

141

ASETUS,

annettu 16 päivänä toukokuuta 2023,
tupakattomista nikotiinipusseista

Elintarvikkeista ja tupakkatuotteista sekä tiettyjen niihin liittyvien lakien muuttamisesta annetun lain nro 110/1997, sellaisena kuin se on muutettuna lailla nro 174/2021 (jäljempänä 'laki'), 19 §:n 4 momentin nojalla terveysministeri säätää seuraavaa:

1 §

Aihe

Tällä asetuksella säädellään seuraavia:

- a) tupakattomien nikotiinipussien, jäljempänä 'nikotiinipussi', koostumusta, ulkonäköä, laatua ja ominaisuuksia koskevat vaatimukset,
- b) nikotiinipussien merkinnät, mukaan lukien kielletyt tekijät ja ominaisuudet, ja
- c) nikotiinipussien valmistajien ja maahantuojien ilmoitusvelvollisuutta koskeva menetelmä, sen määräajat ja laajuus.

2 §

Nikotiinipussien laatua ja koostumusta koskevat vaatimukset

(1) Nikotiinipussit voivat sisältää ainoastaan nikotiinia tai nikotiinisuolaa ja aineita, jotka suun kautta, ihon kautta tai hengitettynä eivät aiheuta vaaraa ihmisten terveydelle käytettyinä pitoisuuksina, kun niitä käytetään käyttöohjeiden mukaisesti.

(2) Nikotiinipusseissa saa käyttää ainoastaan elintarvikelisiä aineista 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008, sellaisena kuin se on muutettuna, liitteessä II olevassa B osassa lueteltuja lisäaineita. Muita kuin 5 §:n 2 momentin mukaisesti luettelossa lueteltuja ainesosia saa olla nikotiinipusseissa hyvin pieniä jämiä ainoastaan, jos nikotiinipussien valmistuksen aikana on teknisesti mahdotonta välttää tällaisten jäämien esiintyminen.

(3) Nikotiinipusseihin ei saa lisätä seuraavia aineita erillisinä aineina:

- a) vitamiineja¹⁾, mineraaleja¹⁾ tai muita ainesosia, jotka antavat vaikutelman, että tuotteet ovat hyödyllisiä terveydelle tai aiheuttavat pienemmän terveysriskin,
- b) riippuvuutta aiheuttavia aineita²⁾ lukuun ottamatta nikotiinia ja nikotiinisuoloja,
- c) kofeiinia, tauriinia tai muita piristeitä, jotka yhdistetään energiaan ja elinvoimaan,
- d) aineita, joilla on syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia tai lisääntymiselle vaarallisia ominaisuuksia, lukuun ottamatta nikotiinia ja nikotiinisuoloja, ja
- e) tämän asetuksen liitteessä 1 lueteltuja aineita.

(4) Vähittäismyyntipakkaus saa sisältää enintään 240 milligrammaa nikotiinia ja vähintään 20 nikotiinipussia. Lain 12 k §:n 2 momentin c kohdan mukaan tuotteen kokonaisnikotiinipitoisuus on ilmoitettava milligrammoina.

(5) Yksi nikotiinipussiannos voi sisältää enintään 12 milligrammaa nikotiinia.

(6) Lain 12 k §:n 2 momentin d kohdan mukainen nikotiinipussiannos koostuu seuraavista:

- a) vähittäismyyntipakkaukseen sisältyvä yksittäinen pakattu nikotiinipussi, joka ei aiheuta vakavaa riskiä³⁾ ihmisten terveydelle, ja
- b) elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta 27 päivänä lokakuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklan 1 kohdan vaatimusten sekä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista

1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1925/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin, sellaisena kuin se on muutettuna.

2) Laki nro 167/1998 riippuvuutta aiheuttavista aineista ja tiettyjen muiden lakien muuttamisesta, sellaisena kuin se on muutettuna.

3) Laki nro 102/2001 yleisestä tuoteturvallisuudesta ja tiettyjen lakien muuttamisesta (yleistä tuoteturvallisuutta koskeva laki), sellaisena kuin se on muutettuna.

muovisista materiaaleista ja tarvikkeista 14 päivänä tammikuuta 2011 annetun komission asetuksen (EU) N:o 10/2011, sellaisena kuin se on muutettuna, 4 artiklan a ja e kohdan vaatimusten ja elintarvikkeiden ja aterioiden kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista annetun asetuksen nro 38/2001 3 §:n 1 momentin hygieniavaatimusten mukainen syötäväksi kelpaava tai kelpaamaton ihmisten terveydelle turvallinen pakkaus, ja

- c) pussiin suljettu kemiallinen seos, joka sisältää nikotiinia tai nikotiinisulolaa asiaa koskevan Euroopan unionin lainsäädännön mukaisesti⁴).

3 §

Nikotiinipussien ulkonäkö ja ominaisuudet

(1) Vähittäismyyntipakkaus ja nikotiinipussin ulkopakkaus eivät saa muistuttaa elintarviketta, kosmeettista valmistetta tai lelua niiden muodon, koon, värin, piirroksen, tarran tai kuvauksen perusteella. Nikotiinipussin ulkopakkaus on pakkaus, jossa nikotiinipussit saatetaan markkinoille ja joka sisältää vähittäismyyntipakkauksen tai sarjan vähittäismyyntipakkauksia; läpinäkyvää pakkausta ei katsota ulkopakkaukseksi.

(2) Nikotiinipussin vähittäismyyntipakkaus, joka tarkoittaa pienintä markkinoille saatettua vähittäismyyntipakkausta, on suojattava kaikelta ei-toivotulta käsittelyltä, joka erityisesti heikentäisi tuotteen koskemattomuutta ja olisi vastoin nikotiinipussien alkuperäistä tarkoitusta, erityisesti lasten suorittamalta vähittäismyyntipakkausten käsittelyltä.

4 §

Vähittäismyyntipakkausten ja ulkopakkausten

4) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta, sellaisena kuin se on muutettuna.

merkinnät

(1) Lain 12 k §:n 2 momentin mukaiset tiedot

- on painettava pakkaukseen pysyvästi,
- niiden on oltava näkyvissä ja
- niitä ei saa peittää, kun pakkaus saatetaan markkinoille.

(2) Vähittäismyyntipakkauksen ja ulkopakkauksen pakkaukseen on merkittävä tuotemerkin nimi sekä alatyypin nimi⁵), jos sellainen on olemassa kyseiselle tuotteelle. Tuotenimelle saa käyttää vain yhtä riviä. Alatyypin nimelle saa käyttää vain yhtä riviä, ja nimen on oltava suoraan tuotemerkin alapuolella. Painetun tekstin on oltava samansuuntainen terveystietotekstin kanssa. Nikotiinipussin alatyypin nimi tarkoittaa nimeä, jota käytetään erottamaan saman tuotemerkin eri nikotiinipussit.

(3) Useamman kuin yhden vähittäismyyntipakkauksen ulkopakkauksessa on oltava maininta ”tupakaton nikotiinipussi” kerran ja ulkopakkauksen sisältävien vähittäismyyntipakkausten lukumäärä.

(4) Vähittäismyyntipakkauksessa ja nikotiinipussin ulkopakkauksessa on oltava seuraavat merkinnät:

- tuotteen tunnistenumero, jolla tuote ilmoitetaan sähköisen EU:n yhteisen ilmoitusportaalin (Common Entry Gate⁶) kautta,
- nikotiinipitoisuus milligrammoina yhtä nikotiinipussiannosta kohti,
- vähittäismyyntipakkauksessa olevien nikotiinipussiannosten lukumäärä,
- parasta ennen päivämäärä;
- graafinen merkki ja teksti ”Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaille” sekä seuraavat lauseet: ”Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu raskaana oleville naisille”, ”Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu imettäville naisille” ja ”Säilytettävä lasten ulottumattomissa”; tämän asetuksen liitteessä 2 esitetään merkinnän ”Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaille” graafinen symboli, ja -
- Elintarviketietojen antamisesta kuluttajille,

5) Tupakkatuotteita koskevien tietojen toimittamista ja saataville asettamista koskevan mallin vahvistamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2015/2186 liitteessä oleva 3 kohta.

6) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/2186.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 1924/2006 ja (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta sekä komission direktiivin 87/250/ETY, neuvoston direktiivin 90/496/ETY, komission direktiivin 1999/10/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY, komission direktiivien 2002/67/EY ja 2008/5/EY sekä komission asetuksen (EY) N:o 608/2004 kumoamisesta 25 päivänä lokakuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 9 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaiset tiedot.

5 §

(1) Vähittäismyyntipakkauksessa ja nikotiinipussin ulkopakkauksessa voi olla yksi musta viivakoodi valkoisella pohjalla. Viivakoodi ei saa esittää kuvaa, kuviota tai symbolia, joka muistuttaa mitään muuta kuin viivakoodia.

(2) Nikotiinipussien sisältämät ainesosat on lueteltava painon mukaan alenevassa järjestyksessä. Jos yksi aineosista on nikotiinisuoloa, annoksen sisältämän nikotiinisuoloan määrä on ilmoitettava milligrammoina.

(3) Terveysvaroituksella tarkoitetaan varoitusta nikotiinipussien haitallisista vaikutuksista ihmisten terveyteen. Terveysvaroitukset kussakin vähittäismyyntipakkauksessa ja nikotiinipussin ulkopakkauksessa ovat seuraavat: ”Tämä tuote sisältää nikotiinia, joka on voimakkaasti riippuvuutta aiheuttava aine.” Toisen virkkeen mukaan pakkauksessa ei saa olla mitään lisätekstiä, jossa kommentoitaisiin, uudelleenmuotoiltaisiin tai viitattaisiin terveysvaroitukseen millään tavalla.

(4) Edellä 3 momentissa määritetty terveysvaroitusta on

- a) sijoitettava tätä varoitusta varten varatulle alueelle päätekstin rinnalle,
- b) painettava mustilla, lihavoiduilla Helvetica-kirjasimilla säilyttäen samalla oletusmerkkiväli, joka on 100 prosenttia, sekä normaalit välilyönnit valkoisella taustalla; fontin pistekoon on oltava sellainen, että teksti kattaa mahdollisimman suuren osan sille varatusta pinta-alasta,
- c) keskitettävä sille varattuun alueeseen,
- d) oltava yhdensuuntainen vähittäismyyntipakkauksen sivureunan kanssa tai ulkopakkauksen, kun kyseessä ovat suorakulmaiset särmiöt ja muodoltaan vastaavat

pakkaukset,

- e) peitettävä 30 prosenttia sen vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen ulkopakkauksen pinta-alasta, johon terveysvaroitusta on painettu,
- f) ilmoitettava samalla alueella kuin tuotemerkki ja alatyypin nimi, ja
- g) pysyttävä vahingoittumattomana, kun vähittäismyyntipakkaus avataan tavanomaisella tavalla.

(5) Vähittäismyyntipakkauksen ja nikotiinipussin ulkopakkauksen merkinnöissä ei saa olla mitään tekijää tai ominaisuutta, joka

- a) mainostaa nikotiinipussia tai edistää sen kulutusta luomalla väärän vaikutelman tuotteen ominaisuuksista, terveysvaikutuksista, riskeistä ja päästöistä,
- b) antaa ymmärtää, että nikotiinipussi on vähemmän haitallinen kuin muut tuotteet tai antaa ymmärtää, että sillä on elinvoimaa ja energiaa lisääviä, parantavia, nuorentavia, luonnollisia tai orgaanisia ominaisuuksia tai että siitä on muuta terveyteen tai elämäntapoihin liittyvää hyötyä,
- c) muistuttaa elintarviketta, kosmeettista valmistetta tai lelua, tai
- d) antaa vaikutelman, että nikotiinipussin biohajoavuutta on lisätty tai sillä on muita ympäristöhyötyjä.

(6) Nikotiinipussin vähittäismyyntipakkauksessa ja ulkopakkauksissa ei saa

- a) ilmoittaa taloudellisista hyödyistä, mukaan luettuna painettujen kuponkien, alennustarjousten, ilmaisjakelun, ”kaksi yhden hinnalla” -tarjousten tai muiden vastaavien tarjousten muodossa,
- b) sisältää laittomiin tai vaarallisiin aineisiin liittyviä tekijöitä tai edistää sosiaalisesti ei-toivottua käyttäytymistä tai antaa vaikutelman mahdollisuudesta saada enemmän sosiaalista menestystä,
- c) sisältää tekijöitä, jotka kohdistuvat suoraan tai välillisesti alaikäisiin alaikäisten kulttuurin perusteella,
- d) sisältää makeisiin tai makeistuotteisiin liittyviä aromeja ja aromiaineita, jotka voivat olla erityisen houkuttelevia alaikäisille.

