

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av tobakslagen (nikotinpåsar)

Inledning

Social- och hälsovårdsministeriet ber om ert utlåtande om utkastet till regeringens proposition med förslag till lag om ändring av tobakslagen. I utkastet till propositionen föreslås det att regleringen av de så kallade nikotinpåsarerna ska skärpas genom tobakslagen.

Propositionen har beretts vid social- och hälsovårdsministeriet. Propositionen baserar sig på regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av tobakslagen RP 38/2024 rd, som överlämnades till riksdagen den 18 april 2024. I den regeringspropositionen föreslogs det att karakteristiska dofter och smaker ska vara förbjudna i nikotinpåsar och andra rökfria nikotinprodukter, med undantag av smakerna mentol, mint, te, ingefära, rosmarin och trä. De handlingar som gäller regeringsproposition RP 38/2024 rd finns tillgängliga på adressen valtioneuvosto.fi/sv/projekt med ärendenummer STM029:00/2023.

Riksdagen godkände ändringen av tobakslagen den 9 oktober 2024 i enlighet med social- och hälsovårdsutskottets betänkande om ändringen (ShUB 8/2024 rd) (riksdagens svar RSv 76/2024 rd). Efter det att lagen antogs har det emellertid uppdagats att de bestämmelser som gäller smakerna på nikotinpåsarerna skulle kunna gynna ett enskilt företag. Genom lagändringen vill man i enlighet med regeringsprogrammet garantera en rättvis och öppen konkurrens och en jämlik och icke-diskriminerande behandling av företagare, och därför beslutade regeringen i oktober 2024 att lagen inte ska föredras för republikens president för stadfästelse, och att beredningen av regeringspropositionen ska inledas på nytt.

Den reglering som föreslås i den regeringsproposition som sänds på remiss nu motsvarar riksdagens svar RSv 76/2024 rd med den skillnaden att endast mentol och mint av de karakteristiska dofterna och smakerna föreslås bli tillåtna i rökfria nikotinprodukter. **På grund av ändringen ombeds remissinstanserna ta ställning särskilt till bestämmelserna om de smaker som ska tillåtas. När det gäller de övriga delarna i utlåtandena kan man hänvisa till de eventuella utlåtanden som gavs om det tidigare utkastet till regeringspropositionen.**

I propositionen föreslås det att man till tobakslagen ska foga en definition av rökfria nikotinprodukter som gäller nikotinpåsar och produkter som har en nära likhet med sådana. Det är fråga om snusliknande produkter som inte innehåller tobaksplanta men som innehåller nikotin, och som till användningssätt och utseende motsvarar traditionell tobak för användning i munnen.

Enligt regeringsprogrammet ska det för nikotinpåsar föreskrivas om samma nikotingränser som i grannländerna. Av de övriga nordiska länderna har tills vidare dock endast Island föreskrivit en nikotingräs för nikotinpåsar: 20 milligram nikotin per gram produkt. I denna proposition föreslås det att den högsta tillåtna mängden nikotin i rökfria nikotinprodukter i Finland ska vara lägre än denna gräs, det vill säga 16,6 milligram nikotin per gram produkt. På så sätt överskrids inte gräsen för akut toxicitet enligt CLP-förordningen (16,7 milligram per gram produkt). Detta innebär att till exempel en nikotinpåse på 0,7 gram får innehålla högst något under 12 milligram nikotin.

I rökfria nikotinprodukter föreslås karakteristiska dofter eller smaker vara förbjudna med undantag av smakerna mentol och mint. De tillåtna smakerna ska i lagen anges uttryckligen (en så kallad positivlista) för att bestämmelserna ska vara tydliga och tillämpningen av dem förutsebar och för att bestämmelserna inte ska kunna kringgås.

Genom att begränsa de tillåtna smakerna vill man förebygga användningen av nikotinpåsar bland unga samt skydda barn och unga mot de skador som produkterna orsakar. Genom att begränsa undantaget från förbudet mot karakteristiska dofter och smaker till mentol och mint förbjuds till exempel söta godis-, frukt- och bärsmaker, som kan anses vara särskilt riktade till barn. En betydande del av de nikotinpåsar som säljs är dessutom sådana att namnen på deras smaker hänvisar till mentol och mint. Även i Danmark har man för avsikt att förbjuda karakteristiska dofter och smaker i nikotinpåsar, med undantag av mentol.

Nikotingräsen föreslås dock inte vara lägre än så och det föreslås inte att alla karakteristiska dofter och smaker förbjuds för att de nikotinpåsar som säljs i Finland i enlighet med regeringsprogrammet ska vara ett tillräckligt lockande alternativ till snus och för att man ska kunna förhindra grå ekonomi och illegal handel med snus och nikotinpåsar.

I övrigt föreslås det att bestämmelserna om rökfria nikotinprodukter i stort sett ska motsvara tobakslagens bestämmelser om tobaksprodukter och nikotinvätskor. Produkternas detaljhandelsförpackningar ska förse med hälsovarningar och förpackningarnas utformning ska förenhetligas. Detaljhandeln med produkterna ska bli tillståndspliktig och partihandeln anmälningspliktig, och distansförsäljningen av produkterna ska förbjudas. I fråga om införseln föreslås det bland annat kvantitativa gräns och tidsgräns. Det ska tas ut tillsynsavgifter för produkterna och försäljningen av dem. Användningen av rökfria nikotinprodukter ska vara förbjuden på utomhuslekplatser och i lokaler och på utomhusområden som används av daghem eller läroanstalter som ger förskoleundervisning, grundläggande utbildning, yrkesutbildning eller gymnasieutbildning. Innehav och införsel av alla slag av tobakssurrogat ska vara förbjudet för personer under 18 år.

Den föreslagna lagen avses träda i kraft så snart som möjligt efter det att den frysningsperiod som avses i direktivet om tekniska föreskrifter har löpt ut. De bestämmelser som gäller egenskaperna hos rökfria nikotinprodukter och detaljhandelsförpackningarna för dem ska dock träda i kraft först senare. Dessutom ingår det flera övergångsbestämmelser i den föreslagna lagen.

Under de senaste åren har det på marknaden i EU och på andra håll i världen kommit ut så kallade nikotinpåsar, det vill säga produkter som till sitt yttre och till sitt användningssätt påminner om sådan tobak för användning i munnen (nedan även kallat snus) som avses i 2 § 12 punkten i tobakslagen (549/2016). Nikotinpåsar innehåller nikotin som antingen extraheras ur tobaksplantan eller framställs syntetiskt, och även cellulosa och andra ingredienser som till exempel sötningsmedel. Nikotinpåsar innehåller inte tobaksplanter.

I Finland har nikotinpåsarna tidigare klassificerats som läkemedelspreparat av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea). Fimea har ansett att nikotinpåsar uppfyller definitionen av läkemedel på basis av den farmakologiska verkan som nikotin har. Fimea gjorde klassificeringen närmast i form av produktbedömningsutlåtanden till Tullen.

En följd av klassificeringen som läkemedel var att nikotinpåsar inte fick säljas i Finland utan försäljningstillstånd enligt läkemedelslagen (395/1987), och dessutom var införseln av nikotinpåsar begränsad med stöd av läkemedelslagen. Till skillnad från många andra EU-länder fanns nikotinpåsar alltså inte till salu i Finland, med undantag för de produkter som hade beviljats tillstånd enligt läkemedelslagen. Nikotinpåsar kom trots detta till Finland med resenärer och beställdes från utlandet, även om produkter med mer än 4 mg nikotin jämfördes med receptbelagda läkemedel som inte fick importeras utan recept. Med stöd av Fimeas tidigare riktlinjer fick Tullen omhändertaga eller beslagta nikotinpåsar som hade införts i landet olagligt och vid behov inleda en förundersökning.

Fimea meddelade den 4 april 2023 att det ändrat sin tolkning i fråga om nikotinpåsar och kommit fram till att nikotinpåsar utan i läkemedelslagen avsett försäljningstillstånd inte omfattas av läkemedelslagens tillämpningsområde, om de inte uttryckligen marknadsförs för medicinskt bruk eller det på annat sätt kan visas att de i regel används på samma sätt som läkemedel. I och med att Fimea ändrat sin tolkning ska bestämmelserna i tobakslagen och kemikalielagen (599/2013) tillämpas på nikotinpåsar. Som en följd av det kan nikotinpåsar för närvarande säljas i Finland utan detaljhandelstillstånd. Lagstiftningen begränsar inte heller uttryckligen till exempel nikotinhalten i nikotinpåsarna.

Enligt regeringsprogrammet för statsminister Petteri Orpos regering ska även nikotinpåsar omfattas av tobakslagen, och deras försäljning tillåtas med beaktande av de bestämmelser som föreskrivs för detta. Syftet med bestämmelserna är att förebygga användning bland ungdomar, grå import och illegal handel och att motverka organiserad brottslighet. Detaljförsäljningen ska bli tillståndspliktig, produkterna ska ha samma nikotingränser som i grannländerna och endast smaker riktade till vuxna ska tillåtas.

Målsättningar

Målet för propositionen är att skydda särskilt barn och unga mot de negativa effekterna av nikotinpåsar. I enlighet med regeringsprogrammet är målet också att förhindra användningen av nikotinpåsar bland ungdomar. Avsikten är också att minska risken för livshotande nikotinförgiftning hos små barn som kommer åt att svälja eller suga på nikotinpåsar.

Med de föreslagna bestämmelserna strävar man dock efter att nikotinpåsar ska förbli ett tillräckligt lockande alternativ till det snus som finns olagligt på marknaden. Genom propositionen vill man också förebygga uppkomsten av en olaglig marknad för nikotinpåsar. Syftet med de lagstiftningslösningar som ingår i propositionen är att förhindra grå import och

illegal handel och att motverka den organiserade brottslighet som hänför sig till import av snus och som i framtiden skulle kunna vara förknippad med importen av nikotinpåsar, om lagstiftningen skulle vara betydligt striktare än i grannländerna.

Propositionens mål står delvis i strid med varandra, eftersom en etablering av nikotinpåsar på den finländska marknaden ohjälpligt ökar sannolikheten för att produkterna blir en ny inkörsport till nikotinberoende för barn och unga och därigenom till användning av andra tobaks- och nikotinprodukter. Risken kan emellertid minskas genom att man gör nikotinpåsar avsevärt mindre lockande och begränsar deras tillgänglighet.

Svarsanvisningar för mottagare

Vi ber er lämna ert utlåtande i tjänsten Utlåtande.fi. Utlåtandet behöver inte sändas separat per e-post eller post. Också andra än de instanser som nämns i sändlistan kan avge ett utlåtande.

För att kunna lämna ett utlåtande måste den som svarar registrera sig och logga in i tjänsten Utlåtande.fi. Närmare anvisningar om hur tjänsten används finns under fliken Anvisningar > Bruksanvisningar på webbplatsen Utlåtande.fi. Om ni behöver hjälp med att använda tjänsten kan ni kontakta lausuntopalvelu.om@gov.fi.

Alla utlåtanden är offentliga och publiceras i tjänsten utlåtande.fi och i statsrådets projektportal. Utlåtanden av privatpersoner publiceras dock inte automatiskt i Statsrådets projektportal. Privatpersoner som önskar att utlåtandet också ska publiceras i statsrådets projektportal ska sända en begäran om detta till adressen kirjaamo.stm@gov.fi och i begäran ange projektkoden STM133:00/2024.

