

Asia: VN/29848/2024

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi tupakkalain muuttamisesta (nikotiinipussit)

Lausunnonantajan lausunto

Kommenttinne sallittuja makuja koskevaan sääntelyyn

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt 5.12.2024 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi tupakkalain muuttamisesta. (STM133:00/2024 Säädösvalmistelu) Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua asiasta ja esittää lausuntonaan seuraavaa.

Fimea kannattaa nyt lausuntokierroksella olevassa hallituksen esityksessä ehdotettua uutta savuttoman nikotiinituotteen määritelmää, joka kattaisi nikotiinipussit ja niitä läheisesti muistuttavat tuotteet. Kyse on nuuskankaltaisista tuotteista, jotka eivät sisällä tupakkakasvia mutta jotka sisältävät nikotiinia, ja jotka vastaavat käyttötarkoitukseltaan ja ulkoasultaan perinteistä suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa.

Fimea ehdottaa, että savuttomista nikotiinituotteista poistettaisiin kaikki makuaineet. On ehdottoman tärkeää, että makuja rajoittamalla halutaan ehkäistä nikotiinipussien nuorisokäyttöä sekä suojella lapsia ja nuoria tuotteisiin liittyviltä haitoilta. Rajaamalla tunnusomaisia tuoksujia tai makuja koskeva poikkeus mentoliin ja minttuun kielletyiksi tulisivat esimerkiksi makeat karkin, hedelmien ja marjojen maut, joita voidaan pitää erityisesti lapsille kohdennettuina. On kuitenkin tunnistettava, että myös mintun ja mentolin maut lisäävät käytön houkuttelevuutta. Fimea toki tunnistaa, että nikotiinipussien sallittujen makujen osalta on tehty kompromissi, jonka mukaan savuttomista nikotiinituotteista kiellettäisiin tunnusomaiset tuoksut tai maut lukuun ottamatta mentolin ja mintun makuja.

Fimea ehdottaa, että mikäli makuaineet minttu tai mentoli kuitenkin edelleen sallittaisiin savuttomissa nikotiinituotteissa, kuvattaisiin ne tupakkalaissa nyt lausuttavana olevaa lakiehdotusta tarkemmin, sillä mintun ja mentolin makuvaihtoehtoja on useita. Sitä, että nämä maut esiintyvät nikotiinin vieroitushoitoon tarkoitetuissa lääkevalmisteissa, ei tule nähdä ristiriitaisena seikkana. Hoitomyyöntyvyyden näkökulmasta vieroitushoitovalmisteet voivatkin säilyä maultaan houkuttelevampina kuin mitä päihdekäyttöön tarkoitettut nikotiinituotteet ovat.

Muut mahdolliset kommentit hallituksen esityksen luonnoksesta

Nikotiinipussien muut apuaineet

Fimea kiinnittää huomiota, että makuaineiden lisäksi on myös muita apuaineita, kuten viilentäviä apuaineita sekä väri- ja lisäaineita, joiden käyttöön voi myös liittyä terveysriskejä. Yksi esimerkki tällaisista on estragoli, alkenyylibentseenien ryhmään kuuluva aine, joka vaurioittaa solujen DNA-ainesta (genotoksisuus) sekä altistaa syöväälle (karsinogeenisuus). Nikotiinivalmisteissa sitä saadaan lakritsin mausta, joka aikaansaadaan mm. apuaineina käytetyistä lakritsiuutteesta ja tähtianisöljystä, jotka puolestaan sisältävät estragolia. Estragolia löytyy myös luontaisesti monista tavallisista elintarvikkeista, kuten fenkolista. Ns. päivittäisestä ravinnosta aiheutuvan estragolialtistuksen lisäksi muutoin (nikotiinipusseista) saatu lisäkuorma näitä toksisiksi tunnistettuja aineita voisi olla lisäterveysriski kuluttajille. Tästä syystä apu- ja makuaineiden perusteellisempi tunteminen, esimerkiksi estragolialtistuksen rajaamiseksi on tärkeää haavoittuvimpien ryhmien suojaamiseksi, jollaisia ovat erityisesti lapset, raskaana olevat ja imettävät naiset¹.

Taustatieto: Nikotiinia sisältävissä itsehoitolääkkeissä on käytetty seuraavia makuaineita apuaineina:

Berrymint	punaiset hedelmät-aromi
Freshmint	levomentoli, minttuaromi
Fruit	tutti-frutti -aromi
Fruitmint	piparminttuöljy, Haverstro, Flavour for smokers
Icemint	piparminttuöljy, mentoli, eukalyptoli makuaine
Mentholmint	piparminttuöljy, Haverstro, Flavour for smokers
Lakrits	lakritsiuute, tähtianisöljy
Mint	piparminttuöljy, levomentoli, minttuöljy, eucalyptus
Spearmit	Novamint, spearmint, levomentoli
Tropical fruit	luonnollinen mintun maku, levomentoli, mango
Peppermint	minttuaromi

Nikotiinikorvaushoitovalmisteiden myynti itsehoitolääkkeinä on sallittua vain 18 vuotta täyttäneille.

Viitteet:

1. Public statement on the use of herbal medicinal products containing estragole.
EMA/HMPC/137212/2005 Rev 1 Corr 1* , 12 May 2023

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/public-statement-use-herbal-medicinal-products-containing-estragole-revision-1_en.pdf

Muut kommentit hallituksen esityksen luonnokseen

Tupakkalaki liittyy Fimean toimintaan erityisesti nikotiinia sisältävien tupakan vastikkeiden kautta, joista Fimea saa toistuvasti kyselyitä. Näiden osalta esitysluonnoksessa ehdotetaan, että ns. nikotiinipussit otetaan nykyistä kattavammin tupakkalain piiriin. Fimean näkemyksen mukaan on asianmukaista, että niitä nikotiinia sisältäviä valmisteita, joiden käyttöaiheena ei ole lääkkeellinen käyttöaihe, valvotaan selkeästi tupakkalain nojalla. Nyt ehdotettu savuttoman nikotiinituotteen määritelmä ei kuitenkaan kata kaikkia nikotiinituotteiden uusia tuotemuotoja, joita on ilmestynyt markkinoille ja jotka eivät täytä lääkkeen määritelmää. Fimea näkee suotavana, että tupakkalain alla valvottaisiin myös muissa muodoissa ihmisen nautittaviksi tarkoitettuja nikotiinivalmisteita. Lisäksi olisi hyvä käydä selväksi, mikä viranomainen valvoo tuotteita, jotka eivät ole tupakkalain sallimia tuotteita.

Fimea toteaa lopuksi, että lääkeviranomainen voi jatkossakin hakemuksesta myöntää lääkelain mukaisen myyntiluvan nikotiinivalmisteelle. Myyntiluvallisiin nikotiinilääkevalmisteisiin sovelletaan siis jatkossakin lääkelainsäädäntöä muun tuotelainsäädännön sijasta.

Inberg Elina
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea