

Päätös

Luonnos

KEMIKAALILAIN 45 B §:N 1 MOMENTIN MUKAINEN PÄÄTÖS NIKOTIINIIN SISÄLTÄVIEN TUOTTEIDEN MARKKINOILLE SAATTAMISEN RAJOITTAMISEKSI

Päätös

Valtioneuvosto kieltää kemikaalilain (599/2013) 45 b §:n 1 ja 3 momentin nojalla saattamasta markkinoille Suomessa nikotiinipusseja, joissa nikotiiniannos on 20 mg/pussi tai enemmän. Nikotiinipussilla tarkoitetaan suuhun laitettavaa yksittäistä annospussia, jossa on nikotiinia (CAS 54-11-5 ja/tai CAS 22083-74-5) tai muita nikotiiniyhdisteitä sisältävä seos.

Markkinoille saattamisella tarkoitetaan tarjoamista, myymistä tai muuta luovuttamista liiketoiminnan yhteydessä.

Tämä kieltö ei koske tuotteita, jotka katsotaan lääkelaisissa (395/1987) tarkoitetuiksi lääkkeiksi.

Päätöksen voimassaolo

Päätös tulee voimaan heti sen tiedoksiannosta eli seitsemäntenä päivänä siitä, kun päätöstä koskeva ilmoitus on julkaistu valtioneuvoston verkkosivuilla (www.XXX.fi). Ilmoitus on julkaistu xx.xx.xxxx, joten päätös tulee voimaan xx.xx.xxxx.

Päätös on voimassa toistaiseksi.

Perustelut

Asian tausta

Nikotiinipussit ovat tuotteita, jotka muistuttavat ulkoisesti ja käyttötavaltaan tupakkalain (549/2016) 2 §:n 12 kohdassa tarkoitettua suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa. Nikotiinipussit sisältävät joko tupakkakasvista uutettua tai synteettisesti valmistettua nikotiinia, selluloosaa ja muita ainesosia, kuten makeutusaineita. Nikotiinipussit eivät sisällä tupakkakasvia.

Suomessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (jäljempänä Fimea) luokitteli aiemmin nikotiinipussit lääkevalmisteiksi. Fimea katsoi, että nikotiinipussit täyttävät lääkkeen määritelmän nikotiinin farmakologisen vaikutuksen perusteella. Lääkeluokittelusta seurasi, että nikotiinipusseja ei saanut myydä Suomessa ilman lääkelain (395/1987) mukaista myyntilupaa, minkä lisäksi nikotiinipussien maahantuonti oli lääkelain nojalla rajoitettua. Suomessa nikotiinipusseja ei siis ole aikaisemmin ollut myynnissä lukuun ottamatta tuotteita, joille oli myönnetty lääkelupa. Samoin tuotteet, joissa oli nikotiinia yli 4 milligrammaa, rinnastettiin reseptilääkkeiksi eikä niitä saanut tuoda maahan ilman lääkemääräystä.

Fimea tiedotti 4.4.2023 muuttaneensa tulkintaansa nikotiinipusseista ja päätyneensä katsomaan, että nikotiinipussit eivät kuulu lääkelain soveltamisalaan, ellei niitä nimenomaisesti markkinoida lääkkeelliseen käyttötarkoitukseen tai muuten voida osoittaa, että niitä tyypillisesti käytetään lääkkeen tavoin. Fimean muuttuneen tulkinnan myötä nikotiinipusseihin sovelletaan vain tupakkalain ja kemikaalilain (599/2013) säännöksiä. Tästä seuraa, että nikotiinipusseja voi tällä hetkellä myydä Suomessa ilman vähittäismyyntilupaa. Tupakkalaista ei myöskään johdu rajoja esimerkiksi nikotiinipussien nikotiinipitoisuudelle.

Päätös

Luonnos

Sen jälkeen, kun Fimea muutti tulkintaansa nikotiinipusseista, tuotteita on alettu mainostaa verkossa entistä voimakkaammin huolimatta siitä, että tupakan vastikkeiden markkinointi on jo voimassa olevan tupakkalain mukaan kiellettyä. Nikotiinipussien maahantuonti on kasvanut selvästi, ja tuotteita on jo otettu myyntiin päivittäistavarakaupoissa, kioskeissa ja huoltoasemilla. Mediassa olleiden tietojen mukaan ainakin osa vähittäismyyjistä on ottanut myyntiin vain sellaisia nikotiinipusseja, joiden nikotiinipitoisuus ei ylitä tiettyä rajaa, esimerkiksi 16 milligrammaa grammassa. Toisaalta Tukesilta saatujen tietojen mukaan virastolle on tehty kemikaalilain mukaisia ilmoituksia myös vahvemmissa nikotiinipusseista. Tukesin käsityksen mukaan verkkokaupan kautta tilattavissa olevien nikotiinipussien painot vaihtelevat 0,3–1,3 gramman välillä. Pussit sisältävät saksalaisselvityksen mukaan jopa n. 50 mg nikotiinia, mutta Tukesin tekemien nettihakujen perusteella on viitteitä siitä, että yhdessä annoksessa voi olla jopa n. 100 mg nikotiinia.

Tukes on 14.6.2023 antanut kemikaalilain 45 b §:n 3 momentin mukaisen väliaikaisen päätöksen (diarinumero 6287/00.00.01/2023), jossa se kieltää saattamista Suomen markkinoille nikotiinipusseja, jotka sisältävät 20 milligrammaa tai enemmän nikotiinia. Päätös perustuu etenkin tarpeeseen suojella lapsia ja nuoria nikotiinimyrkytyksiltä. Tukes arvioi päätöksessään, että pussit, jotka sisältävät nikotiinia 20 milligrammaa tai enemmän, voivat aiheuttaa vauvoille ja pienille lapsille kemikaalilain 45 b §:n mukaista vakavaa vaaraa.

Kemikaalilain 45 b §:n 3 momentin mukaan Tukesin antama väliaikainen päätös on viivytyksettä saatettava valtioneuvoston päätettäväksi.

Lainsäädäntö

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

Kemikaalilain 45 §:n 1 momentin mukaan lain 7 lukua (*Valvonta*) sovelletaan muuhun valvontaan kuin kemikaalien markkinavalvontaan. Pykälän 2 momentin mukaan poiketen siitä, mitä 1 momentissa säädetään, 45 a ja 45 b §:n 3 momenttia sovelletaan kemikaalien markkinavalvontaan. Edelleen kemikaalilain 45 §:n 3 momentin mukaan kemikaalien markkinavalvonnassa noudatetaan, mitä markkinavalvontalaissa säädetään, jollei tässä laissa toisin säädetä. Markkinavalvontalaissa tarkoitettuna tuotteena pidetään tätä lakia sovellettaessa kemikaalia, kemikaalia sisältävää esinettä tai käsiteltyä esinettä ja talouden toimijana sitä, joka tässä laissa tai Euroopan unionin kemikaalilainsäädännössä tarkoitettulla tavalla valmistaa, itse tai ainoan edustajan roolissa tuo maahan, saattaa markkinoille, vie maasta, varastoi, pakkaa tai jakelee tuotetta.

Kemikaalilain 45 §:n 4 momentin mukaan, kun kemikaalien markkinavalvonnan toimenpiteitä kohdistetaan talouden toimijaan, sovelletaan, mitä markkinoille saattamisen ja biosidien osalta markkinoille saataville asettamisen määritelmistä säädetään Euroopan unionin kemikaalilainsäädännössä. Kansallisesti hyväksytyjen biosidivalmisteiden markkinoille saattamisella tarkoitetaan kuitenkin markkinoille saattamista Suomessa.

Päätös

Luonnos

Kemikaalilain 45 b §:n 1 momentissa säädetään, että niiltä osin kuin kemikaalia ei rajoiteta REACH-asetuksessa, valtioneuvosto voi 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.

Pykälän 3 momentissa säädetään, että jos 1 momentissa tarkoitetun haitan tai vaaran torjuminen edellyttää pikaisia toimenpiteitä, Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi väliaikaisesti määrätä tarvittavista kielloista ja rajoituksista. Asia on tällöin viivytyksettä saatettava valtioneuvoston päätettäväksi.

Kemikaalilain esitöiden (HE 38/2013 vp) mukaan vakavaa haittaa tai vaaraa aiheuttava kemikaali voi olla luokiteltu vaaralliseksi tai se voi olla kemikaali, jonka tietty nimenomainen käyttö aiheuttaa vakavan haitan tai vaaran, vaikka luokitus ei tätä ottaisi huomioon.

