

Asia: VN/11255/2023

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi tupakkalain muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

2 § Määritelmät

-

6 § Valviran tehtävät

-

22 § Eräiden muiden tuotteiden valmistajan ja maahantuojan yleiset velvollisuudet

-

25 a § Savuttomia nikotiinituotteita koskevat vaatimukset

Esitysluonnoksen ilmoitettu tavoite on ehkäistä nikotiinipussien harmaatuontia ja laitonta kauppaa sekä torjua järjestäytyntä rikollisuutta. Jotta lailliset kotimaiset nikotiinipussit säilyisivät suositumpana vaihtoehtona maahantuoduille tai laittomille tuotteille, on tärkeää, että ominaisuuksista säädettäessä ei tarpeettomasti rajoiteta tuotteiden houkuttelevuutta aikuisille käyttäjille. Siksi seuraaviin seikkoihin on kiinnitettävä huomiota esityksen valmistelun edetessä.

Savuttomien nikotiinituotteiden kohdalla nikotiinin määrän kannalta merkittävin mittari on sen sisältö annosyksikössä eli yksittäisessä nikotiinipussissa, eikä – kuten ehdotettu – sen määrä suhteessa ainesosien painoon, jonka määrä voi vaihdella merkittävästi eri annosyksiköiden välillä. Olennaista pussia käyttävän kuluttajan nikotiinille altistumisen määrittämisessä on nikotiinin kokonaismäärä, jolle käyttäjä altistuu, eikä sen osuus. Esitetty sääntely eroaisi myös naapurimaiden voimassa olevasta sääntelystä. Nykyisessä muodossaan ehdotus sallisi esimerkiksi 2 grammaa painavat pussit, joissa on 40 mg nikotiinia yhdessä pussissa. Eli ehdotetulla sääntelyllä olisi täysin mahdollista valmistaa suuri pussi korkealla nikotiinipitoisuudella, joka saattaisi altistaa kuluttajat suuremmalle nikotiinimyrkytysriskille. Annosyksikkökohtaisen nikotiinirajan asettaminen on olennaista tavoitteen saavuttamiseksi vähentää mahdollisia nikotiinimyrkytyksiä, joita käyttäjät (ja vahingossa tahattomat tahot, kuten lapset) voivat kokea, jos he nielevät tai imevät tuotetta. Tämä on sitäkin tärkeämpää, kun otetaan huomioon, että sääntely ei ole tarkoitettu vain nykyisille

nikotiinipusseille, vaan myös mahdollisille uusille savuttomille nikotiinituotteille. Saksan liittovaltion riskienarviointilaitos (BfR) laski "Health Assessment of Nicotine Pouches" -raportissaan nikotiinin akuutin toksisuuden ylärajan nikotiinipussin käytön jälkeen ja totesi ylärajan pussia kohti olevan 16,6 mg/pussi. Veren nikotiinipitoisuus 16,6 mg nikotiinia sisältävän pussin käytön jälkeen oli samanlainen kuin savukkeen polton jälkeen. Suosittelemme noudattamaan asiassa BfR:n suosituksia. [1]

11 §:n 1 momentin 6 kohdan soveltaminen ei sovellu savuttomiin nikotiinituotteisiin. Nämä tuotteet eivät sisällä tupakkaa, ja siksi kaikki niiden ainesosat nikotiinia lukuun ottamatta ovat tupakkalain määritelmän mukaan lisäaineita. Tämä seikka on sitäkin tärkeämpi, kun otetaan huomioon, että sääntely ei ole tarkoitettu vain nykyisille nikotiinipusseille, vaan kaikille mahdollisille uusille savuttomille nikotiinituotteille.

Esitysluonnoksen perustelujen mukaan tämän kohdan perusteella mm. lisäaineet, jotka nostavat tuotteen pH-arvoa, olisivat kiellettyjä. On kuitenkin huomioitava, että sen lisäksi, että nämä palvelevat samanlaisia toiminnallisia tarkoituksia kuin elintarvikkeissa, kuten tuotteiden säilyntä ja pilaantumisen välttäminen, yleensä tietty pH-arvo on myös nikotiinituotteiden toimivuudelle välttämätön. Nikotiini voi esiintyä eri kemiallisissa muodoissa, mikä vaikuttaa sen biosaatavuuteen. Matalilla pH-arvoilla (alle 8) suurin osa nikotiinista on positiivisesti varautuneessa muodossaan, joka ei pysty kulkemaan biologisten kalvojen läpi ja pääsemään verenkiertoon. Emäksisellä pH-perusarvolla neutraali nikotiini on hallitseva muoto ja voi kulkeutua biologisten kalvojen läpi vereen. Emäksisiä aineita lisätään nikotiinikorvaushoitotuotteisiin nikotiinin imeytymisen ja toiminnan mahdollistamiseksi. Hiljattaisessa tutkimuksessa (Back et al., 2023) esimerkiksi todettiin, että nikotiinikorvaushoitotablettien pH-arvo oli 8,6 ja nikotiinikorvaushoitopurukumien pH-arvo 9,9. [2] Zonnin nikotiinipussien pH-arvo on 8,5. Nikotiinikorvaushoitotuotteiden osalta nikotiinipussit, joissa ei olisi pH-arvoa sääteleviä aineita, vapauttaisivat vain minimaalisen määrän biosaatavaa nikotiinia. Ehdotus pH-arvoa nostavien lisäaineiden kieltämisestä vastaisi käytännössä pussien nikotiinipitoisuuden säätämistä erittäin alhaiselle tasolle. Luonnoksessa käsitellään nikotiinipitoisuuden säätämistä erittäin alhaiselle tasolle, mutta se on poissuljettua, koska nuuskan käyttäjille tuote ei ehkä säilyisi riittävän houkuttelevana vaihtoehtona, jotta he haluaisivat vaihtaa siihen.

Nikotiinipussien pH-taso on kuitenkin tasapainotettava huolellisesti välttämättä äärimmäistä happamuutta tai emäksisyyttä, jotta suuonteloon kohdistuvat kielteiset vaikutukset voidaan minimoida. Nikotiinipussin yli 9,1 pH-arvo voi aiheuttaa suun ärsytystä tai epämukavuutta, mukaan lukien polttavaa tunnetta kielessä, huulissa tai poskien sisäpuolella. Pitkäaikainen altistuminen voi aiheuttaa kudosaärsytystä, erityisesti herkällä suun limakalvolla. Toisaalta happamalla pH-arvolla voi olla haitallisia vaikutuksia suun terveyteen, kuten hampaiden reikiintymistä. Dentiini eli hammaskiilteen alla oleva kudos, joka ympäröi hammasmassaa, alkaa demineralisoitua ja hajoaa 6,2 tai sitä alhaisemmalla pH-arvolla. 5,5 tai alempi pH-arvo voi aiheuttaa hammaskiilteen eroosiota. [3] Yhteenvetona voidaan todeta, että sen sijaan, että kiellettäisiin pH:ta säätelevien lisäaineiden käyttäminen nikotiinipusseissa, todellisia pH-tasoja tulisi säädellä ja asettaa pH:n ylä- ja alarajat tuotteen stabiilisuuden ja toimivuuden varmistamiseksi sekä suun terveyteen kohdistuvien kielteisten vaikutusten riskin vähentämiseksi.

Lisäksi ehdotuksen mukaan ministeriölle annettaisiin laajat valtuudet säännellä makuja asetuksella aina käytännössä tuotekieltoon asti. Hyvän sääntelyn periaatteiden mukaisesti näitä valtuuksia tulee tarkentaa. Lakia täsmentävänä tai täydentävänä säädöksenä asetuksella ei tulisi voida käytännössä muuttaa lain sisältöä, johon esimerkiksi liian tiukka makuainesäntely voisi johtaa. Nykyisestä perustuslaista säädettäessä valtioneuvosto totesi asetusten osalta, että ”delegoidun lainsäädäntövallan edelleen siirtämiseen on perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä suhtauduttu pidättyvästi”. [4]

Makuja, joiden katsotaan vetoavan erityisesti alaikäisiin, ei pitäisi olla tarjolla, mutta samaan aikaan aikuisten kuluttajien enemmistön suosimia makuja ei tule kieltää. Mauilla on tärkeä rooli aikuisten tupakoijien vaihtaessa poltettavista tuotteista parempiin vaihtoehtoihin kuten nikotiinipusseihin.

