

2023-09-21

VN/20729/2023
VN/20729/2023-STM-3

Valtioneuvoston päätös eräiden nikotiinia sisältävien tuotteiden markkinoille saattamisen rajoittamisesta kemikaalilain 45 b §:n nojalla

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 sisältävää seosta.

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

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

Tämä päätös korvaa Turvallisuus- ja kemikaaliviraston (jäljempänä Tukes) 14.6.2023 antaman kemikaalilain 45 b §:n 3 momentin mukaisen väliaikaisen päätöksen eräiden nikotiinia sisältävien tuotteiden markkinoille saattamisen rajoittamiseksi (dnro 6287/00.00.01/2023).

Päätöksen voimassaolo

Päätös tulee voimaan heti sen tiedoksiannosta eli seitsemäntenä päivänä siitä, kun päätöstä koskeva ilmoitus on julkaistu valtioneuvoston verkkosivuilla. 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

Postiosoite
Postadress
Postal Address

Käyntiosoite
Besöksadress
Office

Puhelin
Telefon
Telephone

Faksi
Fax
Fax

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet

saanut myydä Suomessa ilman lääkelain 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 tupakkalain ja kemikaalilain säännöksiä. Tästä seuraa, että nikotiinipusseja voi tällä hetkellä myydä Suomessa ilman vähittäismyyntilupaa. Tupakkalain ei myöskään johdu rajoja esimerkiksi nikotiinipussien nikotiinipitoisuudelle.

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 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 vahvemmista nikotiinipusseista. Tukesin käsityksen mukaan verkkokaupan kautta tilattavissa olevien nikotiinipussien painot vaihtelevat 0,3–1,3 gramman välillä. Pussit sisältävät saksalaiselvityksen 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 (diaarinumero 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 §:ssä tarkoitettua 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 suojeleminen 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.

Kun kemikaalien markkinavalvonnan toimenpiteitä kohdistetaan talouden toimijaan, kemikaalilain 45 §:n 4 momentin mukaan 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.

Pykälän 3 momentissa säädetään, että jos 1 momentissa tarkoitettun haitan tai vaaran torjuminen edellyttää pikaisia toimenpiteitä, Tukes 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. Makuaineet muodostavat tuotteen pääasiallisen havaittavissa olevan maun. 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.

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.

Kuuleminen

Asiassa on suoritettu kuuleminen yleistiedoksiantona, sillä päätöksen kohteena olevien lukumäärää ei ole tiedetty.

Ilmoitus kuulemisesta ja kuulemiseen liittyvät asiakirjat on julkaistu 30.6.2023 sosiaali- ja terveysministeriön verkkosivuilla sekä Valtioneuvoston jakelukeskuksessa osoitteessa Ritarikatu 2 B, Helsinki.

Asianosaisille on varattu tilaisuus lausua mielipiteensä viimeistään 11.8.2023 päätöksestä kieltää kemikaalilain 45 b §:n 1 ja 3 momentin nojalla saattamasta markkinoille Suomessa nikotiinipusseja, joissa nikotiiniannos on 20 mg/pussi tai enemmän. Asianosaiset eivät ole toimittaneet vastineita kuulemiseen.

Ilmoitukset Euroopan komissiolle ja muille jäsenvaltioille sekä Maailman kauppajärjestölle

Päätösluonnos on ilmoitettu 28.6.2023 teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä annetun Euroopan

parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/1535 mukaisesti Euroopan komissiolle ja EU:n muille jäsenvaltioille. Ilmoituksen tunnus määräysehdotuksia koskevassa tietokannassa on 2023/396/FIN. Tiedonannossa pyydettiin mainitun direktiivin 6 artiklan 7 kohdassa tarkoitetun kiireellisen hyväksymismenettelyn soveltamista. Komissio ilmoitti 6.7.2023 katsovansa, että kiireellistä hyväksymistä koskeva pyyntö on perusteltu. Päätökseen ei näen ollen sovelleta mainitun direktiivin 6 artiklan mukaisia odotusaikoja.

Päätösluonnoksesta on tehty kaupan teknisiä esteitä koskevan Maailman kauppajärjestön sopimuksen mukainen ilmoitus Maailman kauppajärjestölle 2.8.2023. Ilmoituksen tunnus on G/TBT/N/FIN/87.

Tiedoksianto

Asianosaisia, joihin päätös välittömästi kohdistuu, ovat päätöksen kohteena olevien tuotteiden valmistajat ja maahantuojat sekä tuotteita myyvät toiminnanharjoittajat. Päätöksen kohteena olevien lukumäärää ei tiedetä ja päätös annetaan tiedoksi yleistiedoksiäntona. Päätöksen nähtäville asettamisesta ilmoitetaan yleisessä tietoverkossa valtioneuvoston verkkosivulla.

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

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 lakimies Saara Karttunen, puhelin 0295 163 008 ja sähköposti etunimi.sukunimi@gov.fi.

Sosiaaliturvaministeri

Sanni Grahn-Laasonen

Neuvotteleva virkamies

Laura Terho

Tukesin päätös 14.6.2023 (Tukes 6287/00.00.01/2023): Kemikaalilain 45 b §:n 3 momentin mukainen väliaikainen päätös eräiden nikotiinia sisältävien tuotteiden markkinoille saattamisen rajoittamiseksi
Valitusosoitus korkeimpaan hallinto-oikeuteen

