

Lausunto

26.02.2025

Asia: VN/2243/2025

## **Lausuntopyyntö luonnoksesta sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden sekä niiden vähittäismyyntipakkausten merkinnöistä ja muusta ulkoasusta annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta**

### Lausunnonantajan lausunto

#### **Uusi 3 c luku**

Luonnoksessa sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden sekä niiden vähittäismyyntipakkausten merkinnöistä ja muusta ulkoasusta annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta (jäljempänä vähittäismyyntipakkausasetus) ehdotetaan sääntelyä savuttomien nikotiinituotteiden ja niiden vähittäismyyntipakkausten sallituista merkinnöistä ja muusta ulkoasusta.

Kemikaalien merkintävaatimuksista säädetään CLP-asetuksella (EY) n:o 1272/2008. Savuttomiin nikotiinituotteisiin, kuten nikotiinipitoisiin annospusseihin, sovelletaan CLP-asetuksesta johtuvia velvoitteita. Savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyyntipakkauksia yhdenmukaistavan kansallisen sääntelyn tulisi siten mahdollistaa CLP-asetuksen mukaisten varoitusmerkintöjen ja pakkausten käyttäminen tai sisältää vähintään täsmälliset oikeusohjeet eri säädösten yhteensovittamisesta.

Tukes viittaa lisäksi 24.11.2023 (soveltuvin osin) ja 20.1.2025 antamiinsa lausuntoihin, joissa käsitellään tupakkalakiin ehdotettuja muutoksia.

#### **19 i §**

Asetuksella 2865/2024 muutetun CLP-asetuksen liitteen I jakson 1.2.1.4 taulukolla 1.3 säädetään varoitusetiketin ja jokaisen varoitusmerkin mitoista ja kirjasinkoosta. Pakkauksessa, jonka tilavuus on enintään 0,5 litraa, kirjasinten vähimmäiskoko (x-korkeus) on 1,2 millimetriä. Vähittäismyyntipakkausasetuksen luonnoksessa esitetty uusi 19 i §:n 1 momentti edellyttäisi, että tupakkalain 39 a §:n 3 momentissa tarkoitettujen merkintöjen pistekoko saa olla enintään 10. Samalla asetuksella CLP-asetuksen liitteeseen I lisätyn jakson 1.2.1.5 mukaan sisällöltään enintään 10

ml:n kokoisten sisäpakkausten merkinnöissä käytetty kirjasinkoko voi olla taulukossa 1.3 ilmoitettua pienempi edellyttäen, että se on edelleen helposti luettavissa, kun tärkeimmän lausekkeen, kuten vaaralausekkeen tai EUH-lausekkeen, lisäämistä pidetään tärkeänä ja kun ulkopakkaus vastaa 17 artiklan vaatimuksia.

CLP-asetuksen saman liitteen ja saman jakson mukaan varoitusetiketin tekstillä on oltava tietyt määrämuotoiset ominaisuudet. Tekstin tulee olla muun muassa painettu mustalla valkoiselle taustalle.

Edellyttäen, että ehdotus tupakkalain uudeksi 39 a §:ksi pysyy samanlaisena kuin lausuntopyyynnön VN/29848/2024 liitteenä olevassa hallituksen esityksen luonnoksessa, Tukes ei tunnista ehdotetussa 19 i §:ssä ristiriitaa CLP-asetuksen säännöksiin nähden, koska CLP-asetuksen vaatimukset koskevat rajatumpaa tietosisältöä kuin vähittäismyyntipakkausasetuksen ehdotettu uusi 19 i §.

Koska säännöksessä viitataan tupakkalain ehdotettuun uuteen 39 a §:n 3 momenttiin, Tukes viittaa kuitenkin lausuntoonsa sosiaali- ja terveystieteiden ministeriölle 24.11.2023 tupakkalakiin ehdotettua uutta 39 a §:ää koskevilta osin. Tukes totesi lausunnossaan, että tupakkalakiin esitetyt merkintävaatimukset ovat osittain tiukempia ja ristiriitaisia CLP-asetuksen vaaralliseksi luokitellun kemikaalin varoitusetiketin merkintöjä koskevien velvoitteiden kanssa.

Tupakkalakiin ehdotetussa uudessa 39 a §:n 3 momentissa säädettäisiin sallittujen merkintöjen lisäksi niiden esittämistavasta siten, että savuttoman nikotiiniuotteen vähittäismyyntipakkaus ei saa erottua muista savuttomien nikotiiniuotteiden vähittäismyyntipakkauksista. CLP-asetuksen mukaisten varoitusetikettien merkinnät saattavat kuitenkin poiketa toisistaan eri tuotteiden kohdalla yksittäisen seoksen luokittelun mukaisesti. Tukesin näkemyksen mukaan varoitusetikettiä ei ole käsiteltävä osaksi tupakkatuotedirektiivissä tai tupakkalaissa tarkoitettuja vähittäismyyntipakkauksia tai myyntipäällyksiä. Varoitusetiketin vaatimuksia on pidettävä tupakkatuotteita ja vastaavia tuotteita koskevan lainsäädännön näkökulmasta erityislain asemassa olevana sääntelynä.

#### **19 j §**

Ei lausuttavaa

#### **19 k §**

Ei lausuttavaa

#### **22 a §**

Ei lausuttavaa

#### **22 b §**

Säännöksessä ehdotetaan uusia vaatimuksia savuttoman nikotiinituotteen tuotemerkintöjen kiinnittämisestä vähittäismyyntipakkaukseen, jos merkintöjä ei toteuteta painamalla. Säännös koskisi tupakkalain 32 §:n 3 momentissa , 36 §:n 4 momentissa , 36 b §:n 2 momentissa ja 39 a §:n 3 momentissa tarkoitettuja merkintöjä.

CLP-asetuksen 31 artiklan mukaan varoitusetiketit on kiinnitettävä pitävästi ainetta tai seosta välittömästi sisältävän pakkauksen yhdelle tai useammalle pinnalle. Vakiintuneesti tätä vaatimusta on tulkittu siten, että varoitusetiketin tulee pysyä kiinni pakkauksessa tavanomaisessa käytössä, jota voidaan kohtuudella ennakoida tuote ja/tai pakkaus huomioiden. Taitettavan varoitusetiketin osalta sama kiinnittämisvelvollisuus koskee etiketin takasivua, eivätkä sivut saa irrota toisistaan helposti. CLP-asetuksen vaatimukset ovat näin ollen vähittäismyyntiasetuksen ehdotettua 22 b §:ää sallivampia, eivätkä estä kemikaalilainsäädännön edellyttämien varoitusmerkintöjen kiinnittämistä pakkaukseen vähittäismyyntiasetuksen edellytetyllä tavalla.

### **Muut mahdolliset kommentit**

Ei lausuttavaa

Putkonen Tiina  
Turvallisuus- ja kemikaalivirasto

Lencioni Isabella  
Turvallisuus- ja kemikaalivirasto