



So 605 A alkoholivalmisteista ja denaturoimisesta 22.12.1994/1345

Sosiaali- ja terveysministerin esittelystä säädetään 8 päivänä joulukuuta 1994 annetun alkoholilain (1143/94) 3 §:n 5 momentin nojalla:

1 §. Määritelmät. Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1) *alkoholivalmisteella* alkoholipitoista ainetta, joka ei ole alkoholijuomaa eikä väkiviinaa;

2) *denaturoimisaineella* sellaista ainetta, jota lisätään alkoholipitoiseen aineeseen siinä tarkoituksessa, että aine tulee nautittavaksi kelpaamattomaksi;

3) *denaturoimisella* alkoholipitoisen aineen käsittelyä lisäämällä siihen denaturoimisainetta;

4) *denaturoidulla etanolilla* tullitariffin nimikkeeseen 22.07 kuuluvaa alkoholivalmistetta, joka on valmistettu denaturoimalla väkiviinaa tai sen vesiliuosta;

5) *vahvasti denaturoidulla etanolilla* denaturoitua etanolia, joka on Suomen tai jonkun muun Euroopan unionin jäsenvaltion säännösten tai määräysten mukaisesti vahvasti denaturoitu;

6) *lievästi denaturoidulla etanolilla* denaturoitua etanolia, joka on Suomen tai jonkun muun Euroopan unionin jäsenvaltion säännösten ja määräysten mukaisesti lievästi denaturoitu; sekä

7) *vahvasti denaturoidulla valmisteella* alkoholivalmistetta, jonka alkoholi on kokonaan peräisin vahvasti denaturoidusta etanolista.

2 §. Denaturoimisaineet ja denaturoimisaineluettelo. Denaturoimisaineiden tulee olla sellaisia, etteivät ne ole esteenä niillä denaturoidun valmisteen käyttämiselle tarkoitukseensa, mutta samalla riittävästi vaikeuttavat valmisteen käyttämistä nautintatarkoituksessa ja ovat vaikeasti valmisteesta erotettavia.

Sosiaali- ja terveysministeriö vahvistaa luettelon väkiviinan denaturoinnissa käytettävistä denaturoimisaineista sekä denaturoinnissa vaadittavista pitoisuuksista. Luettelo vahvistetaan erikseen sekä lievästi denaturoidun etanolin että vahvasti denaturoidun etanolin valmistamista varten.

Ks. SosTmP lievästi denaturoidun etanolin valmistamisessa käytettävistä denaturoimisaineista 21.6.1995/892; SosTmP vahvasti denaturoidun etanolin valmistamisessa käytettävistä denaturoimisaineista 21.6.1995/893.

3 §. Denaturoiminen. Väkiviinan denaturoiminen tulee suorittaa käyttäen niitä aineita, jotka ovat sosiaali- ja terveysministeriön vahvistamassa denaturoimisaineluettelossa.

Lievästi denaturoitua etanolia valmistettaessa denaturointi tulee suorittaa käyttäen denaturoimisaineita vähintään se määrä, joka on ilmoitettu sosiaali- ja terveysministeriön vahvistamassa denaturoimisaineluettelossa. Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus, jäljempänä tuotevalvontakeskus, voi antaa tarkempia määräyksiä denaturoimisaineen määrästä.

Vahvasti denaturoitua etanolia valmistettaessa denaturointi tulee suorittaa käyttäen denaturoimisaineita sellaisena yhdistelmänä, joka on ilmoitettu sosiaali- ja terveysministeriön vahvistamassa denaturoimisaineluettelossa. Samoin denaturoimisaineita tulee käyttää denatu-

roimisaineluettelossa ilmoitettuina pitoisuuksina.

Tuotevalvontakeskus voi antaa tarkempia määräyksiä denaturoinnin suorittamisesta.

4 §. Valmistus. Alkoholivalmistetta saa kaupalliseen tarkoitukseen valmistaa alkoholijuomaa tai väkiviinaa raaka-aineena käyttäen se, jolle tuotevalvontakeskus on myöntänyt alkoholilain (1143/94) 17 §:ssä tarkoitettua käyttöluvan.