Makuaineiden toksikologisiin vaikutuksiin liittyvien huolenaiheiden ratkaisemiseksi tuotestandardeissa voitaisiin määrätä, että savuttomiin nikotiinituotteisiin lisättävien makuaineiden on täytettävä useita eri vaatimuksia, mukaan lukien elintarvikelaatu, karsinogeenisten, mutageenisten ja lisääntymiselle vaarallisten ominaisuuksien puuttuminen ja rajoitettu ärsytys tai herkistävä vaikutus. Myöskään erilaiset farmakokineettiset ja farmakodynaamiset tutkimukset eivät tue väitettä, että nikotiinipussien makuaineet vaikuttavat nikotiinin imeytymiseen tai väärinkäyttömahdollisuuksiin. [5]

Viitteet:

1: Health risk assessment of nicotine pouches - Updated BfR Opinion no. 023/2022, 7 October 2022 <https://www.bfr.bund.de/cm/349/health-risk-assessment-of-nicotine-pouches.pdf>

2: Back, S., Masser, A. E., Rutqvist, L. E., & Lindholm, J. (2023). Harmful and potentially harmful constituents (HPHCs) in two novel nicotine pouch products in comparison with regular smokeless tobacco products and pharmaceutical nicotine replacement therapy products (NRTs). *BMC Chemistry*. <https://doi.org/https://doi.org/10.1186/s13065-023-00918-1>

3: Heijnsbroek, M., Paraskevas, S., & Van der Weijden, G. A. (2007). Fluoride interventions for root caries: a review. *Oral Health prev Dent*, 5(2), 145-152.

4: HE 1/1998 vp

5: Ks. esim. Staaf, M., et al., Randomized trials assessing the impact of flavors on pharmacokinetic, pharmacodynamic, and subjective parameters in dry and moist nicotine pouch products. 2022, Research Square

-

29 b § Myyntimäärät savuttomista nikotiinituotteista

-

30 § Eräitä muita tuotteita koskevien tietojen toimittamisen tapa, malli ja ajankohta

-

31 § Vähittäismyyntipakkauksia koskeva yleissäännös

-

39 a § Savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkauksen merkinnät

Ehdotettu savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyyntipakkausten ulkoasun yhdenmukaistaminen on ristiriidassa lakiehdotuksen tavoitteen kanssa ehkäistä niiden harmaatuontia ja laitonta kauppaa sekä torjua järjestäytynyttä rikollisuutta, koska se kiristäisi tarpeettomasti ja kohtuuttomasti kotimaista lainsäädäntöä suhteessa naapurimaiden lainsäädäntöön.

Itse asiassa ehdotettu sääntely olisi niin tiukkaa, ettei se edes mahdollistaisi vapaaehtoisia jäljittämistä varten tarkoitettuja yksilöllisiä tunnisteita pakkauksissa, jollaiset on säädetty pakollisiksi tupakkatuotteille, muttei savuttomille nikotiinituotteille.

39 b § Savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkauksen muu ulkoasu

Ehdotetun 39 a §:n osalta toteamamme mukaisesti savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyyntipakkausten ulkoasun yhdenmukaistaminen on ristiriidassa lakiehdotuksen tavoitteen kanssa ehkäistä niiden harmaatuontia ja laitonta kauppaa sekä torjua järjestäytynyttä rikollisuutta, koska se kiristäisi tarpeettomasti ja kohtuuttomasti kotimaista lainsäädäntöä suhteessa naapurimaiden lainsäädäntöön.

39 c § Savuttoman nikotiinituotteen ulkoasu

Ehdotettujen 39 a ja b §:ien osalta toteamamme pätee myös savuttomien nikotiinituotteiden ulkoasuun – ehdotettu savuttomien nikotiinituotteiden ulkoasun yhdenmukaistaminen on ristiriidassa lakiehdotuksen tavoitteen kanssa ehkäistä niiden harmaatuontia ja laitonta kauppaa sekä torjua järjestäytynyttä rikollisuutta, koska se kiristäisi tarpeettomasti ja kohtuuttomasti kotimaista lainsäädäntöä suhteessa naapurimaiden lainsäädäntöön.

Lisäksi, koska sääntely ei ole tarkoitettu ainoastaan nykyisille nikotiinipusseille, vaan kaikille mahdollisille uusille savuttomille nikotiinituotteille, olisi niiden alistaminen etukäteen mielivaltaisille ulkoasuvaatimuksille ennen niiden kehittämistä vähintäänkin epätavallista ja voisi muodostaa niille tahattoman tosiasiallisen kiellon.

40 § Varoitusmerkintöjä koskeva poikkeus ulkomaanliikenteessä

-

44 § Vähittäismyynnin luvanvaraisuus

-

48 § Ilmoitus nikotiininesteiden ja savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyynnistä

-

50 § Tukkumyynnin ilmoituksenvaraisuus

-

52 a § Tupakkatuotteiden ja savuttomien nikotiinituotteiden maustamiseen tarkoitettujen tuotteiden myyntikielto

-

53 § Kielto myydä alaikäiselle

-

58 § Etämyynnin kielto

-

59 § Tullihuutokaupalla myynnin kielto

-

60 § Tukkumyynnin rajoitukset

-

62 § Alaikäisiä koskeva maahantuontikielto

-

63 § Eräiden savuttomien tupakkatuotteiden maahantuontikielto

-

65 § Kielto tuoda maahan etäviestimen välityksellä hankittuja tuotteita

-

66 § Matkustajatuonnin aikarajat

-

67 § Matkustajatuonnin määrälliset rajat

-

74 § Yleiset tupakointikiellot

-

80 § Tupakointikieltoa koskevat opasteet

-

81 § Tupakointikieltojen toimeenpano

-

90 § Hakemusten ja ilmoitusten käsittelystä perittävät maksut

-

91 § Tupakkalain valvontamaksut

-

94 § Tuotevalvontaa koskevien tietojen tallentaminen ja julkaiseminen

-

97 § Vähittäismyyntiluvan peruuttaminen

-

100 § Myyntikielto

-

109 § Tupakan myyntirikos

-

113 § Tupakointirikkomus

-

117 § Myyntipäällykset

-

118 § Hallussapitokielto

-

119 § Hävittäminen

-

Voimaantulo

-

Muuta kommentoitavaa?

Tupakka- ja nikotiinituotteiden kirjo on kehittynyt huomattavasti vuosien varrella. Kaikki tupakkatuotteet eivät ole terveysriskeiltään samanlaisia. Tieteellisiin tutkimustuloksiin perustuvan tuotekehityksen johdosta tarjolla on savuttomia vaihtoehtoja, kuten kuumennettavia tupakkatuotteita, suussa käytettäväksi tarkoitettuja savuttomia tuotteita, ml. nikotiinipussit, ja sähkösavukkeita. Savukkeet ovat kaikkein haitallisimpia, sillä niissä tupakka palaa muodostaen savua. Asiantuntijat ovat yksimielisiä siitä, että vaikka nikotiini aiheuttaa riippuvuutta, se ei ole tupakasta aiheutuvien sairauksien ensisijainen syy. [1]

Lainsäätäjät ympäri maailmaa ovat enenevässä määrin sisällyttämässä savuttomia tuotteita tupakkapoliittisiin strategioihinsa [2]. Keskeinen periaate kuluttajatuotteiden sääntelyssä on, että valmistajia pitäisi kannustaa tarjoamaan kuluttajille vähemmän haitallisia tuotteita aina, kun se on mahdollista. Hallitukset ja terveystoimijat ovat toistuvasti kehottaneet tupakkayhtiöitä puuttumaan tupakoinnin terveysriskeihin ja myös suunnittelemaan ja tuomaan markkinoille savukkeita vähemmän haitallisia tuotteita. ”Jopa silloin, kun kyseessä on erikoistapaus tupakka, josta tiedetään, että se aiheuttaa suurta haittaa käyttäjälleen, tupakoijan pitäisi edellyttää valmistajan vähentävän tuotteen haittoja, mikäli se on mahdollista.” [3] Savuttomia tuotteita kehittämällä tupakkayhtiöt ovat vastanneet vaatimukseen.

Sääntely ja veropolitiikka vaikuttavat merkittävästi siihen, että innovaatioiden ja tieteen avulla luotu mahdollisuus toteutuu, ja että vähemmän haitalliset vaihtoehdot ovat tupakoijien saatavilla.

Tieteelliset todisteet tukevat nikotiinipusseja vaihtoehtona tupakoinnille

Koska nikotiinipussit vapauttavat nikotiinia ilman palamista, niistä vapautuu huomattavasti vähemmän myrkyllisiä aineita kuin savukkeista. Nikotiinipussien käyttäjillä esiintyy altistumisen ja mahdollisten haittojen biomarkkereissa merkittäviä tupakoinnin lopettajien suuntaisia muutoksia [4]. Siirtyminen täysin näihin tuotteisiin voi siksi vähentää tupakoijien haittojen riskiä verrattuna poltetun tupakan käytön jatkamiseen [5].

Samansuuntaisiin johtopäätöksiin on päätyneet Saksan liittovaltion riskienarviointilaitos BfR, joka totesi hiljattaisessa ”Health Assessment of Nicotine Pouches” -raportissaan (7.10.2022), että vaikka nikotiinipussit eivät ole riskittömiä, ”savukkeiden vaihtaminen nikotiinipusseihin voi vähentää tupakoivan henkilön terveysriskejä”. [6]

Norjan kansanterveyslaitos FHI totesi hiljattain tieteellisesti vallitsevan yksimielisyyden siitä, että savuttomien nikotiinituotteiden ja savukkeiden haittojen vaaroissa on huomattavia ja joissakin

tapauksissa suuria eroja. FHI:n arvion mukaan nuuskan käyttöön liittyvät riskit ovat 1–10 % savukkeiden polttoon liittyvistä riskeistä [7]. Lisäksi Norjan terveysturvasto Helseidirektoratetin toimeksiannosta FHI on arvioinut nikotiinipussien käytön aiheuttamia terveyshaittoja verrattuna nuuskan käyttöön ja todennut, että ”kokonaisarviona on perusteltua väittää tupakattomien nikotiinituotteiden käytön todennäköisesti merkittävästi vähentävän syöpäriskiä perinteisiin nuuskatuotteisiin verrattuna, ilman että tätä vähentynyttä riskiä pitäisi kvantifioida. Nikotiinin terveysvaikutusten osalta ei ole perusteita väittää, että terveyshaittojen riskeissä olisi eroja” [8].

Ruotsin esimerkki osoittaa, että vähemmän haitallisilla vaihtoehdoilla voi olla suuri merkitys haittojen vähentämisessä. EU:n erityiseurobarometrin mukaan Ruotsissa, jossa myydään nuuskaa, oli tupakoijien osuus 7 % vuonna 2020, mikä on EU:n alhaisin luku [9]. Ruotsin vuoden 2022 kansallisten tietojen mukaan päivittäin tupakoivien osuus on laskenut 5,8 prosenttiin. Ruotsalaisilla miehillä, jotka käyttävät tupakkaa pääosin nuuskan muodossa, keuhkosyöpään menehtymisen riski on pienempi kuin missään muussa Euroopan maassa. Vaikka nuuskalla on kielteisiä terveysvaikutuksia, tutkimustulokset ovat osoittaneet, että nuuskan käytön terveysriskit ovat huomattavasti pienemmät kuin tupakoinnin.