Vakava vaara tai haitta terveydelle

Kuten Tukes on väliaikaisessaan päätöksessään todennut, nikotiinipussit muodostavat tapaturmariskin myrkytysten takia ja voivat olla hengenvaarallisia etenkin vauvoille ja pienille lapsille.

Nikotiinilla on akuutteja myrkyllisiä vaikutuksia, jos sitä niellään tai sitä joutuu suurempina määrinä iholle tai silmiin. Vahvat nikotiinipussit voivat aiheuttaa vakavaa haittaa tai vaaraa ihmisten terveydelle, sillä nieltynä nikotiinipussit voivat aiheuttaa nikotiinimyrkytyksen, joka voi olla jopa hengenvaarallinen. Erityisen vaarallisia nikotiinipussit voivat olla pienille lapsille ja vauvoille, mutta suuret nikotiiniannokset voivat aiheuttaa myrkytyksiä myös aikuisille.

Tukes on päätöksessään viitannut aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP-asetus) mukaiseen vaaraluokitukseen. Nikotiini sijoittuu CLP-asetuksen liitteessä VI luokkaan Acute Tox. 2, H300 ”Tappavaa nieltynä” (ATE= 5 mg/kg bw). Tukes on arvioinut nikotiinin ATE-arvon perusteella, että yksi pussi, joka sisältää 50 milligrammaa nikotiinia, voi olla tappava 10 kg painoiselle lapselle, mikäli kaikki pussin sisältämä nikotiini imeytyy nieltynä. Tukesin asettama nikotiiniraja (20 milligramma/pussi) sisältää pienten lasten osalta 2,5-kertaisen turvakertoimen ATE-arvoon verrattuna.

Nikotiinipussien makuaineisiin ei kohdistu sääntelyä, ja monet nikotiinipussien maut on suunniteltu siten, että ne houkuttelevat erityisesti nuoria käyttäjiä ja voivat vedota jopa pikkulapsiin. Nikotiinipusseja on saatavilla esimerkiksi hedelmien, lakritsin ja kolan makuisina. Tuotteet myös pakataan houkuttelevan näköisiin rasioihin, mikä voi entisistään lisätä jopa hyvin nuorten lasten kiinnostusta tuotteisiin. Riskinä onkin, että lapset nielevät nikotiinipusseja ja saavat nikotiinimyrkytyksen, joka voi aiheuttaa vakavia terveyshaittoja ja jopa kuoleman.

Päätös

Luonnos

Edellä mainittujen sekä Tukesin päätöksessä esitettyjen seikkojen perusteella valtioneuvosto katsoo, että väestön, etenkin pienten lasten, terveydelle voi aiheutua kemikaalilain 45 b §:n 1 momentissa tarkoitettua vakavaa vaaraa, jos markkinoilla on nikotiinipusseja, joissa nikotiiniannos on 20 mg/pussi tai enemmän. Valtioneuvosto katsoo, että tällaisten nikotiinipussien markkinoille saattaminen tulee kieltää.

Tiedoksianto

Tämän päätöksen kohteena olevien lukumäärää ei tiedetä ja tämä päätös annetaan tiedoksi yleistiedoksiantona. Päätöksen nähtäville asettamisesta ilmoitetaan yleisessä tietoverkossa valtioneuvoston verkkosivulla www.XXXX.fi.

Tämän päätöksen tiedoksisaannin katsotaan tapahtuneen seitsemäntenä päivänä siitä, kun edellä mainittu ilmoitus on julkaistu valtioneuvoston verkkosivulla.

Kuuleminen

XXXXXX

Muutoksenhaku

Tästä päätöksestä voi oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain (808/2019) 8 §:n perusteella hakea muutosta valittamalla korkeimpaan hallinto-oikeuteen.

Yleisen edun vuoksi päätöksen täytäntöönpanoa ei voida lykätä, joten päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta (laki oikeudenkäynnistä hallintoasioissa 122 §).

Sovelletut säännökset

Kemikaalilaki (599/2013) 1 §, 6 §, 45 §, 45 b § 1 mom ja 45 b § 3 mom

Hallintolaki (434/2003) 34 § 1 mom, 54 §, 55 § ja 62 §

Laki oikeudenkäynnistä hallintoasioissa (808/2019) 8 § 1 mom ja 122 § 3 mom 3-kohta

Lisätietoja

Lisätietoja antaa XXX