Alkoholivalmistetta saa kaupalliseen tarkoitukseen valmistaa lievästi denaturoitua etanolia raaka-aineena käyttäen 1 momentissa mainitun luvan haltijan lisäksi se, jolle tuotevalvontakeskus on myöntänyt alkoholivalmisteen käyttöluvan.

Denaturoitua etanolia saa kaupalliseen tarkoitukseen valmistaa se, jolla on alkoholilain 27 §:ssä tarkoitettu oikeus harjoittaa väkiviinan tukkumyyntiä.

5 §. Valmistuksen kieltäminen. Tuotevalvontakeskus voi korvauksetta kieltää tai määräajaksi keskeyttää sellaisen alkoholivalmisteen valmistamisen, joka ominaisuuksiltaan vastaa alkoholijuomaa tai jota huomattavassa määrin käytetään päihtymistarkoituksessa.

6 §. Maahantuonti. Alkoholivalmistetta saa tuoda maahan kaupalliseen tarkoitukseen ainoastaan se, jolle tuotevalvontakeskus on myöntänyt alkoholivalmisteen tukkumyyntiluvan.

Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, saa maahan tuoda vahvasti denaturoitua alkoholivalmistetta.

Jäljempänä 10 §:n 1 momentissa tarkoitettua alkoholivalmistetta saa omaa käyttöä varten tuoda se, jolle tuotevalvontakeskus on myöntänyt alkoholivalmisteen käyttöluvan.

7 §. Tukkumyynti ja tukkumyyntilupa. Alkoholivalmisteen tukkumyyntiä saa harjoittaa se, jolle tuotevalvontakeskus on myöntänyt alkoholilain 17 §:ssä tarkoitettua käyttöluvan tai alkoholivalmisteen tukkumyyntiluvan.

Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, saa tukkumyynnissä myydä vahvasti denaturoitua etanolia ja vahvasti denaturoitua valmistetta.

Alkoholivalmistetta ei saa myydä tukkumyyntinä muulle kuin alkoholivalmisteen käyttöluvan haltijalle, jos valmiste koostumukseltaan vastaa alkoholijuomaa tai on muutoin perusteltua olettaa sitä käytettävän huomattavassa määrin päihtymistarkoituksessa.

Lievästi denaturoitua etanolia saa myydä tukkumyyntinä vain sille, jolle tuotevalvontakeskus on myöntänyt lievästi denaturoidun etanolin käyttöluvan sekä apteekkeille, erikoissairaanhoidoissa (1062/89) tarkoitetuille sairaaloille ja terveyskeskuksille lääkintätarkoituksiin käytettäväksi.

Tuotevalvontakeskus voi myöntää 1 momentissa tarkoitettua alkoholivalmisteen tukkumyyntiluvan sille, jolla harkitaan olevan tähän toimintaan tarvittavat edellytykset sekä vaadittava luotettavuus. Tuotevalvontakeskus voi asettaa tukkumyynnille valvonnan kannalta tarpeellisia ehtoja.

Lupa tukkumyyntiin haetaan kirjallisesti tuotevalvontakeskukselta. Hakemukseen on liitettävä omavaraisuustodistus, kaupparekisterin tai muun vastaavan rekisterin ote, selvitys varastointipaikasta ja jakelutavasta sekä muu tuotevalvontakeskuksen tarpeelliseksi katsoma sel-



vitys.

8 §. Tukkumyyntiluvan peruuttaminen. Tuotevalvontakeskus voi korvauksetta joko määräajaksi tai pysyvästi peruuttaa tukkumyyntiluvan, jollei alkoholilakia ja sen nojalla annettuja säännöksiä ja määräyksiä tai asetettuja ehtoja noudateta, tai jos luvan saajan katsotaan menettäneen luvan saamisen edellytykset tai luotettavuutensa.

9 §. Tukkumyynnin kieltäminen. Tuotevalvontakeskus voi korvauksetta kieltää tai määräajaksi keskeyttää sellaisen alkoholivalmisteen tukkumyynnin, joka ominaisuuksiltaan vastaa alkoholijuomaa tai jota huomattavassa määrin käytetään päihtymistarkoituksessa.

10 §. Alkoholivalmisteen käyttöluva. Alkoholivalmistetta, joka koostumukseltaan vastaa alkoholijuomaa tai jota muutoin on perusteltu olettaa käytettävän huomattavassa määrin päihtymistarkoituksessa, sekä lievästi denaturoitua etanolia saa myydä vain sille, jolle tuotevalvontakeskus on antanut alkoholivalmisteen käyttöluvan.

Tuotevalvontakeskus määrää, mitä alkoholivalmistetta ainoastaan käyttöluvan haltija saa ostaa ja käyttää.

Tuotevalvontakeskus voi myöntää 1 momentissa tarkoitetun käyttöluvan hakemuksesta sille, jolla harkitaan olevan perusteltu tarve käyttää tätä alkoholivalmistetta työssään tai tuotteittensa valmistamisessa sekä toimintaan tarvittavat edellytykset ja vaadittava luotettavuus. Tuotevalvontakeskus voi liittää käyttölupaun rajoituksia, jotka koskevat osto-oikeutta, sekä asettaa valmisteen käytölle ja varastoinnille valvonnan kannalta tarpeellisia ehtoja.

Alkoholivalmisteen käyttöilupaa haetaan kirjallisesti tuotevalvontakeskukselta. Hakemukseen on liitettävä selvitys käyttötarkoituksesta ja vuositarpeesta sekä oma-varaisuustodistus, kaupparekisterin tai muun vastaavan rekisterin ote, selvitys varastointipaikasta sekä muu tuotevalvontakeskuksen tarpeelliseksi katsoma selvitys.

11 §. Alkoholivalmisteen käyttöluvan peruuttaminen. Tuotevalvontakeskus voi korvauksetta joko määräajaksi tai pysyvästi peruuttaa alkoholivalmisteen käyttöluvan, jollei alkoholilakia ja sen nojalla annettuja säännöksiä ja määräyksiä tai asetettuja ehtoja noudateta, tai jos luvan saajan katsotaan menettäneen luvan saamisen edellytykset tai luotettavuutensa.

12 §. Vähittäismyynti. Vähittäismyynnissä ei saa myydä lievästi denaturoitua väkiviinaa eikä sellaista alkoholivalmistetta, joka ominaisuuksiltaan vastaa alkoholijuomaa tai jota muutoin on perusteltu olettaa käytettävän huomattavassa määrin päihdyttävänä aineena.

Alkoholivalmistetta saa myydä ainoastaan siinä alku-peräisessä astiassa tai pakkauksessa, jossa valmistaja tai tukkumyyjä on sen laskenut markkinoille.

Alkoholivalmistetta voidaan kuitenkin luovuttaa vähittäismyymälästä pakkaamattomana polttoaineeksi, välittömästi käyttölaitteistoon tai yli 200 litran säiliöön. (29.11.2001/1101)

Alkoholivalmisteseen, joka samalla on kemikaaliasetuksen (675/1993) 3 §:ssä tarkoitettu terveydelle vaarallinen kemikaali, sovelletaan myös vaarallisen kemikaalin vähittäismyynnistä annettun asetuksen (676/1993) säännöksiä. (29.11.2001/1101)

13 §. Vähittäismyynnin kieltäminen ja valmisteen

poistaminen markkinoilta. Tuotevalvontakeskus voi korvauksetta kieltää tai määräajaksi keskeyttää sellaisen alkoholivalmisteen vähittäismyynnin, joka ominaisuuksiltaan vastaa alkoholijuomaa tai jota huomattavassa määrin käytetään päihdyttävänä aineena.

Tuotevalvontakeskus voi velvoittaa alkoholivalmisteen valmistajan tai tukkumyyjän poistamaan valmisteen markkinoilta, jos siitä mahdollisesti aiheutuvia terveydellisiä haittoja ja vaaroja ei ole asianmukaisesti valvottu, tai jos poistaminen valmisteen väärinkäytön laajuuden vuoksi on perusteltua.

Aptekeissa tapahtuvasta myynnin kieltämisestä tai keskeyttämisestä päättää lääkelaitos.

14 §. Mainonta. Alkoholivalmisteen mainonta ja muu kuluttajiin kohdistuva myyninedistämis-toiminta on kielletty, jos siinä luodaan kuva, että valmiste soveltuu alkoholijuomana tai päihdyttävänä aineena käytettäväksi tai muutoin käyttötarkoituksensa vastaisesti nautintatarkoituksiin, tai jos siinä kuvataan valmisteen alkoholipitoisuutta nautintatarkoitukseen houkuttelevana myönteisenä ominaisuutena.

15 §. Myyntipakkausten päällymerkinnät. Alkoholivalmistetta myytäessä on myyntipakkauksen päällymerkintään merkittävä Euroopan talousalueella toimivan valmistajan tai siellä valmisteen markkinoille tai käyttöön luovuttamisesta vastaavan elinkeinonharjoittajan nimi, osoite ja puhelinnumero.

Luovutettaessa alkoholivalmistetta 12 § 3 momentissa mainittuun tarkoitukseen, on alkoholivalmisteen jakelulaitteisto tai sen sijaintipaikka varustettava vaarallisen kemikaalin vähittäismyynnistä annetun asetuksen (676/1993) mukaisilla merkinnöillä. (29.11.2001/1101)

16 §. Valmistajan ja tukkumyyjän vastuu. Alkoholivalmisteen valmistaja ja tukkumyyjä vastaavat kulutukseen luovuttamansa valmisteen laadusta ja koostumuksesta sekä siitä, että tuote ja sen päällymerkinnät samoin kuin muu esittely ovat siitä annettujen säännösten ja määräysten mukaisia.

17 §. Valvonta. Tuotevalvontakeskus valvoo sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön alaisena:

- 1) alkoholivalmisteiden valmistusta, maahantuontia, myyntiä ja käyttöä;
- 2) alkoholivalmisteiden mainontaa ja muuta myyninedistämis-toimintaa; sekä
- 3) denaturointia.

Tuotevalvontakeskus voi 1 momentissa tarkoitettua valvontatehtävänsä varten määrätä alkoholivalmisteen valmistajan, tukkumyyjän ja käyttöluvan haltijan pitämään kirjaa toiminnastaan tuotevalvontakeskuksen antamien määräysten mukaisesti.

Mitä alkoholilain 44 §:ssä säädetään tuotevalvontakeskuksen tarkastus- ja tiedonsaantioikeudesta, sovelletaan myös tässä asetuksessa tarkoitettuun valvontaan.

Mitä alkoholilain 47 §:ssä säädetään tuotevalvontakeskuksen virkamiehen oikeudesta saada muilta viranomaisilta virka-apua, sovelletaan myös tämän asetuksen ja sen nojalla annettujen määräysten noudattamisen valvomiseen ja täytäntöönpanoon sekä alkoholivalmisteen väärinkäytön selvittämiseen.

Tuotevalvontakeskuksen tulee hankkimisensa ja saa-



miensa tietojen ja näytteiden sekä tarpeen tullen suorittamiensa tarkastusten avulla erityisesti valvoa sitä, että alkoholilain ja tämän asetuksen säännöksiä ja määräyksiä noudatetaan tehokkaasti, ja ryhtyä asian vaatimiin toimenpiteisiin, jos sen tietoon tulee laiminlyöntejä tai epäkohtia.

18 §. Salassapito. Mitä alkoholilain 45 §:ssä säädetään salassapidosta, sovelletaan myös tämän asetuksen valvonnassa saatuihin tietoihin.

19 §. Muutoksenhaku. Mitä alkoholilain 51 §:ssä säädetään muutoksen hakemisesta, koskee myös muutoksen hakemista tuotevalvontakeskuksen tämän asetuksen nojalla antamaan päätökseen.

20 §. Maksut. Tuotevalvontakeskus perii maksuja tässä asetuksessa tarkoitetuista lupapäätöksistä ja muista tämän asetuksen nojalla annetuista viranomaisen päätöksistä sekä tässä asetuksessa tarkoitettua valvonnasta sen mukaan, mitä valtion maksuperustelaisissa (150/92) säädetään. Tässä asetuksessa tarkoitettua lupaa edellyttävän toiminnan valvonnasta peritään kuitenkin vuotuinen maksu luvan haltijoilta.

21 §. Korvaukset alkoholivalmisteen vajauksesta. Alkoholivalmisteen valmistajan ja tukkumyyjän on suoritettava hallussaan pitämänsä sellaisen alkoholivalmisteen, jota on oikeus luovuttaa vain käyttöluvan haltijalle, vajauksesta valtiolle korvauksena vajauksen suuruista etyylialkoholimäärää vastaava väkevän alkoholijuoman alkoholivero, jos vajuus johtuu valmisteen luovuttamisesta käytettäväksi päihtymistarkoituksessa.

Jos vajuus ei johdu tahallisuudesta eikä luvanhaltijan tai hänen palveluksessaan olevan voida katsoa saaneen vajauksesta laitonta hyötyä, ja tästä esitetään luotettava selvitys, ei 1 momentissa mainittua korvausvelvollisuutta synny.

22 §. Menettely käyttämättömän valmisteen osalta. Jos käyttöluvan tai tukkumyyntiluvan haltijalta peruutetaan toimintaan oikeuttava lupa, tai jos luvan haltija muutoin lopettaa toiminnan, jota varten valmiste on hankittu, tai tämä ei sitä muutoin enää tarvitse, on jäljellä olevan valmisteen osalta meneteltävä tuotevalvontakeskuksen määräämällä tavalla.

23 §. Alkoholivalmisteen poisottaminen, haltuunotto ja hävittäminen. Jos alkoholivalmistetta käytetään päihtymistarkoituksessa, saadaan avatussa astiassa oleva valmiste ottaa pois ja hävittää se todisteellisesti sen mukaan kuin alkoholilain 60 §:n 1 momentissa säädetään.

Jos juopuneelta häntä kiinni otettaessa tavataan alkoholivalmistetta, jota on syytä olettaa käytettävän päihdyttävänä aineena, on valmiste otettava häneltä pois ja poliisin toimesta säilytettävä. Avatussa astiassa olevan valmisteen saa todisteellisesti hävittää. Avaamattomassa astiassa oleva valmiste on säilytettävä ja luovutettava kiinniotetulle ja säilöissäpidetylle vasta hänen selvittyään. Jollei valmistetta ole noudettu viimeistään kahden viikon kuluessa poisottamisesta, on se todisteellisesti hävitettävä.

Mitä alkoholilain 60 §:n 3 momentissa säädetään alkoholipitoisen aineen poisottamisesta ja hävittämisestä, sovelletaan alkoholivalmisteeseen, jota on syytä olettaa käytettävän päihdyttävänä aineena. Avatussa astiassa olevan valmisteen saa heti todisteellisesti hävittää.

Jollei henkilö, jolta valmiste otetaan pois viimeistään kahden viikon kuluessa valmisteen poisottamisesta osoita paikkaa, jonne avaamattomassa astiassa oleva valmiste voidaan hänen kustannuksellaan toimittaa, saa myös sen todisteellisesti hävittää.

Todisteellinen hävittäminen on kysymyksessä silloin, kun hävittäminen on tapahtunut todistajan läsnä ollessa. Hävittämisestä on asiakirjaan merkittävä hävittämisen aika ja paikka sekä hävittämistapa, hävittämisen suorittanut henkilö ja läsnä ollut todistaja sekä hävitetyn aineen laatu ja määrä.

24 §. Tarkemmat määräykset. Tarkemmat määräykset tämän asetuksen täytäntöönpanosta antaa tarvittaessa sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö.

25 §. Voimaantulo. Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 1995.