



Täysistuntoesittelyn pöytäkirja

Sosiaali- ja ympäristöosasto
Ympäristövirasto, S4

Läsnäolijat
VT, RH, AH-J, AH, CW

Poissaolijat
HJ, FK

Oikaistu
Välittömästi

Puheenjohtaja
Maaneuvos
Veronica Thörnroos

Esittelijä
Ministeri
Christian Wikström

Kirjuri
Ympäristöinsinööri
Mia Westman

No 6

Kemikaaleista valtakunnassa annettujen
säädösten soveltamisesta Ahvenanmaan
maakunnassa annetun maakuntalain (1990:32)
1 §:n 1 momentin mukainen päätös tiettyjen
nikotiinituotteiden markkinoille saattamisen
rajoittamisesta
ÅLR 2023/5193

Asia on siirretty erillisestä esittelystä 9. lokakuuta 2023.

Päätös myyntikiellosta

Ahvenanmaan maakunnan hallitus kieltää nikotiinipussien, joiden
nikotiinipitoisuus on vähintään 20 milligrammaa pussia kohden, markkinoille
saattamisen Ahvenanmaalla. Päätös tehdään kemikaaleista valtakunnassa
annettujen säädösten soveltamisesta Ahvenanmaan maakunnassa annetun
maakuntalain (1990:32), jäljempänä *kemikaaliblackettilaki*, 1 §:n 1 momentin
ja kemikaalilain (599/2013), jäljempänä *kemikaalilaki*, jota Ahvenanmaalla
sovelletaan kemikaaliblackettilain kautta, 45 b §:n 1 momentin nojalla.
Nikotiinipussilla tarkoitetaan sellaisia kerta-annospusseja, jotka asetetaan
suuhun ja jotka sisältävät nikotiinia (CAS 54-11-5 ja/tai CAS 22083-74-5) tai
muiden nikotiiniyhdisteiden seosta. Markkinoille saattamisella tarkoitetaan
toimittamista, myyntiä tai muuta siirtoa liiketoimintaan liittyen.

Kielto ei koske lääkelain (395/1987) mukaan lääkkeiksi luokiteltuja tuotteita.

Tämä päätös korvaa kemikaaliblackettilain 1 §:n 1 momentin ja kemikaalilain
45 b §:n 3 momentin nojalla tiettyjen nikotiinituotteiden markkinoille
saattamisen rajoittamisesta 27. kesäkuuta 2023 annetun Ahvenanmaan
maakunnan hallituksen väliaikaisen päätöksen S423E46 nro 66.

Päätöksen voimaantulo ja voimassaolo

Päätös tulee voimaan heti, kun se on annettu tiedoksi, eli seitsemäntenä päivänä sen jälkeen, kun päätöksestä on ilmoitettu Ahvenanmaan maakunnan hallituksen verkkosivustolla.

Päätös on voimassa toistaiseksi.

Perustelut

Tausta

Nikotiinipussit ovat tuotteita, jotka ulkonäöltään ja käyttötavaltaan muistuttavat tupakasta ja vastaavista tuotteista annetun maakuntalain (1978:52), jäljempänä *tupakkalaki*, 2 a §:ssä tarkoitettua suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa. Nikotiinipussit sisältävät tupakkakasvista joko uutettua tai synteettisesti tuotettua nikotiinia sekä selluloosaa ja muita ainesosia, kuten makeutusaineita. Nikotiinipussit eivät sisällä tupakkaa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, jäljempänä *Fimea*, luokitteli nikotiinipussit aiemmin lääkkeiksi. Fimea katsoi, että nikotiinipussit täyttävät lääkevalmisteen määritelmän nikotiinin farmakologisen vaikutuksen perusteella. Lääkkeeksi luokittelun vuoksi nikotiinipusseja ei saanut myydä Suomessa ilman lääkelain (395/1987) mukaista myyntilupaa, ja nikotiinipussien tuontia rajoitettiin myös lääkelain nojalla. Lukuun ottamatta lääkevalmisteita, joille on myönnetty lääkelupa, nikotiinipusseja ei ole myyty Suomessa. Tuotteet, jotka sisälsivät yli neljä milligrammaa nikotiinia, rinnastettiin reseptilääkkeisiin, joita ei saa tuoda maahan ilman lääkemääräystä.

Fimea ilmoitti 4. huhtikuuta 2023 muuttaneensa nikotiinipusseja koskevaa tulkintaansa ja päättäneensä, että nikotiinipussit eivät kuulu lääkelain soveltamisalaan, ellei niitä nimenomaisesti markkinoida lääketieteelliseen käyttötarkoitukseen tai muuten voida osoittaa, että niitä käytetään tavanomaisesti samalla tavoin lääkkeenä. Koska Fimea on muuttanut tulkintaansa, lääkelakia ei enää sovelleta nikotiinipusseihin, ja sen vuoksi nikotiinipusseja voidaan myydä Suomessa ilman vähittäismyyntilupaa.

Nikotiinipussit eivät kuulu tupakkalain soveltamisalaan, koska ne eivät kuulu lain 1 §:ssä esitettyjen nykyisten määritelmien piiriin. Myytävät nikotiinipussit saattavat sisältää suuria määriä nikotiinia, joka on kemikaalilain 6 §:n 1 momentin 2 kohdassa määritelty kemikaali, ja sen vuoksi kemikaalilakia sovelletaan nikotiinipusseihin. Kemikaaliseoksia ei saa saattaa markkinoille (eli tuoda maahan, myydä tai luovuttaa vastikkeetta), elleivät ne ole CLP-asetuksen (EY) N:o 1272/2008 1 artiklan 1 kohdan mukaisia.

Sen jälkeen, kun Fimea muutti nikotiinipusseja koskevaa tulkintaansa, nikotiinipussien maahantuonti on lisääntynyt merkittävästi, ja näitä tuotteita on alettu myydä päivittäistavarakaupoissa, kioskeissa ja huoltoasemilla. Osalla vähittäismyyjistä on valikoimassaan vain nikotiinipusseja, joiden nikotiinipitoisuus ei ylitä tiettyä raja-arvoa, esimerkiksi 16 milligrammaa grammaa kohti. Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta, jäljempänä *Tukes*, saatujen tietojen mukaan virasto on kuitenkin saanut kemikaalilain mukaisia ilmoituksia myös vahvemmista nikotiinipusseista. Tukes mukaan

verkosta tilattavien nikotiinipussien paino vaihtelee 0,3–1,3 gramman välillä. Saksalaisen raportin mukaan pussit voivat sisältää jopa noin 50 milligrammaa

nikotiinia, mutta Tukesin tekemissä verkkohauissa on ollut viitteitä siitä, että nikotiinipitoisuus yhdessä annoksessa voi olla noin 100 milligrammaa.

Ahvenanmaan maakunnan hallitus antoi 27. kesäkuuta 2023 kemikaaliblackettilain 1 §:n 1 momentin ja kemikaalilain 45 b §:n 3 momentin nojalla väliaikaisen päätöksen, jolla rajoitetaan tiettyjen nikotiinituotteiden markkinoille saattamista (S423E46 nr 66). Päätös tehtiin kiireellisenä, ja sen perusteena oli pääsiallisesti tarve suojella lapsia ja nuoria nikotiinimyrkytykseltä. Ahvenanmaan maakunnan hallitus katsoi päätöksessään, että vähintään 20 milligrammaa nikotiinia sisältävät pussit voivat aiheuttaa kemikaalilain 45 b §:n tarkoitetun vakavan vaaran imeväisille ja pikkulapsille. Kemikaalilain 45 b §:n 3 momentin mukaan väliaikainen päätös on toimitettava viipymättä kemikaalilain 45 b §:n 1 momentin mukaista päätöstä varten.

Maakunnan hallituksen toimivalta ja lainsäädännön yleiset vaatimukset

Ahvenanmaan itsehallintolain (1991:71) 18 §:n 12 momentin mukaan Ahvenanmaalla on lainsäädäntövalta terveyden- ja sairaanhoitoon liittyvissä asioissa, ja itsehallintolain 18 §:n 10 momentin mukaan Ahvenanmaalla on lainsäädäntövalta luonnon- ja ympäristönsuojelua koskevissa asioissa, joihin kemikaalit kuuluvat. Itsehallintolain 27 §:n 30 kohdan mukaan valtakunnalla on lainsäädäntövalta asioissa, jotka koskevat lääkkeitä.

Jollei kemikaaliblackettilaissa tai kemikaalilaissa toisin säädetä, Ahvenanmaan maakunnan hallitus valvoo kemikaaliblackettilain 3 §:n ja kemikaalilain 8 §:n nojalla kemikaalilain ja sen nojalla annettujen määräysten sekä EU:n REACH-asetuksen, CLP-asetuksen, pesuaineasetuksen, biosidiasetuksen ja POP-asetuksen (3 ja 4 artikla) noudattamista.

Kemikaalilain tarkoituksena on 1 §:n mukaan terveyden ja ympäristön suojelu kemikaalien aiheuttamilta vaaroilta ja haitoilta. Laissa säädetään 2 §:n mukaan Euroopan unionin kemikaalilainsäädännön täytäntöönpanosta sekä eräistä kemikaaleja koskevista kansallisista velvoitteista. Nikotiinipussit kuuluvat kemikaalilainsäädännön soveltamisalaan, ja ne määritellään kemikaalilain 6 §:n 2 momentin mukaisesti nikotiinia ja muita aineita sisältäviksi seoksiksi.

Kemikaalilain 45 b §:n 1 momentin mukaan maakunnan hallitus voi, niiltä osin kuin kemikaalia ei rajoiteta REACH-asetuksessa, päätöksellään rajoittaa tai kieltää määrääjäksi tai toistaiseksi kemikaalin tai kemikaalia sisältävän esineen valmistuksen, maahantuonnin, markkinoille saattamisen ja muun luovuttamisen, maastaviennin, käytön tai muun näihin rinnastettavan kemikaalin käsittelyn sekä määrätä toimintaa koskevista rajoituksista ja ehdoista, jos kemikaalin tai kemikaalia sisältävän esineen käytön todetaan tai voidaan perustellusti arvioida aiheuttavan vakavaa haittaa tai vaaraa terveydelle tai ympäristölle.

Vakava haitta tai vaara terveydelle tai ympäristölle

Maakunnan hallitus totesi jo väliaikaisessa päätöksessään, että nikotiinipussit aiheuttavat tapaturmaisen myrkytyksen vaaran ja että ne voivat olla hengenvaarallisia erityisesti imeväisille ja pikkulapsille. Nikotiinilla on välittömiä myrkytysvaikutuksia, jos sitä niellään tai sitä päätyy suurina määrinä iholle tai silmiin. Vahvat nikotiinipussit voivat aiheuttaa vakavaa haittaa tai vaaraa ihmisten terveydelle, koska nikotiinipussien nieleminen voi

aiheuttaa hengenvaarallisen nikotiinimyrkytyksen. Nikotiinipussit voivat olla erityisen vaarallisia pikkulapsille ja imeväisille, mutta suuret nikotiiniannokset voivat aiheuttaa myrkytyksen myös nuorille ja aikuisille.

Nikotiinin huomattavin ominaisuus on sen riippuvuutta aiheuttava vaikutus keskushermostoon. Nuoret voivat nopeasti tulla erittäin riippuvaisiksi nikotiinista sitä kokeiltuaan. Nikotiinilla on myös kielteisiä vaikutuksia esim. sydämeen ja verisuoniin. Kansallisessa lainsäädännössä tai unionin kemikaalilainsäädännössä ei tällä hetkellä säädetä nikotiinipussien nikotiinipitoisuuden ylärajasta, ja nikotiinipusseja saa myydä kuluttajille ilman ennakkolupaa edellyttäen, että kemikaalilainsäädännön säännöksiä, kuten ilmoitus-, rekisteröinti-, tiedotus-, pakkaus- ja merkintävelvoitteita, noudatetaan.

Maakunnan hallitus viittasi väliaikaisessa päätöksessään CLP-asetuksen mukaiseen vaaraluokitukseen. Nikotiini kuuluu CLP-asetuksen liitteessä VI olevaan luokkaan Acute Tox 2, H300 "Tappavaa nieltynä" (ATE = 5 mg/kg bw). Tukes on määrittänyt, että pikkulasten osalta nikotiinille asetettu raja (20 mg/pussi) sisältää 2,5 kertaa suuremman turvallisuuskertoimen verrattuna ATE-arvoon. Nikotiinin ATE-arvon perusteella voidaan siten laskea, että 50 milligrammaa nikotiinia sisältävä pussi voi olla kuolemaan johtava 10 kilogramman painoiselle lapselle, jos kaikki pussissa oleva nikotiini nautitaan suun kautta ja se imeytyy elimistöön.

Nikotiinipussien makuaineita ei myöskään säännellä, ja nikotiinipussien maut on usein suunniteltu houkuttelemaan erityisesti nuoria käyttäjiä ja jopa pieniä lapsia. Tuotteen pääasiallinen maku koostuu makuaineista, nikotiinipusseja myydään monen makuisina, kuten hedelmien, lakritsin ja kolajuoman makuisina. Tuotteet on pakattu houkutteleviin rasioihin, mikä voi lisätä kiinnostusta tuotteisiin jopa hyvin pienten lasten keskuudessa. Nämä seikat rajoittavat kuluttajan kykyä tunnistaa tuotteen aiheuttama vaara ja erityisesti tapaturmaisen myrkytyksen vaara. Vaarana on, että nikotiinipusseja nielleet lapset voivat saada nikotiinimyrkytyksen, joka voi aiheuttaa vakavia terveyshaittoja ja jopa kuolemantapauksia.

Edellä mainittujen seikkojen ja väliaikaisessa päätöksessä esitettyjen seikkojen perusteella Ahvenanmaan maakunnan hallitus katsoo, että väestön ja erityisesti pienten lasten terveys voi vaarantua vakavasti kemikaalilain 45 b §:n 1 momentissa tarkoitetulla tavalla, jos markkinoilla on saatavilla nikotiinipusseja, joiden nikotiinipitoisuus on vähintään 20 mg/pussi.

Kuuleminen

Asiasta on järjestetty Ahvenanmaan hallintolain (2008:9) 28 §:n 1 momentin mukainen kuuleminen hallintolain 50 §:n 2 momentin nojalla yleistiedoksiannon avulla, koska niiden henkilöiden lukumäärä, joita päätös koskee, ei ole tiedossa.

Kuulemista koskeva tiedonanto ja kuulemistilaisuuteen liittyvät asiakirjat julkaistiin 5. heinäkuuta 2023 maakunnan hallituksen sähköisellä ilmoitustaululla ja verkkosivustolla. Asianomaisille on annettu tilaisuus ilmaista kantansa asiasta viimeistään 31. elokuuta 2023. Kuulemisjakson aikana ei saatu huomautuksia asiasta.

Ilmoitukset Euroopan komissiolle ja muille jäsenvaltioille sekä Maailman kauppajärjestölle

Päätösluonnos annettiin tiedoksi Euroopan komissiolle ja muille Euroopan unionin jäsenvaltioille 30. kesäkuuta 2023 teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/1535 mukaisesti. Ilmoitusnumero on 2023/0404/FI Tris-tietokannassa, joka sisältää teknisten määräysten luonnoksia. Ilmoituksessa pyydettiin soveltamaan direktiivin 6 artiklan 7 kohdassa tarkoitettua nopeutettua hyväksymismenettelyä. Komissio ilmoitti 12. heinäkuuta 2023 pitävänsä nopeutettua hyväksyntää koskevaa pyyntöä perusteltuna. Näin ollen kyseisen direktiivin 6 artiklassa tarkoitettuja odotusaikoja ei sovelleta päätökseen.

Päätösluonnoksesta ilmoitettiin Maailman kauppajärjestölle 19. heinäkuuta 2023 kaupan teknisiä esteitä koskevan Maailman kauppajärjestön sopimuksen mukaisesti. Ilmoituksen numero on G/TBT/N/FIN/86.

Ilmoitus

Koska tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluvien osapuolten lukumäärä ei ole tiedossa, päätös ilmoitetaan antamalla se yleisesti tiedoksi hallintolain 50 §:n 2 momentin ja 57 §:n mukaisesti.

Päätös on saatavilla Ahvenanmaan maakunnan hallituksen verkkosivustolla 18. marraskuuta 2023 saakka. Ilmoitus siitä, että päätös on saatavilla viranomaisen verkkosivustolla, julkaistaan maakunnan hallituksen sähköisellä ilmoitustaululla. Ilmoituksen katsotaan tapahtuneen seitsemäntenä päivänä sen jälkeen, kun ilmoitus on julkaistu maakunnan hallituksen sähköisellä ilmoitustaululla.

Muutoksenhaku

Tästä päätöksestä saa valittaa korkeimpaan hallinto-oikeuteen Ahvenanmaan itsehallintolain (1991:71) 25 §:n 2 momentin ja oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain (FFS 808/2019) 9 §:n 3 momentin nojalla.

Tätä päätöstä on noudatettava valituksesta huolimatta, koska täytäntöönpanoa ei voida yleisen edun vuoksi lykätä oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain 122 §:n 3 momentin 3 kohdan mukaisesti.

Sovellettavat säännökset

Maakuntalaki (1990:32) kemikaaleista valtakunnassa annettujen säädösten soveltamisesta Ahvenanmaan maakunnassa (1995/60), 1 §:n 1 momentti ja 3 §.

Kemikaalilaki (599/2013), 45 b §:n 1 momentti.

Ahvenanmaan maakunnan hallintolaki (2008:9), 28 §:n 1 momentti, 49 §, 50 §:n 2 momentti ja 57 §.

Ahvenanmaan itsehallintolaki (1991:71), 25 §:n 2 momentti.

Laki oikeudenkäynnistä hallintoasioissa (808/2019), 9 §:n 3 momentti ja 122 §:n 3 momentin 3 kohta.

Lisätiedot

Maakunnan hallitus päätti 16. toukokuuta 2023 antaa suosituksia nikotiinipussien myynnistä. Suosituksena on, että nikotiinipusseja, jotka sisältävät yli 10 milligrammaa nikotiinia pussia kohden, ei myydä. Lue koko

päätös täältä:

<https://www.regeringen.ax/sites/default/files/attachments/protocol/nr10-2023-enskild-S3.pdf>

Nikotiinipussien tuontiin ja myyntiin sovelletaan aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 säädettyjä velvoitteita. Velvoitteisiin kuuluvat muun muassa vaaraluokitusta koskevat vaatimukset sekä pakkausten vaaratunnukset, lapsiturvallinen suunnittelu ja turvasuljin. Pakkausmerkintöjen on oltava saatavilla ainakin ruotsiksi. REACH-asetuksessa säädettyjä vaatimuksia sovelletaan myös nikotiinipusseihin. Lue lisää velvoitteista täältä: <https://tukes.fi/-/nikotiinipusseihin-sovelletaan-myos-kemikaalilainsaadantoa>