Tidtabell

Vänligen lämna ert utlåtande **senast måndag den 20 januari 2025**.

Beredare

Reetta Honkanen, specialsakkunnig, tfn 0295 163 684 och e-post fornamn.efternamn@gov.fi

Bilagor:

[Luonnos - HE laiksi tupakkalain muuttamisesta.pdf](#)

[Utkast - RP om ändring av tobakslagen.pdf](#)

Sändlista:

Ahvenanmaan maakunnan hallitus
Allergia-, Iho- ja Astmaliitto ry

Auralaki Ky
British American Tobacco Denmark
DAT Lääkärit tupakkaa vastaan -verkosto
Ehkäisevä päihdetyö EHYT ry
Ehkäisevän päihdetyön järjestöverkosto
Elinkeinoelämän keskusliitto ry
Espoon seudun ympäristöterveys
Etelä-Karjalan hyvinvointialue
Eteläkärjen ympäristöterveys
Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue
Etelä-Savon hyvinvointialue
Etelä-Suomen aluehallintovirasto
Filha ry
Forssan seudun hyvinvointikuntayhtymän ympäristöterveydenhuolto
Haapaveden kaupungin ympäristöpalvelut Helmi
Haminan kaupungin ympäristön ja rakentamisen valvonta
Haypp Group
Helsingin hyvinvointialue
Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri HUS
Helsingin kaupungin ympäristöpalvelut
Hengitysliitto ry
High Voltage Group Oy
Hit Factor / Viestintäilme Oy
Hyvinkään kaupungin ympäristöterveydenhuolto
Hämeenlinnan kaupungin ympäristöterveydenhuolto
Imatran seudun ympäristötoimi
Imperial Brands Finland Oy
Inarin ja Utsjoen ympäristösuojelun ja ympäristöterveydenhuollon yhteistoiminta-alue
Itä-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymän ympäristöterveydenhuolto
Itä-Suomen aluehallintovirasto
Itä-Uudenmaan hyvinvointialue
JIK Peruspalveluliikelaitoskuntayhtymän ympäristöterveydenhuolto
JNTL Consumer Health (Finland) Oy
JNTL Consumer Health (Finland) Oy
Jyväskylän kaupungin ympäristöterveydenhuolto
Kainuun hyvinvointialue
Kainuun sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymän ympäristöterveydenhuolto
Kalajoen kaupungin ympäristöterveydenhuollon yhteistoiminta-alue
Kanta-Hämeen hyvinvointialue
Keski-Pohjanmaan hyvinvointialue
Keski-Pohjanmaan ympäristöterveydenhuolto
Keski-Savon Ympäristötoimi
Keski-Suomen hyvinvointialue
Keski-Uudenmaan hyvinvointialue
Keski-Uudenmaan ympäristökeskus
Keurusselän ympäristön- ja terveydensuojelutoimisto
Koillis-Lapin ympäristöterveydenhuolto
Kotkan ympäristökeskus
Kouvolan kaupungin ympäristöterveydenhuolto

