

Asia: VN/29848/2024

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi tupakkalain muuttamisesta (nikotiinipussit)

Lausunnonantajan lausunto

Kommenttinne sallittuja makuja koskevaan sääntelyyn

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) kiittää sosiaali- ja terveysministeriötä (STM) mahdollisuudesta antaa lausunto

hallituksen esitykseen tupakkalain muutoksesta.

Valviran näkemyksen mukaan esitys on ongelmallinen paitsi kansanterveyden myös tupakkalain 1 §:n tavoitteen toteutumisen näkökulmasta. Maut tulisi rajata vastaavasti kuin tupakka- ja sähkösavuketuotteiden osalta. Makujen salliminen tietyissä tuotteissa voi lisätä

vääristyneitä käsityksiä tuotteiden haitattomuudesta.

Mentolin ja mintun salliminen nikotiinipusseissa voi lisätä käyttökokeiluja, ja mahdollisesti koukuttaa jo aikaisemmin ”perinteisten” tupakkalain alaisten tuotteiden käytön lopettaneet aloittamaan uusien nikotiinituotteiden, eli nikotiinipussien käytön. Tutkimusnäyttö tukee

edellä mainittua ilmiötä nuortenkin keskuudessa ja nikotiinipussien käytössä: <https://thl.fi/-/nuorten-nikotiinipussien-kaytolla-on-vahvatyhteydet-muiden-nikotiinituotteiden-kayttoon-nuuskan-kaytto-yleistynyt-aikuisilla>.

Makurajausta perustellaan esityksessä siitä näkökulmasta, että se on tehty lasten ja nuorten vuoksi. Valvira huomauttaa, että esityksen

mukaiset maut nimenomaisesti kiinnostavat lapsia ja nuoria; esimerkiksi tupakkatuotteiden osalta on nimenomaisesti kielto mentolitupakan suhteen koska tutkimuksissa sen on havaittu vetoavan nuoriin. Erilaisten makujen sisällyttäminen tuotteisiin lisää käyttökokeiluja ja tuotteiden

houkuttelevuutta. Makuna mentoli on myös erityisen ongelmallinen siitä näkökulmasta, että tutkimuksissa sen on havaittu auttavan nikotiinin imeytymistä. Tämä on ristiriidassa sen kanssa, että tupakkalaisissa on nimenomaisesti sähkösavukkeissa ja tupakassa kielletty sellaiset lisäaineet, jotka edistävät nikotiinin imeytymistä.

Makujen ja tunnusomaisten tuoksujen salliminen savuttomissa nikotiinituotteissa tulee lisäämään ja vaikeuttamaan viranomaisten ohjaus- ja valvontatyötä. Edelleen esimerkiksi nikotiinipussien ominaisuuksien tutkimiseen ei ole olemassa vakiintuneita ja/tai laillisesti hyväksytyjä mittausmenetelmiä.

Muut mahdolliset kommentit hallituksen esityksen luonnoksesta

Esitysluonnoksen 29 a §:n 2 momentin 3 kohdan mukaan tuoteilmoituksessa on oltava tuotteen ainesosien ja päästöjen toksikologiset

tiedot ottaen huomioon erityisesti niiden riippuvuutta aiheuttava vaikutus. Valvira huomauttaa, että savuttomien nikotiinituotteiden käytöstä ei kuitenkaan synny päästöjä, eikä niiden ilmoittamista siten voitaisi edellyttää.

Esitysluonnoksen 29 a § 2 momentin 4 kohdan mukaan ilmoituksessa on oltava tiedot nikotiinin annostuksesta ja imeytymisestä, kun

tuotetta käytetään tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa olevissa oloissa. Esityksestä ei kuitenkaan löydy tarkentavaa määritelmää sille, mitä imeytymisellä tarkoitetaan. Ilmeisesti tarkoitus olisi, että tätä määritelmää kuvaisi nikotiinipitoisuus veressä ajan funktiona tavanomaisen käyttöajan sisällä.

Valvira huomauttaa, että täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2186/2015 liitteessä vahvistetussa tupakkatuotteiden ilmoittamisen mallissa

(jota savuttomien nikotiinituotteiden ilmoittamiseen tullaan ehdotuksen mukaan soveltamaan) ja komission ylläpitämän tuoteilmoitusportaalin EU-CEG:n tietokenttien sisällöstä opastavassa Data Dictionaryssa nikotiinin imeytyminen ei ole vaadittu liitetiedosto. Kansallinen lainsäädäntö tulee siis tältä osin poikkeamaan EU:n sääntelystä. Tämä epä johdonmukaisuus on seurausta siitä, että ehdotetussa 29 a §:ssä edellytetyt ilmoitettavat tiedot savuttomista nikotiinituotteista olisivat pääosin samoja kuin ne tiedot, joita valmistajan tai maahantuojan on 26 §:n 2 momentin mukaan toimitettava sähkösavukkeista, täyttösäiliöistä ja höyrystettäväksi tarkoitetuista nikotiinittomista nesteistä. Käytännössä tietojen ilmoittamiseen EU-CEGportaaliin tullaan kuitenkin soveltamaan edellä mainittua täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2186/2015 liitteessä vahvistettua tupakkatuotteiden ilmoittamisen mallia.

Valvira katsoo, että tupakkalain 90 § 3 momenttiin tulee lisätä viittaus savuttomiin nikotiinituotteisiin kokonaisuudessaan, jotta maksullisuus soveltuu myös nyt laajentuvien tuotteiden kiellettyjen ominaisuuksien, nikotiinipitoisuusmäärän ja ainesosien analysointiin.

Valvira muistuttaa, että lakimuutosten toimeenpanoon on varattava viranomaisille riittävät resurssit. Lisäksi ajan lain hyväksymisestä sen

voimaantuloon tulee olla riittävän pitkä. Uusien viranomaismenettelyjen luominen ja niiden vieminen osaksi sähköisiä järjestelmiä ja käytännön toimintaa edellyttää kohtuullista valmistautumisaikaa sekä viranomaisille että alan toimijoille.

Muilta osin Valvira viittaa aikaisempaan tupakkalain muutoksesta annettuun lausuntoonsa (V/33950/2023).

Holmalahti Jussi
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira

Pigg Minnamari
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira