

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

Päätös

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.

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.

Päätöksen perustelut

Tausta

Nikotiinipussit sisältävät tupakkakasvista uutettua tai synteettisesti tuotettua nikotiinia sekä selluloosaa ja muita ainesosia, kuten makeutusaineita. Nikotiinipussit eivät sisällä tupakkaa.

Suomessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) luokitteli nikotiinipussit aiemmin lääkkeiksi. Fimea katsoi, että nikotiinipussit täyttävät lääkevalmisteen määritelmän nikotiinin farmakologisen vaikutuksen perusteella. Lääkkeeksi luokittelu merkitsi sitä, että nikotiinipusseja ei saanut myydä Suomessa ilman lääkelain (395/1987) mukaista myyntilupaa, ja nikotiinipussien tuontia rajoitettiin myös lääkelain nojalla. Nikotiinipusseja ei siis ole aikaisemmin myyty Suomessa, lukuun ottamatta lääkevalmisteita, joille on myönnetty lääkelupa. Tuotteet, jotka sisälsivät yli neljä milligrammaa nikotiinia, luokiteltiin reseptilääkkeiksi, eikä niitä voitu tuoda maahan ilman lääkemääräystä. Lääkkeet kuuluvat Ahvenanmaan itsehallintolain (1991:71) 27 §:n 30 momentin nojalla valtakunnan lainsäädäntövaltaan, ja Fimean säännökset koskivat myös Ahvenanmaata.

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 tyypillisesti lääkkeen tavoin. Fimean uusi tulkinta nikotiinipusseista merkitsi sitä, että Ahvenanmaan nikotiinipusseihin sovelletaan ainoastaan kemikaaliblackettilain ja kemikaalilain säännöksiä ja että nikotiinipusseja voitiin myydä Ahvenanmaalla ilman vähittäismyyntilupaa ja nikotiinipitoisuutta koskevia rajoituksia.

Nikotiinipussit eivät kuulu tupakasta ja vastaavista tuotteista annetun maakuntalain (1978:52, sellaisena kuin se on muutettuna lailla 2016/52) soveltamisalaan, koska ne eivät kuulu lain nykyisten määritelmien piiriin.

Fimean lainsäädännön uudelleenarvioinnin jälkeen nikotiinipussien kaupan pitäminen, maahantuonti ja myynti ovat lisääntyneet merkittävästi. Ahvenanmaan maakunnan hallitus on arvioinut Turvallisuus- ja kemikaaliviraston (Tukes) tiedot ja raportit ja todennut, että tietojen perusteella markkinoilla saattaa olla nikotiinipusseja, joiden nikotiinipitoisuus on jopa 50–100 milligrammaa.

Ahvenanmaan maakunnan hallitus antoi 27. kesäkuuta 2023 kemikaalibankettilain 1 §:n 1 momentin ja kemikaalilain 45 b §:n 3 momentin nojalla väliaikaisen päätöksen, jolla kielletään sellaisten nikotiinipussien saattaminen Ahvenanmaan markkinoille, jotka sisältävät vähintään 20 milligrammaa nikotiinia pussia kohden. Päätös perustuu erityisesti tarpeeseen suojella lapsia ja nuoria nikotiinimyrkytykseltä. Ahvenanmaan maakunnan hallitus katsoi väliaikaisessa päätöksessään, että vähintään 20 milligrammaa nikotiinia sisältävät pussit voivat aiheuttaa vakavan vaaran imeväisille ja pikkulapsille kemikaalilain 45 b §:n nojalla. Kemikaalilain 45 b §:n 3 momentin mukaan väliaikainen päätös on toimitettava viipymättä kemikaalilain 45 b §:n 1 momentin mukaista päätöstä varten.

Maakunnan hallitus tukeutui päätöksessään Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukesin asiantuntemukseen.

Lainsäädäntö

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 koskevista asioissa, joihin kemikaalit kuuluvat.

Kemikaalilakia (599/2013) sovelletaan Ahvenanmaalla kemikaaleista valtakunnassa annettujen säädösten soveltamisesta Ahvenanmaan maakunnassa annetun maakuntalain (1990:32) 1 §:n 1 momentin nojalla.

Kemikaaleista valtakunnassa annettujen säädösten soveltamisesta Ahvenanmaan maakunnassa annetun maakuntalain (1990:32) 3 §:n mukaan hallintotehtävistä, jotka kuuluvat valtion viranomaisten vastuulle, huolehtii maakunnan hallitus siltä osin kuin hallinto perustuu maakunnan lainsäädäntövaltaan ja toimivaltaan hallintoasioissa kyseisellä alalla. Tämä tarkoittaa sitä, että maakunnan hallitus vastaa kemikaalilain mukaan sekä Tukesin että valtioneuvoston tehtävistä, siltä osin kuin tehtävät kuuluvat maakunnan lainsäädäntövaltaan ja toimivaltaan hallintoasioissa kyseisellä alalla.

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 momentin nojalla nikotiinia ja muita aineita sisältäviksi seoksiksi.