Kuopion kaupungin kaupunkiympäristön palvelualueen
ympäristöterveydenhuolto
Kuusamon, Posion ja Taivalkosken ympäristöterveydenhuollon ja
ympäristönsuojelun yhteistoiminta-alue
Kymenlaakson hyvinvointialue
Lahden kaupungin ympäristöterveydenhuolto
Lapin aluehallintovirasto
Lapin hyvinvointialue
Lappeenrannan seudun ympäristötoimi
Laukaan ympäristöterveydenhuolto
Lidl Suomi Kommandiittiyhtiö
Liedon kunnan ympäristöterveyspalvelut
Liikennepalvelukauppiat ry
Lohjan kaupungin ympäristöterveyspalvelut
Lounais-Suomen aluehallintovirasto
Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirasto
Länsirannikon ympäristöyksikkö
Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue
Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimea
Matkailu- ja Ravintolapalvelut MaRa ry
Meri-Lapin ympäristöterveysvalvonta
Mikkelin Seudun Ympäristöpalvelut
Myrkytystietokeskus
Nordic Nicotine Pouches Alliance
Oikeusministeriö
Opetus- ja kulttuuriministeriö
Opetushallitus
Oulun seudun ympäristötoimi -liikelaitos
Oulunkaaren ympäristöterveysvalvonta
Peruspalvelukuntayhtymä Kallion ympäristöterveydenhuolto
Peruspalvelukuntayhtymä Selänteen ympäristöterveydenhuolto
Philip Morris Finland Oy
Pietarsaaren kaupungin sosiaali- ja terveysviraston
ympäristöterveydenhuolto
Pirkanmaan hyvinvointialue
Pirkkalan ympäristöterveydenhuollon valvontayksikkö Pirteva
Pohjanmaan hyvinvointialue
Pohjoisen Keski-Suomen ympäristötoimi
Pohjois-Karjalan hyvinvointialue
Pohjois-Karjalan Ympäristöterveys
Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue
Pohjois-Satakunnan peruspalvelukuntayhtymän
ympäristöterveydenhuolto
Pohjois-Savon hyvinvointialue
Pohjois-Suomen aluehallintovirasto
Porin kaupungin ympäristöterveydenhuolto
Porvoon kaupungin ympäristöterveydenhuolto
Pyhäjärvisseudun ympäristötoimi
Päijät-Hämeen hyvinvointialue
Päijät-Hämeen hyvinvointikuntayhtymän ympäristöterveyskeskus
Päivittäistavarakauppa ry

Raision kaupungin valvontayksikkö
Rauman kaupungin ympäristöterveydenhuolto
Riihimäen seudun terveystieteiden kuntayhtymän
ympäristöterveydenhuolto
R-Kioski Oy
Rovakaaren ympäristöterveydenhuolto
Salon kaupungin ympäristöterveydenhuolto
Sastamalan seudun sosiaali- ja terveystieteiden
ympäristöterveydenhuolto
Satakunnan hyvinvointialue
Savuton Suomi 2030 -verkosto
Seinäjoen alueen ympäristöterveydenhuolto
Siilinjärven kunnan ympäristöterveystieteiden
Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto Valvira
SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry
Strengbergs Habit Factory Ab Oy
Suomen ASH ry
Suomen kuntaliitto
Suomen Lääkäriliitto — Finlands Läkarförbund ry
Suomen Sydänliitto ry
Suomen Syöpäyhdistys ry
Suomen Terveystieteidenliitto STHL ry
Suupohjan perustieteilijäkeskus kuntayhtymän
ympäristöterveydenhuolto
Syöpäjärjestöt
Tampereen kaupungin ympäristöterveys
Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos THL
Tervon kunnan ympäristöterveystieteiden
Tulli
Tunturi-Lapin ympäristöterveydenhuolto
Tupakkateollisuusliitto ry
Turun kaupungin ympäristöterveydenhuolto
Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukes
Työ- ja elinkeinoministeriö
Uudenkaupungin kaupungin ympäristöterveydenhuolto
Vaasan ja Laihian ympäristöterveydenhuollon yhteistoiminta-alue
Valo SWE Oy
Valtiovarainministeriö
Vantaan ja Keravan hyvinvointialue
Vantaan kaupungin ympäristöterveydenhuolto
Vapers Finland ry
Varsinais-Suomen hyvinvointialue
Wellgio Medical Oy Ltd
Ylä-Savon SOTE kuntayhtymän ympäristöterveydenhuolto
Ympäristöministeriö

Lausunnonantajan lausunto

Era kommentarer om bestämmelserna om de smaker som ska tillåtas

Övriga kommentarer om utkastet till regeringens proposition

Puumalainen Taneli
Sosiaali- ja terveysministeriö

Terho Laura
Sosiaali- ja terveysministeriö