

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

Myyntikielto

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes) kieltää kemikaalilain (599/2013) 45 b §:n 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 voimaantulo ja voimassaolon päättymisen

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

Päätös on voimassa siihen saakka, kunnes kemikaalilain 45 b §:n 1 momentissa tarkoitettu valtioneuvoston päätös on tullut voimaan.

Päätöksen perustelut

1 Kemikaalilain 45 b §:n 3 momentin edellytysten täyttyminen

Ei rajoituksia REACH-asetuksella:

REACH-asetuksen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista) liitteessä XVII (Tiettyjen vaarallisten aineiden, seosten ja esineiden valmistuksen, markkinoille saattamisen ja käytön rajoitukset) rajoitetaan tiettyjen aineiden sellaisenaan, seoksessa tai esineissä käyttöä ja/tai markkinoille saattamista. Kyseinen liite ei aseta rajoituksia nikotiinille (CAS-numero 54-11-5 tai 22083-74-5) tai muille nikotiiniyhdisteitä sisältäville seoksille (jäljempänä ”nikotiini”).

Vakava vaara:

Tukes on vakavaa vaaraa arvioidessaan ottanut huomioon tuotteesta vaadittavat tiedot ja ohjeet sekä kuluttajan mahdollisuudet havaita tuotteen aiheuttama vaara sekä erityisesti tapaturmaisen myrkytyksen riskit. Vakavan vaaran arviointiin otetaan tarkemmin kantaa tämän päätöksen kohdassa 2.

Kiireellisyys:

Tilanne edellyttää Tukesin pikaisia toimenpiteitä vaaran luonteen ja tilanteen ennakoimattomuuden vuoksi. Mitä enemmän ja mitä suuremmilla nikotiinipitoisuuksilla tuotteita on myynnissä vähittäismyymälöissä, sitä todennäköisemmäksi esimerkiksi pienten lasten hengenvaaralliset myrkytystapaukset tulevat ja sitä laajemmat vakavat vaarat tuotteen käytöstä voi aiheutua. Suuret nikotiiniannokset voivat aiheuttaa myrkytyksiä myös aikuisille. Nikotiinin keskeisin ominaisuus on sen riippuvuutta aiheuttava vaikutus keskushermostossa. Nuorille voimakas riippuvuus voi kehittyä jo kokeiluvaiheessa. Nikotiinilla on haittavaikutuksia myös esimerkiksi sydämeen ja verenkiertoelimistöön. Nikotiinipussien sisältämälle nikotiinille ei ole tällä hetkellä kansallisessa lainsäädännössä eikä EU:n kemikaalilainsäädännössä asetettu ylärajaa, ja nikotiinipusseja saa myydä ilman ennakkohyväksyntää kuluttajille vähittäismyynnissä noudattaen tupakkalain tupakan vastikkeita koskevaa sääntelyä sekä kemikaalilainsäädännön ilmoitus-, rekisteröinti-, tiedon toimittamis- ja pakkaamis- sekä merkintävelvoitteita.

Tukesin selvitysten mukaan pakkaukset ja tuotteiden maut on monesti suunniteltu siten, että ne houkuttelevat erityisesti nuoria käyttäjiä, eikä nikotiinipussien pakkauksiin ole useinkaan merkitty nikotiinin määrää yleisesti käytössä olevilla mitta-asteikoilla, josta kuluttaja saisi selkeästi tiedon, kuinka vahvasta tuotteesta on kyse. Tällaisia kemikaaleja ei myöskään ole aikaisemmin ollut vapaasti Suomen markkinoilla kyseisessä käyttötarkoituksessa. Ainoastaan pikaisesti voimaan tuleva markkinoille saattamista koskeva kielto voidaan katsoa riittävän tehokkaaksi keinoksi estää vakava terveyshaitta ja erityisesti vahvojen nikotiinipussien kysynnän ja käytön lisääntyminen tilanteessa, jossa tuotteen markkinoijat pyrkivät aktiivisesti valtaamaan

uusia markkinoita. Jos näiden erityisesti päihdekäyttöön tarkoitettujen nikotiinipussien saatavuus lisääntyy Suomen markkinoilla, seuraukset ovat ennakoimattomat ja myöhemmin vaikeasti hallittavia lainsäädännöllä tai viranomaistoimin ja vakavat haittavaikutukset kohdistuvat erityisesti lapsiin.

Kielto on tarpeen vakavan terveyteen kohdistuvan vaaran ehkäisemiseksi kiireellisesti, koska on osoitettavissa jäljempänä kohdassa 2 esitetyin perustein, että tällaiset tuotteet muodostavat tapaturmariskin myrkytysten takia ja voivat olla hengenvaarallisia etenkin vauvoille ja pienille lapsille. Kun otetaan huomioon toimijoiden aktiiviset markkinointitoimet, nikotiinipussien yhä lisääntyvä käyttö ja niiden äkillinen vapautuminen tiukan sääntelyn piiristä sekä ehdotettu tuleva sääntely tupakkalain alla, riskinä on, että vahvimmat nikotiinipussit tulevat nopealla aikataululla Suomen markkinoille laajempaan levitykseen. Huolta lisää erityisesti se, että nikotiinipusseja on saatavilla lukuisina erilaisina makuina, kuten omena, mustikka, mansikka ja kola, ja tuotteet on pakattu houkuttelevan näköisiin rasioihin. Tämä lisää todennäköisyyttä sille, että pienet lapset altistuvat nikotiinipusseille, kuten on todettu edellä. On myös vaarana, että erityisesti uudet käyttäjät eivät makuaineiden korostamisen vuoksi miellä, että nikotiinipussit voivat suuremmilla pitoisuuksilla aiheuttaa vakavan myrkytyksen myös aikuisille.

Asian taustaa ja markkinatilannetta selvennetään tarkemmin tämän päätöksen kohdassa 4.

Päätöksen määräaikaisuus:

Päätös on voimassa toistaiseksi, ja Tukes saattaa asian välittömästi valtioneuvoston ratkaistavaksi siten kuin kemikaalilain 45 b §:n 1 momentissa säädetään. Tukesin väliaikaista määräystä on noudatettava siihen saakka, kunnes valtioneuvosto on tehnyt asiassa kemikaalilain 45 b §:n 1 momentin mukaisen päätöksen. Laissa ei ole säädetty tarkkaa määräaika Tukesin määräyksen voimassaololle tai asian käsittelylle valtioneuvostossa.

2 Perustelut Tukesin määräämille toimenpiteille

2.1 Tuotteen aiheuttama vakava vaara terveydelle

Nikotiinipussit täyttävät tupakkalain 2 §:n 14 kohdan mukaisen tupakan vastikkeen määritelmän, eli ne ovat käyttötarkoitukseltaan tupakkatuotetta vastaavia tuotteita, joka eivät sisällä tupakkaa. Nikotiinipusseihin sovelletaan myös kemikaalilainsäädäntöä, ja ne määritellään kemikaalilainsäädännössä nikotiinia ja muita aineita sisältäviksi seoksiksi (kemikaalilaki 6 § 2 kohta).

Komission asetus (EU) 2018/1480 aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen ja komission asetuksen (EU) 2017/776 oikaisemisesta annettiin 4 päivänä lokakuuta 2018. Muutosasetuksessa CLP-asetuksen liitettä VI muutettiin nikotiinin (CAS 54-11-5) kohdalla mm. välittömän myrkyllisyyden (suun kautta) osalta luokkaan Acute Tox. 2, H300 ”Tappavaa nieltynä” (ATE = 5 mg/kg bw). CLP-asetuksen mukainen vaaraluokitus perustuu tieteelliseen arvioon, jonka taustalla on tutkimuksia nikotiinin vaikutuksista eläimille (ns. RAC-opinion¹). Nikotiinipussit voivat sisältää myös muita nikotiinilähteitä kuin puhdas nikotiini, esimerkiksi (±)-nikotiinia. (±)-nikotiinista (CAS 22083-74-5) on tehty ECHA:lle kaksi luokitusilmoitusta, jossa se on myrkyllisyyden osalta luokiteltu Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; Aquatic Chronic 2, H411; sekä Acute Tox 2, H300 ja Acute Tox 2, H310. (±)-nikotiini on toksikologisilta ominaisuuksiltaan samankaltainen kuin nikotiini ja siksi siihen voidaan soveltaa nikotiinin riskinarvioita. Myös mahdollisten muiden nikotiinipussien sisältämien nikotiiniyhdisteiden vaaraominaisuudet rinnastetaan nikotiinin vaaraominaisuuksiin.

Tukesin käsityksen mukaan verkkokaupan kautta tilattavissa olevien nikotiinipussien painot vaihtelevat 0,3–1,3 gramman välillä². Pussit sisältävät saksalaiselvityksen² mukaan jopa n. 50 mg nikotiinia, mutta Tukesin tekemien nettihakujen perusteella on viitteitä siitä, että yhdessä annoksessa voi olla jopa n. 100 mg nikotiinia.

