä pyritään myös suojelemaan pieniä lapsia. Tukesin myrkytystietokeskukselta saaman arvion mukaan yli puolet nikotiinipusseihin liittyneistä myrkytyskyselyistä on vuodesta 2019 alkaen koskenut alle 18-vuotiaita ja kyselyiden kokonaismäärä on tänä aikana vähintään kaksinkertaistunut.

Vaarallisten kemikaalien päätymistä pikkulasten saataville ehkäistään sekä kemikaalilainsäädännössä sekä jo nyt tupakkalailla mm. turvasulkimia koskevalla sääntelyllä. Nyt annetusta ehdotuksesta vaikuttaa puuttuvan kokonaan tupakkalain 23 sekä 35 §:ää vastaava mahdollisuus antaa tarkempia

säännöksiä myös vähittäismyyntipakkauksen avausmekanismista ja muista ominaisuuksista sekä esimerkiksi teknisistä standardeista, eli säännellä turvasulkimista tarvittaessa CLP-asetusta tiukemmin.

Turvasulkimista säädetään CLP-asetuksen liitteen II kohdassa 3.1.1.1. Sen mukaan turvasulkimilla on varustettava tilavuudeltaan kaikensuuruiset pakkaukset, jotka sisältävät yleiseen kulutukseen saatettavaa ainetta tai seosta ja joiden luokitukseen sisältyy mm. välitön myrkyllisyys, kategorioissa 1–3. Tämä tarkoittaa nikotiinipussien vähittäismyyntipakkausten osalta sitä, että turvasuljin vaaditaan CLP-asetuksen mukaan silloin, kun nikotiinipitoisuus on enemmän kuin 16,7 mg/g. Tämä pitoisuus perustuu CLP-asetuksessa ilmoitettuun nikotiinin akuutin myrkyllisyyden raja-arvoon suun kautta, joka on 5 mg/kg. Kuten hallituksen esitysluonnoksessa on kohdassa 2.2 todettu, on mahdollista, että jo yksi 16 mg nikotiinia sisältävä pussi voi nieltynä tappaa 16–32 kiloisen lapsen. Tällä perusteella Tukes katsoo, ettei CLP-asetuksessa annettu turvasulkimia koskeva nikotiinin pitoisuusraja ole riittävä ehkäisemään nikotiinipusseista aiheutuvaa terveysvaaraa erityisesti pienten lasten kohdalla ja siitä tulisi säätää tiukemmin tupakkalailla.

Nikotiinimyrkytysten ja niiden lapsille aiheuttaman hengenvaaran vähentämiseksi tulisi harkita, olisiko kaikissa markkinoilla olevissa nikotiinipussien vähittäismyyntipakkauksissa oltava pakolliset turvasulkimet, joita lasten on hankala saada auki sen ohella, että niissä on pakollinen merkintä, jonka mukaan tuote tulee säilyttää lasten ulottumattomissa.

39 c § Savuttoman nikotiinituotteen ulkoasu

-

40 § Varoitusmerkintöjä koskeva poikkeus ulkomaanliikenteessä

-

44 § Vähittäismyynnin luvanvaraisuus

-

48 § Ilmoitus nikotiininesteiden ja savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyynnistä

-

50 § Tukku myynnin ilmoituksenvaraisuus

-

52 a § Tupakkatuotteiden ja savuttomien nikotiinituotteiden maustamiseen tarkoitettujen tuotteiden myyntikielto

