



# Sosiaali- ja terveysministeriön asetus tupakkatuotteita ja vastaavia tuotteita koskevista standardeista ja ilmoituksista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta

## 1 Johdanto

Tupakkalakia (549/2016) on muutettu lailla **xx/2024**, joka tulee voimaan **pp.kk.2024**. Lakiin lisättiin savuttoman nikotiinituotteen määritelmä, joka kattaa nikotiinipussit ja niitä läheisesti muistuttavat tuotteet. Nikotiinipussit täyttävät myös tupakan vastikkeen määritelmän.

Tupakkalain 29 a §:n mukaan savuttoman nikotiinituotteen valmistajan tai maahantuojan on ilmoitettava Valviralle etukäteen tuotteesta, jota se aikoo alkaa myydä tai muutoin luovuttaa kuluttajille. Myös tuotteeseen tehtävästä merkittävästä muutoksesta on tehtävä ilmoitus ennen kuin tuotetta aletaan myydä tai muutoin luovuttaa kuluttajille. Ilmoituksessa on oltava:

- 1) valmistajan nimi ja yhteystiedot, tuotteesta vastaava oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö EU:ssa sekä tuotteen maahantuoja EU:hun;
- 2) luettelo kaikista tuotteen sisältämistä ainesosista tuotemerkin ja -tyypin mukaan sekä ainesosien määrät;
- 3) tuotteen ainesosien ja päästöjen toksikologiset tiedot ottaen huomioon erityisesti niiden riippuvuutta aiheuttava vaikutus;
- 4) tiedot nikotiinin annostuksesta ja imeytymisestä, kun tuotetta käytetään tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa olevissa oloissa;
- 5) tieto siitä, että valmistaja tai maahantuoja kantaa täyden vastuun tuotteen laadusta ja turvallisuudesta, kun se saatetaan markkinoille ja kun sitä käytetään tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa olevissa oloissa.

Tupakkalain 29 b §:n mukaan savuttoman nikotiinituotteen valmistajan tai maahantuojan on toimitettava vuosittain Valviralle tiedot savuttomien nikotiinituotteiden myyntimääristä tuotemerkin ja -tyypin mukaan.

Tupakkalain 30 §:n 3 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 26, 27, 29 a ja 29 b §:ssä tarkoitettujen tietojen toimittamisen tavasta ja mallista sekä 27 §:ssä, 28 §:n 1 momentissa ja 29 b §:ssä tarkoitettujen tietojen toimittamisen ajankohdasta.

Tupakkatuotteita ja vastaavia tuotteita koskevista standardeista ja ilmoituksista annettua sosiaali- ja terveysministeriön asetusta (592/2016) ehdotetaan muutettavaksi niin, että sisällytettäisiin tutkimuksien ja myyntimäärien ilmoittamisen ajankohtaa koskevaan 4 §:ään savuttomia nikotiinituotteita koskevat myyntimääräilmoitukset. Lisäksi ehdotetaan lisättäväksi uusi 6 b §, jossa säädettäisiin savuttomia nikotiinituotteita koskevan ilmoituksen mallista.

## 2 Valmistelu



Asetusluonnoksesta järjestettiin lausuntokierros **pp.kk.-pp.kk.**2024. Lausuntoja saatiin yhteensä **xx** kappaletta. Lausuntonsa antoivat...

Lausuntopalautteen perusteella...

### 3 Säännöskohtaiset perustelut

**4 §.** *Tutkimuksista ja myyntimääristä ilmoittamisen ajankohta.* Asetuksen 4 §:ää ehdotetaan muutettavaksi niin, että siihen lisätään viittaukset tupakkalain 29 b §:ään, jossa säädetään savuttomien nikotiinituotteiden myyntimäärien toimittamisesta Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle. Muutoksen myötä savuttomien nikotiinituotteiden myyntimäärätiedot olisi toimitettava vuosittain viimeistään 20 päivänä toukokuuta ja ne olisi ilmoitettava edellisen kalenterivuoden osalta. Sääntely vastaisi tupakkatuotteiden, sähkösavukkeiden, nikotiininesteiden ja höyrystettäväksi tarkoitettujen nikotiinittomien nesteiden myyntimäärien ilmoittamista koskevaa sääntelyä.

**6 b §.** *Savuttomia nikotiinituotteita koskevan ilmoituksen malli.* Asetukseen ehdotetaan lisättäväksi uusi 6 b §, jossa säädettäisiin nikotiinituotteita koskevasta ilmoituksen mallista.

Savuttomat nikotiinituotteet vastaavat ominaisuuksiltaan pitkälti savuttomia tupakkatuotteita, mutta niissä ei ole tupakkakasvia. Savuttomia tupakkatuotteita ei saa Suomessa myydä tai muutoin luovuttaa taikka välittää. Savuttomat tupakkatuotteet ovat kuitenkin tupakkatuotedirektiivin soveltamisalassa ja niiden ainesosia ja myyntimääriä koskevasta ilmoituksen mallista säädetään tupakkatuotteita koskevien tietojen toimittamista ja saataville asettamista koskevan mallin vahvistamisesta annetussa komission täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2015/2186.

Käytännössä tupakkatuotedirektiivissä säädetyt ilmoitukset tehdään EU:n yhteisen ilmoitusportaalin EU-CEG:n avulla. Ilmoitusportaalia käytetään myös tupakkatuotedirektiivin ulkopuolelle jäävien tuotteiden ilmoitusten tekemiseen. Esimerkiksi nikotiinittomia sähkösavukeneesteitä koskevat ilmoitukset on Suomessa säädetty tehtäväksi EU-CEG -portaalilla. EU-CEG -portaalissa ei ole savuttomien nikotiinituotteiden kategoriaa, mutta savuttomien tupakkatuotteiden kategoria on kansallisesti säädetyin myyntikiellon vuoksi Suomen osalta täysin käyttämätön. Ottaen huomioon, että savuttomat nikotiinituotteet ja savuttomat tupakkatuotteet muistuttavat ominaisuuksiltaan pitkälti toisiaan, on johdonmukaista, että savuttomat nikotiinituotteet ilmoitettaisiin EU-CEG -portaalissa savuttomina tupakkatuotteina. Tuotteet on helppo tunnistaa ilmoitusportaalissa, sillä Suomelle ei kyseisessä kategoriassa myyntikiellon vuoksi tehdä muita ilmoituksia. Myös Tšekissä nikotiinipusseja koskevat ilmoitukset on säädetty tehtäväksi EU-CEG -portaalissa savuttomina tupakkatuotteina ja sen alakategoriassa suussa käytettäväksi tarkoitetut tupakkatuotteet.

Edellä mainituista syistä ehdotetaan, että savuttomien nikotiinituotteiden ilmoituksen tekemisessä olisi käytettävä savuttomien tupakkatuotteiden ilmoituksen mallia, josta säädetään tupakkatuotteita koskevien tietojen toimittamista ja saataville asettamista koskevan mallin vahvistamisesta annetussa komission täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2015/2186. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira voi tupakkalain 6 §:n perusteella antaa savuttomien nikotiinituotteiden ilmoitusten tekemisestä tarkemmat ohjeet.

### 4 Voimaantulo

Ehdotetut muutokset tulisivat voimaan **pp.kk.**2024 eli samaan aikaan tupakkalain muutoksen kanssa.