Nikotiinin ATE-arvon perusteella voidaan arvioida, että yksi pussi, joka sisältää 50 mg nikotiinia, voi olla tappava 10 kg painoiselle lapselle, olettaen että kaikki pussin sisältämä nikotiini imeytyy nieltynä. Vahvat nikotiinipussit voivat aiheuttaa nikotiinimyrkytyksiä tai pahoinvointia myös nuorille ja aikuisille. Tukes arvioi, että pussit, jotka sisältävät nikotiinia 20 mg tai enemmän, voivat aiheuttaa vauvoille ja pienille lapsille kemikaalilain 45 b §:n mukaista vakavaa vaaraa (kuolema). Tukesin asettama nikotiiniraja 20 mg/pussi sisältää 2,5 kertaisen turvakeroimen (pienet lapset) ATE-arvoon verrattuna.

Toistaiseksi Tukesin tiedossa ei ole varmistettuja nikotiinipusseihin liittyviä kuolemantapauksia³.

¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23665416/clh_opinion_nicotine_5579_en.pdf/0103fadb-e945-4839-c4f4-17d20854adf0.

² Mallock, N. et al.: Levels of nicotine and tobacco-specific nitrosamines in oral nicotine pouches. Tobacco Control, 2022: p. tobaccocontrol-2022-057280 (<https://tobaccocontrol.bmj.com/content/tobaccocontrol/early/2022/08/05/tc-2022-057280.full.pdf>), taulukko 1.

³ Bundesinstitut für Risikobewertung: Health risk assessment of nicotine pouches, Updated BfR Opinion no. 023/2022, 7 October 2022 (<https://mobil.bfr.bund.de/cm/349/health-risk-assessment-of-nicotine-pouches.pdf>).

2.2 Valittujen toimenpiteiden perustelut

Kemikaalilain 45 b §:n 3 momentin mukaan Tukes voi määrätä väliaikaisesti tarpeellisista rajoituksista ja kielloista, jos kemikaalin tai kemikaalia sisältävän esineen käytön todetaan tai voidaan perustellusti arvioida aiheuttavan vakavaa haittaa tai vaaraa terveydelle tai ympäristölle. Myyntikiellon avulla pyritään estämään erityisesti pikkulapsia saamasta elimistöönsä nikotiinia yhden nikotiinipussin välityksellä sellaisena kerta-annoksena, joka voi olla tappava. Myyntiä koskeva rajoitus on näin ollen tarpeen kuluttajien turvallisuuden, erityisesti pienten lasten terveyden varmistamiseksi. Päätöksen perustuessa kiireellisiin toimiin vakavan vaaran tilanteessa, ei muita nikotiinin tiedossa olevia haitallisia terveysvaikutuksia ole otettu huomioon riskinarvioinnissa, eikä asetettu pitoisuusraja ole nikotiinin turvallisen käytön raja.

Kemikaalilain esitöiden mukaan lainsäädännössä tarkoitettu 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 (HE 38/2013 vp, s. 48). Rajoitus perustuu niin nikotiinin myrkyllisyyteen, tuotteen käyttötapaan suun kautta ja makuun kuin pakkausten houkuttelevaan ulkonäköön. Nämä seikat huomioiden vähittäismyynnin ja muun luovuttamisen ulottamista kohdassa 2.1 tarkemmin esitettyyn pussin annospitoisuuteen on kemikaalilainsäädännön kannalta perusteltu toimenpide. Kemikaalilain 19 §:n toimintaa ohjaavat yleiset periaatteet myös edellyttävät, että toimijoiden on tämän tyyppisten tuotteiden osalta oltava selvillä yksittäisen pussin nikotiiniannoksesta sen lisäksi, että noudatetaan CLP-asetuksen kemikaalien luokitus- ja pakkausvaatimuksia sen sisältämän vaarallisen aineen tai seoksen osalta.

Rajoituksen perustuessa annokseen on CLP-asetuksen mukaisesti välittömästi myrkyllisten kategoriaan 1–3 luokiteltujen nikotiinipussien myynti ja muu luovuttaminen tämän päätöksen jälkeen edelleen sallittua, jos nikotiinipussin nikotiinimäärä jää alle tällä päätöksellä asetetun annospitoisuuden.