-

53 § Kielto myydä alaikäiselle

-

58 § Etämyynnin kielto

-

59 § Tullihuutokaupalla myynnin kieltö

-

60 § Tukkumyynnin rajoitukset

-

62 § Alaikäisiä koskeva maahantuontikieltö

-

63 § Eräiden savuttomien tupakkatuotteiden maahantuontikieltö

-

65 § Kielto tuoda maahan etäviestimen välityksellä hankittuja tuotteita

-

66 § Matkustajatuonnin aikarajat

-

67 § Matkustajatuonnin määrälliset rajat

-

74 § Yleiset tupakointikiellöt

-

80 § Tupakointikieltöä koskevat opasteet

-

81 § Tupakointikieltojen toimeenpano

-

90 § Hakemusten ja ilmoitusten käsittelystä perittävät maksut

-

91 § Tupakkalain valvontamaksut

-

94 § Tuotevalvontaa koskevien tietöjen tallentaminen ja julkaiseminen

-

97 § Vähittäismyyntiluvan peruuttaminen

-

100 § Myyntikieltö

-

109 § Tupakan myyntirikos

-

113 § Tupakointirikkomus

-

117 § Myyntipäällykset

-

118 § Hallussapitokielto

-

119 § Hävittäminen

-

Voimaantulo

Hallituksen esitysluonnoksessa ehdotetaan tupakkalain muutosten voimaantuloa mahdollisimman pian, kuitenkin siten, että tiettyjen säännösten noudattamiseksi annettaisiin siirtymäaikoja. Siirtymäajat olisivat tarpeen erityisesti siitä syystä, että toiminnanharjoittajat ehtisivät muuttaa jo markkinoilla olevat tuotteet lain voimaan tultua laissa säädettyjen vaatimusten mukaisiksi ja noudattamaan pakkauksissa ja pakkausmerkinnöissä vasta lain voimaantulon jälkeen annettavia lakia alemman asteisia säädöksiä.

Tukes pitää ensinnäkin esitettyä 6 kk siirtymäaikaan nikotiinirajaa koskevalle 25 a §:n 1 momentin vaatimukselle tarpeettomana, jos säännös tulisi voimaan ehdotetun sisältöisenä siten että tuotteiden nikotiinirajaa ei nykyisestä VN päätöksestä laskettaisi. Kuten jo edellä on esitetty, Tukes pitää sekä toiminnanharjoittajien että valvontaviranomaisten työn kannalta tarkoituksenmukaisimpana ratkaisuna kemikaalilain nojalla annetun toistaiseksi voimassa olevan VN päätöksen kumoamista heti tupakkalain 6 §:n muutoksen tullessa voimaan, jolloin savuttomat nikotiinituotteet tulevat uutena tuoteryhmänä Valviran valvottaviksi. Kuten todettua, esitöissä tulisi ottaa kantaa kyseisen päätöksen kumoamiseen ja sen noudattamista valvovaan viranomaiseen ja käytössä oleviin resursseihin.

Tukes kannattaa mahdollisimman lyhyttä siirtymäaikaan vähittäismyyntipakkauksen pakollisille merkintävaatimuksille (39 a § 1 mom) ja pakkauksia koskeville vaatimuksille (39 a §:n 2—4 momentti, 39 b ja 39 c §) sekä mahdollisuutta ryhtyä noudattamaan tupakkalakia jo heti sen voimaantulosta vähittäismyyntipakkauksen merkintöjen ja muun ulkoasun osalta. Yleisesti siirtymäaika pakkauksia koskevien merkintöjen muuttuessa on tarpeen markkinoilla olevien tuotteiden kannalta. Johtuen nikotiinipussien poistumisesta yllättäen lääkelainsäädännön piiristä (jolloin tuotteita ei saanut olla markkinoilla ilman lääkelupaa), on syytä arvioida toimijoiden varastoissa olevan edelleen runsaasti kemikaalilainsäädännön vastaisesti merkittyjä ja pakattuja tuotteita ja tarkoituksenmukaisuussyistä Tukes pitää tarpeellisenä, että toimijat voisivat halutessaan mahdollisimman pian siirtyä soveltamaan tupakkalain merkintävaatimuksia CLP-asetuksen sijasta/rinnalla, erityisesti tilanteessa, jossa eivät täytä yllättäen sovellettavaksi tulleita CLP-

asetuksen vaatimuksia. Valvonnan järjestämisen kannalta Tukes näkee myös selkeimmäksi, että sekä pakkausmerkintöjä että muita pakkausvaatimuksia koskevat velvoitteet tulisivat voimaan mahdollisuuksien mukaan samaan aikaan.

Tukes katsoo, että etämyynnin kieltoa koskeva 58 §:n sekä siihen kytkeytyvien hallussapitokieltoa ja henkilökohtaista tuontia koskeva 56 §:ään ehdotetut muutokset tulisi saattaa voimaan välittömästi lain voimaantullessa, jotta kansanterveyden ja erityisesti lasten ja nuorten terveydensuojelu voitaisiin toteuttaa parhaalla mahdollisella tavalla ja vältettäisiin nykyistenkaltaisten ja esitetyllä lailla kiellettävien tuotteiden lapsille ja nuorille aiheuttamat lisävahingot mahdollisimman tehokkaasti.

Tukes näkee etämyynnin sääntelyn tiukentamisen tärkeänä mahdollisimman pikaisella aikataululla sen vuoksi, että useat esimerkiksi nikotiinipusseja myyvät verkkokaupat ovat sijoittautuneet ulkomaille, jolloin niiden markkinavalvonta on melko tehotonta markkinavalvontaviranomaisen kansallisesti rajoittuneen toimivallan vuoksi. Tukesin käsityksen mukaan tuotteita tilataan runsaasti verkkokaupoista, jolloin niiden kautta tuotteita leviää laajasti Suomeen ja mahdollisesti myös hyvin nuorille käyttäjille. Tukes on myös markkinavalvonnassaan havainnut, että ulkomaille sijoittautuneiden verkkokauppojen tuotevalikoimat sisältävät runsaasti hyvin vahvoja, yli 16 mg/g nikotiinia sisältäviä tuotteita ja niiden pakkausmerkinnöissä on Tukesin havaintojen mukaan usein puutteita ainakin CLP-asetuksen mukaisten merkintöjen osalta.

Kuuden kuukauden siirtymäaika esitetään myös tuoteilmoituksille (29 a §) ja myyntimääräilmoitukset (29 b §) vaadittaisiin ensimmäisen kerran lain voimaantuloa seuraavana vuonna. Näiltä osin Tukes esittää harkittavaksi, onko tarpeen linjata näitä siirtymäaikoja suhteessa kemikaalilain mukaisiin ilmoitusvelvoitteisiin.

Muuta kommentoitavaa?

Tukes huomauttaa yleisesti, että lakiehdotukseen sisältyvät savuttomia nikotiinituotteita koskevat koostumusta, merkintää, pakkaamista, vähittäismyyntiä ja etämyyntiä koskevat kansalliset vaatimukset ovat osin päällekkäisiä, tarkempia ja laajempia REACH- asetukseen sekä CLP-asetuksen merkintöjä ja pakkaamista koskeviin vaatimuksiin nähden.

Tukes katsoo, etteivät REACH-asetus tai CLP-asetuksen nikotiinia sisältäviä seoksia koskevat pakkaus- ja merkintävaatimukset ole riittäviä nikotiinipusseihin liittyvien tupakkalaissa todettujen vaarojen ja haittojen ehkäisemiseksi ja pitää ehdotettuja tiukennuksia tarpeellisina.

Ehdotetun sääntelyn suhde tällä hetkellä kyseisiin tuotteisiin sovellettaviin EU:n kemikaalilainsäädännön vaatimuksiin tulee kuitenkin selkeästi käydä ilmi esitetyistä säännöksistä tai niiden perusteluista. Lisäksi tulee ryhtyä tarvittaessa EU:n sekundäärilainsäädännön vaatimiin toimenpiteisiin EU sääntelyä tiukempien säännösten säätämiseksi kansallisesti kuluttajien ja erityisesti pienten lasten terveyden suojaamiseksi.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto

Raitala Suvi
Turvallisuus- ja kemikaalivirasto