(7) Tekijä tai ominaisuus, joka on kielletty 5 tai 6 momentin nojalla, voi olla teksti, symboli, nimi, tuotemerkki, kuvio tai muu merkki. Tuotteen aroimiin liittyvät tekijät voidaan luetella tuotteessa vain tekstin muodossa.

6 §

Nikotiinipussien markkinoille saattamista koskevan ilmoitusvelvollisuuden menetelmä ja soveltamisala

(1) Lain 12 k §:n 4 momentin a kohdan mukaiset ilmoitukset tehdään EU:n yhteisen ilmoitusportaalin, jäljempänä 'EU-CEG', kautta tupakkatuotteita koskevien tietojen toimittamista ja saataville asettamista koskevan mallin vahvistamisesta annetun täytäntöönpanopäätöksen mukaisesti. Ilmoitus on samanlainen kuin suussa käytettäväksi tarkoitettujen tupakkatuotteiden osalta⁶⁾, tuotemerkin ja suussa käytettäväksi tarkoitettun tupakan tyyppin mukaan. Tämä ilmoitus sisältää ainakin seuraavat:

- a) luettelo kaikista nikotiinipusseihin sisältyvistä ainesosista tuotenimen ja tyyppin mukaan sekä niiden määrät,
- b) toksikologiset tiedot a alakohdassa tarkoitetuista ainesosista, erityisesti niiden suun kautta, ihon kautta ja hengitettynä aiheuttamista vaikutuksista kuluttajien terveyteen sekä niiden mahdollisista riippuvuutta aiheuttavista vaikutuksista, tšekin kielellä,
- c) käyttöturvallisuustiedote, joka on laadittu suoraan sovellettavan kemikaaleja koskevan Euroopan unionin lainsäädännön mukaisesti⁷⁾,
- d) tiedot nikotiinin annoksista ja saannista, kun niitä käytetään tavanomaisissa tai ennakoitavissa olevissa olosuhteissa, ja
- e) Euroopan unioniin sijoittautuneen valmistajan, vastuullisen oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön nimi ja yhteystiedot sekä tarvittaessa Euroopan unioniin tuotetta tuovan maahantuojan nimi ja yhteystiedot.

⁷) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta.

(2) Valmistajan tai maahantuojan on ennen lain 12 k §:n 4 momentin a kohdan mukaista ensimmäistä ilmoitusta haettava EU-CEG:n operaattorilta ilmoittajan tunnistenumeron myöntämistä. Valmistajan tai maahantuojan on pyynnöstä toimitettava tiedot, jotka sisältävät hänen tunnistetietonsa ja toiminnan todentamisen sen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, johon hän on sijoittautunut. Ilmoittajan tunnistenumeroa käytetään kaikissa myöhemmissä ilmoituksissa, jotka tehdään EU-CEG:n kautta ja kaikissa myöhemmässä kirjeenvaihdossa terveysministeriön kanssa.

(3) Valmistajan tai maahantuojan on annettava jokaiselle ilmoitettavalle tuotteelle nikotiinipussin tunnusnumero toimittajan tunnistenumeron perusteella. Tehdessään ilmoituksia tuotteista, joiden koostumus ja ulkonäkö ovat samat, valmistajan ja maahantuojan on käytettävä samaa nikotiinipussin tunnistenumeroa, jollei tässä asetuksessa toisin säädetä.

(4) Edellä 3 momentissa tarkoitettua menettelyä sovelletaan riippumatta tuotemerkistä ja alatyypistä sekä niiden markkinoiden lukumäärästä, joilla tuotteita pidetään kaupan. Jos ei voida varmistaa, että samaa nikotiinipussin tunnistenumeroa käytetään tuotteissa, joilla on sama koostumus ja ulkonäkö, näille tuotteille on annettava erilaiset nikotiinipussin tunnistenumerot.