3 Tukesin toimivalta ja lainsäädännön yleiset vaatimukset

Tukes valvoo kemikaalilain 8 §:n nojalla kemikaalilain, sen nojalla annettujen kansallisten asetusten sekä EU:n REACH-asetuksen, CLP-asetuksen, pesuaineasetuksen, biosidiasetuksen, sekä POP-asetuksen (3 ja 4 artikla) noudattamista, jollei kemikaalilaissa toisin säädetä.

Kemikaalilain 45 §:n mukaan kemikaalien markkinavalvonnassa noudatetaan, mitä markkinavalvontalaissa (1137/2016) säädetään, jollei kemikaalilaissa toisin säädetä. Saman

pykälän 2 momentin mukaan markkinavalvontaan sovelletaan 1 momentista poiketen kemikaalilain 45 b §:n 3 momenttia.

Kemikaalilain 45 b §:n 3 momentin mukaan niiltä osin kuin kemikaalia ei rajoiteta REACH-asetuksessa ja jos tällaisen kemikaalin tai kemikaalia sisältävän esineen käytön todetaan tai voidaan perustellusti arvioida aiheuttavan vakavaa haittaa tai vaaraa terveydelle tai ympäristölle ja jos tällaisen haitan tai vaaran torjuminen edellyttää pikaisia toimenpiteitä, Tukes voi väliaikaisesti määrätä tarvittavista kielloista ja rajoituksista. Tällöin Tukes 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. Asia on viivytyksettä saatettava valtioneuvoston päätettäväksi kemikaalilain 45 b §:n 3 momentin nojalla.

Kemikaalilain 45 §:n mukaan markkinavalvontalaissa tarkoitettuna tuotteena pidetään kemikaalilakia sovellettaessa kemikaalia, kemikaalia sisältävää esinettä tai käsiteltyä esinettä ja talouden toimijana sitä, joka kemikaalilaissa tai EU:n kemikaalilainsäädännössä tarkoitettulla tavalla valmistaa itse tai ainoan edustajan roolissa tuo maahan, saattaa markkinoille, vie maasta, varastoi, pakkaa tai jakelee tuotetta.

Kemikaalilain 45 §:n 3 momentin mukaan, kun kemikaalien markkinavalvonnan toimenpiteitä kohdistetaan talouden toimijaan, sovelletaan, mitä markkinoille saattamisen määritelmistä säädetään Euroopan unionin kemikaalilainsäädännössä. Kansallisesti hyväksytyjen biosidivalmisteiden osalta markkinoille saattamiselle tarkoitetaan markkinoille saattamista Suomessa, mutta säännös ei kata sitä, mitä markkinoille saattamisella tarkoitetaan sovellettaessa suoraan kemikaalilain 45 b §:ää.

Markkinavalvontaan sovellettavista markkinavalvontakeinoista säädetään markkinavalvontalain 17–20 §:ssä.

4 Asian tausta ja saadut selvitykset

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on tehnyt 4.4.2023 uudelleenarvioinnin, jonka mukaan nikotiinipusseja, joille ei ole myönnetty lääkelain mukaista lupaa, ei pääsääntöisesti voida enää luokitella lääkkeiksi. Tämän Fimean uuden linjauksen myötä nikotiinipusseihin sovelletaan tupakkalakia sekä kemikaalilakia. Nikotiinipussissa on nikotiinia sisältävää seosta, mutta se ei sisällä tupakkaa. Myynnissä olevat nikotiinipussit saattavat sisältää suuriakin määriä nikotiinia, joka on terveydelle ja ympäristölle vaarallinen kemikaali. Seoksia ei saa saattaa

markkinoille (eli maahantuoda, myydä tai luovuttaa vastikkeetta) elleivät ne täytä CLP-asetuksen (EY) N:o 1272/2008 vaatimuksia.

Suomen markkinoilla on vähittäismyynnissä nikotiinipusseja käytettäväksi itsehoitolääkkeenä tupakan vieroitukseen lääkkeen myyntiluvalla. Samoin kuluttajat ovat voineet tuoda maahan omaan käyttöön tietyn määrän nikotiinipusseja, joiden on katsottu vastaavasti hankitun itsehoitolääkkeeksi, mikäli niiden nikotiinipitoisuus ei ylitä lääkeluvassa sallittua 4 mg. Jo nikotiinipussien siirryttyä apteekeista myymälöihin vuonna 2006 Fimea on havainnut viitteitä siitä, että jakelukanavan muutos on aiheuttanut nikotiinivalmisteiden käyttötarkoituksen muuttumista vieroitusvalmisteista muuhun käyttöön⁴.

Suomessa Fimean 4.4.2023 tekemän tulkintamuutoksen seurauksena nikotiinipussit tulivat kemikaalilainsäädännön piiriin, minkä jälkeen Tukes on tiedottanut nikotiinipusseihin kohdistuvista kemikaalilainsäädännön vaatimuksista 19.4.2023 julkaistulla tiedotteella. Ennen tiedotteen julkaisua Tukes pyysi myrkytystietokeskukselta tietoja nikotiinipusseihin liittyneistä aikaisemmista myrkytystapauksista Suomessa. Myrkytystietokeskuksen toimittaman tiedon mukaan nikotiinipusseihin liittyvät vuosittaiset myrkytyskyselyt olivat lisääntyneet aikavälillä 1.1.2017– 31.12.2022 yhteensä 11 kyselystä v. (2017) yhteensä 51 kyselyyn (v. 2022). Samalla alle 18-vuotiaita koskevien kyselyiden osuus on kasvanut vuoden 2017 27 %:sta vuoden 2022 49 %:iin, ja osuus on ollut vuosina 2019–2021 huomattavan korkea (57–66 %). Saatavilla ei ole ollut tietoa siitä, kuinka vakavista myrkytyspäilyistä kyselyissä on ollut kyse.

Tukesille on tehty ensimmäinen kemikaalilain 20 §:n mukainen kemikaali-ilmoitus kemikaalituoterekisteriin nikotiinipussien markkinoille saattamiseksi Suomessa 10.5.2023. Tämän jälkeen ilmoitukset ovat lisääntyneet ja ilmoitusten joukossa on myös sellaisia nikotiinipusseja, joiden perusteella voidaan todeta, että markkinoille aiotaan uutena tuotteena tuoda myös vahvempia nikotiinipusseja, joiden annos voi olla enemmän kuin 20 mg.

Hallintolain (434/2003) 34 §:n 2 momentin 4 kohdan nojalla asiassa ei ole suoritettu kuulemista, sillä kuuleminen olisi saattanut vaarantaa tämän päätöksen tarkoituksen toteutumisen, ja kuulemisesta aiheutuva asian käsittelyn viivästyminen olisi saattanut aiheuttaa huomattavaa haittaa ihmisten terveydelle.

⁴ https://www.fimea.fi/documents/160140/1153780/28244_KAI_1_2015.pdf/1288d5a2-8558-4d37-a762-d0fe2e71b8d1, s. 11.

Tiedoksianto

Tämä päätöksen kohteena olevien lukumäärää ei tiedetä ja tämä päätös annetaan tiedoksi yleistiedoksiantona.

Asiakirja pidetään kaikkien nähtävillä 31.7.2023. Päätöksen nähtäville asettamisesta ilmoitetaan yleisessä tietoverkossa Tukesin verkkosivulla www.tukes.fi. Tämän päätöksen tiedoksisääntöä katsotaan tapahtuneen seitsemäntenä päivänä siitä, kun edellä mainittu ilmoitus on julkaistu Tukesin verkkosivulla.

Muutoksenhaku

Tähän päätökseen ei saa hakea muutosta kemikaalilain 55 §:n 2 momentin nojalla.

Sovelletut säännökset

Kemikaalilaki (599/2013) 45 §, 45.3 b §, 55.2 §

Hallintolaki (434/2003) 34.4 §, 54 §, 55, 62 §

Lisätietoja

Lisätietoja antaa ryhmäpäällikkö Jouni Räisänen

jouni.raisanen@tukes.fi

PL 66 (Opastinsilta 12 B)

00521 Helsinki

puh. 029 5052 000 (vaihde)

Tämä asiakirja on allekirjoitettu sähköisesti. Allekirjoittajan henkilöllisyyden ja allekirjoituksen ajankohdan voi varmistaa allekirjoitusta klikkaamalla ja asiakirjan aitous voidaan todentaa sähköisesti. Jos asiakirjaa muutetaan jälkikäteen, allekirjoitus ei ole enää kelvollinen. Sähköinen asiakirja on alkuperäiskappale, eikä allekirjoituksen oikeellisuutta voi varmistaa paperitulosteesta. Alkuperäisen sähköisen asiakirjan voi tarvittaessa pyytää Tukesin kirjaamosta.

TIEDOKSI STM, Valvira, Tulli