Myös Suomessa tulisi sääntelyllä ehkäistä tupakoinnin aloittamista ja kannustaa sen lopettamiseen, samalla mahdollistaen vaihtoehtona savukkeille sellaisten savuttomien tuotteiden valikoiman saatavuuden, joiden on tupakanpolttoon verrattuna tieteellisesti osoitettu vähentävän tupakointiin liittyvien sairauksien riskejä, ja jotka aikuiset tupakoijat voivat hyväksyä siinä määrin, että siirtyvät kokonaan niiden käyttäjiksi.

Viitteet:

1: Ks. esimerkiksi:

Royal College of Physicians, Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction (28. huhtikuuta 2016), <https://www.rcplondon.ac.uk/projects/outputs/nicotine-without-smoke-tobacco-harm-reduction-0> ;

National Institute for Health and Care Excellence (“NICE”), Tobacco: harm-reduction approaches to smoking, NICE public health guidance no. 45 (kesäkuu 2013), <https://www.nice.org.uk/guidance/ph45> ;

Scott Gottlieb, Commissioner of the US Food and Drug Administration, haastattelu CNBC:llä, 24. elokuuta 2017: “It’s not the nicotine that kills you, it’s all the other carcinogens in lighting tobacco on fire”, <https://www.cnbc.com/2017/08/24/fda-tobacco-product-innovations-can-provide-satisfying-levels-of-nicotine.html> .

2: Ks. esimerkiksi, US Food and Drug Administration, HEALTHY INNOVATION, SAFER FAMILIES: FDA’S 2018 STRATEGIC POLICY ROADMAP, tammikuu 2018: <https://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/ucm591993.htm>;

U.K. Department of Health, Towards a smoke-free generation: Tobacco control plan for England, heinäkuu 2017: <https://www.gov.uk/government/publications/towards-a-smoke-free-generation-tobacco-control-plan-for-england>;

New Zealand Ministry of Health, Ministry of Health position statement – Vaping products, lokakuu 2017: <https://www.health.govt.nz/our-work/preventative-health-wellness/tobacco-control/vaping-smokeless-including-heated-tobacco>.

3: Ks. esimerkiksi ASH UK, The safer cigarette, 3. maaliskuuta 1999: www.ash.org.uk/media-and-news/press-releases-media-and-news/the-safer-cigarette-what-the-tobacco-industry-could-do-and-why-it-hasnt-done-it/

4: Azzopardi, D., et al. (2022). Biomarkers of Exposure and Potential Harm in Exclusive Users of VELO Nicotine Pouches and Current, Former and Never Smokers. 5th Scientific Summit on Tobacco Harm Reduction: Novel products, research and policy. Athens, Greece

5: Fagerström, K. (2022). Health Effects of Snus and Non-Tobacco Nicotine Pouches. In Global Forum on Nicotine (Warsaw, Poland); Azzopardi, D., Liu, C., and Murphy, J. (2021). Chemical characterization of tobacco-free “modern” oral nicotine pouches and their position on the toxicant and risk continuums. Drug and Chemical Toxicology, 1-9

6: Health risk assessment of nicotine pouches - Updated BfR Opinion no. 023/2022, 7 October 2022 <https://www.bfr.bund.de/cm/349/health-risk-assessment-of-nicotine-pouches.pdf>

7: Lunde et al. Tobak i Norge. Feiloppfattninger om risiko ved tobakksbruk. FHI 2023

8: Bukholm et Schwarze. Helsevurdering av tobakksfri ”snus” med nikotin. Folkehelseinstituttet Ref 17/12345-4. 10.12.2019

9: Prevalence of Smoking in the EU, Erityiseurobarometri 506, s. 14

von Rabenau Mikael
Philip Morris Finland Oy