(5) Lain 12 k §:n 4 momentin a kohdan ja 5 momentin mukaiset ilmoitukset on tehtävä ennen kuin nikotiinipussit saatetaan markkinoille.

(6) Kaikki tiedot, joita valmistaja tai maahantuoja pitää liikesalaisuutena tai muutoin luottamuksellisina, on yksilöitävä ilmoituksen toimittamisen yhteydessä. Ilmoittajan nimeä, maata, jossa ilmoittajan kotipaikka tai asuinpaikka on, ilmoittajan tyyppiä tupakkatuotteita koskevien tietojen toimittamista ja saataville asettamista koskevan mallin vahvistamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2015/2186 liitteen mukaisesti, nikotiinipussin tunnistenumeroa, tuotenimeä, alatyypin nimeä, tuotetyyppejä, ensimmäistä hakemuspäivää, hakemuksen viimeisintä päivituspäivää, päivää, jona ilmoittaja saattoi tai aikoo saattaa tuotteen markkinoille, ei pidetä liikesalaisuutena.

7 §

Nikotiinipussien markkinoita koskevien tietojen ilmoittaminen

(1) Lain 12 k §:n 4 momentin b kohdan mukainen ilmoitus sisältää:

- a) yhdistetyt tiedot myynnin määrästä tuotenimen ja tuotetyypin mukaan;
- b) kaikki tiedot eri kuluttajaryhmien mieltymyksistä, mukaan lukien nuoret, tupakoimattomat ja nykyisten käyttäjien päätyypit.

(2) Valmistajan tai maahantuojan on aina toimitettava 1 momentin a kohdan mukaiset tiedot EU-CEG:n asiaankuuluvan osan kautta uusien numeeristen tietojen muodossa kunkin kalenterivuoden osalta. Valmistajan tai maahantuojan on toimitettava 1 momentin a kohdan mukaiset tiedot viimeistään sen kalenterivuoden päättymistä seuraavan kalenterivuoden toukokuun 31 päivänä, jona myynti tapahtui. Valmistajan tai maahantuojan on toimitettava 1 momentin b kohdan mukaiset tiedot viimeistään sen kalenterivuoden päättymistä seuraavan kalenterivuoden joulukuun 31 päivänä, jona myynti tapahtui.

8 §

Siirtymäsäännökset

Nikotiinipusseja, jotka eivät täytä tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia ja jotka on valmistettu tai saatettu markkinoille ja varustettu merkinnöillä ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää, voidaan tarjota myyntiin ja myydä viimeistään 12 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta.

9 §

Loppusäännökset

Tästä asetuksesta on ilmoitettu teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 9 päivänä syyskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/1535 mukaisesti.

10 §

Voimaantulopäivä

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä heinäkuuta 2023.

Ministeri:

prof. tri **Válek**, CSc., MBA, EBIR (omakätisesti allekirjoitettu)

Luettelo kielletyistä aineista, joita ei voida lisätä nikotiinipusseihin erillisinä ainesosina

Aineen nimi	CAS-numero(t)
agariinihappo	666-99-9
aloiini	1415-73-2
kapsaisiini	404-86-4
hyperisiini	548-04-9
beta-asaroni	5273-86-9
estragoli	140-67-0
syaanivety	3017-23-0
mentofuraani	494-90-6
metyylieugenoli	93-15-2
pulegoni	89-82-7 15932-80-6
kvassiini	76-78-8
safroli	94-59-7
Teucrin A	12798-51-5
tujonit (alfa ja beta)	546-80-5 76231-76-0
kumariini	91-64-5
kolkisiini	64-86-8
bergamottiini (furanokumariini)	7380-40-7
6,7 – dihydroksibergamottiini (furanokumariini)	145414-76-2

Graafinen symboli

Graafisessa symboli "Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaille". Graafinen symboli (kuva 1) on ympyränmuotoinen ja sen halkaisija on vähintään 1 senttimetri; siinä on valkoinen tausta ja ympyrä, jossa on punainen vahvistettu reuna, ja punainen diagonaalinen viiva mustan tekstin "18" päällä valkoisella pohjalla.

Kuva 1