Kemikaalilain 45 §:n 1 momentin mukaan 7 lukua sovelletaan muuhun valvontaan kuin kemikaalien markkinavalvontaan. Poiketen siitä, mitä 1 momentissa säädetään, kemikaalilain 45 a ja 45 b §:n 3 momenttia sovelletaan kemikaalien markkinavalvontaan. 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 silloin, 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.

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.

Kemikaalilain 45 b §:n 3 momentissa säädetään, että jos 1 momentissa tarkoitettun 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 valmistelutöiden mukaan vakavaa haittaa tai vaaraa aiheuttava kemikaali on voitu luokitella vaaralliseksi, mutta se voi olla myös kemikaali, jonka tietty nimenomainen käyttö aiheuttaa vakavan haitan tai vaaran, vaikka luokitus ei tätä ottaisi huomioon (HE 38/2013 vp, s. 53).

Vakava haitta tai vaara terveydelle

Maakunnan hallitus totesi väliaikaisessa päätöksessään, että nikotiinipussit aiheuttavat vakavan myrkytysvaaran ja voivat olla hengenvaarallisia erityisesti imeväisille ja pikkulapsille.

Mitä enemmän vähittäiskaupassa myydään yhä korkeampia nikotiinipitoisuuksia sisältäviä tuotteita, sitä todennäköisempiä ovat muun muassa pienten lasten hengenvaarallinen myrkytys ja sitä suurempia vakavat vaarat, joita tuotteen käytöstä voi aiheutua. Suuret nikotiiniannokset voivat aiheuttaa myrkytyksen myös aikuisille. Nikotiinin huomattavin ominaisuus on sen riippuvuutta aiheuttava vaikutus keskushermostoon. Nuoret voivat tulla erittäin riippuvaisiksi nikotiinista sitä kokeiltuaan. Nikotiinilla on myös kielteisiä vaikutuksia sydämeen ja verisuoniin. Kansallisessa lainsäädännössä tai unionin kemikaalilainsäädännössä ei tällä hetkellä säädetä nikotiinipussien nikotiinipitoisuuden ylärajasta.

Väliaikaisessa päätöksessä viitataan 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 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP-asetus) mukaiseen vaaraluokitukseen. Nikotiini luokitellaan akuutisti myrkylliseksi CLP-asetuksen liitteessä VI. 2, H300 "Tappavaa nieltynä" (ATE = 5 mg/kg ruumiinpainoa). Nikotiinin ATE-arvon perusteella voidaan 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. Nikotiinin 20 milligramman raja-arvo pussia kohden on määritetty turvallisuuksikertoimella 2,5 (pienet lapset) verrattuna ATE-arvoon.

Nikotiinipussien makua ei myöskään säännellä, ja monet nikotiinipussien maut on suunniteltu houkuttelemaan erityisesti nuoria käyttäjiä, ja ne saattavat vedota myös pieniin lapsiin. Nikotiinipusseja on saatavana muun muassa hedelmien, lakritsin ja kolajuoman makuisina ja tuoksuisina. Tuotteet on pakattu houkutteleviin pakkauksiin, jotka voivat vedota hyvin pieniin lapsiin. Vaarana on, että lapset voivat niellä nikotiinipusseja ja saada nikotiinimyrkytyksen, joka voi aiheuttaa vakavia terveyshaittoja.

Edellä esitetyn ja maakunnan hallituksen väliaikaisessa päätöksessä esitettyjen seikkojen perusteella maakunnan hallitus katsoo, että nikotiinipussit, joiden nikotiiniannos on vähintään 20 milligrammaa, voivat aiheuttaa kemikaalilain 45 b §:n 1 momentissa tarkoitettua vakavaa haittaa tai vaaraa terveydelle. Erityisesti pienille lapsille vaara voi olla hengenvaarallinen. Maakunnan hallitus katsoo, että tällaisten nikotiinipussien markkinoille saattaminen on kiellettävä.

Ilmoitus

Tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluvien osapuolten lukumäärä ei ole tiedossa, minkä vuoksi päätös ilmoitetaan antamalla se yleisesti tiedoksi Ahvenanmaan maakunnan hallintolain (2008:9) 50 §:n 2 momentin ja 57 §:n mukaisesti.

Päätös on saatavilla Ahvenanmaan maakunnan hallituksen verkkosivustolla xx.xx saakka. Ilmoitus siitä, että päätös on saatavilla viranomaisen verkkosivustolla, julkaistaan maakunnan hallituksen sähköisellä ilmoitustaululla osoitteessa www.regeringen.ax. Ilmoituksen katsotaan tapahtuneen seitsemäntenä päivänä sen jälkeen, kun ilmoitus on julkaistu maakunnan hallituksen sähköisellä ilmoitustaululla.

Kuuleminen

XXXXX

Muutoksenhaku

Muutoksenhakuohjeet ovat liitteenä.

Sovellettavat säännökset

Maakuntalaki (1990:32) kemikaaleista valtakunnassa annettujen säädösten soveltamisesta Ahvenanmaan maakunnassa, 1 ja 3 §.

Kemikaalilaki (599/2013), 1, 6 ja 45 § sekä 45 b §:n 1 ja 3 momentti.

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