

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av tobakslagen

Inledning

Social- och hälsovårdsministeriet ber om ert utlåtande om utkastet till regeringens proposition med förslag till lag om ändring av tobakslagen. I utkastet till proposition föreslås det att de så kallade nikotinpåsarerna i större utsträckning än för närvarande ska omfattas av tobakslagen.

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

Det föreslås att bestämmelserna om rökfria nikotinprodukter i stort sett ska motsvara tobakslagens bestämmelser om tobaksprodukter och nikotinvätskor. Detta innebär bland annat att det för produkterna föreskrivs en nikotigräns och att smaker av alkohol och cannabis och smaker som tilltalar ungdomar förbjuds i dem. Detaljhandelsförpackningarna för sådana produkter ska vara försedda med hälsovarningar och förpackningarnas utformning ska förenhetligas. Detaljhandeln med produkterna görs tillståndspliktig och partihandeln anmälningspliktig samtidigt som distansförsäljningen av produkterna förbjuds. För införseln ska det införas bland annat kvantitativa gränser och tidsgränser. Det ska tas ut avgifter för övervakningen av produkterna och försäljningen av dem. Dessutom föreslås det att användningen av rökfria nikotinprodukter ska vara förbjuden i lokaler och på utomhusområden som används av daghem eller läroanstalter som ger förskoleundervisning, grundläggande utbildning, yrkesutbildning eller gymnasieutbildning och på utomhuslekplatser.

Den föreslagna lagen avses träda i kraft så snart som möjligt. En del av bestämmelserna träder dock i kraft först senare, och dessutom innehåller den föreslagna lagen flera övergångsbestämmelser.

Bakgrund

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 extraherats ur tobaksplantan eller framställts syntetiskt, samt cellulosa och andra ingredienser, såsom sötningsmedel. Nikotinpåsar innehåller inte tobaksplanta.

I Finland klassificerade Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tidigare nikotinpåsar som läkemedelspreparat. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansåg att nikotinpåsar uppfyller definitionen av läkemedel på basis av den farmakologiska verkan som nikotin har. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet 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 importen 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 produkter som hade beviljats tillstånd enligt läkemedelslagen. Nikotinpåsar importerades trots detta till Finland som resandeförsel och beställdes från utlandet, även om produkter med mer än 4 milligram nikotin jämfördes med receptbelagda läkemedel som inte fick importeras utan recept. Med stöd av de tidigare riktlinjerna från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fick Tullen omhänderta eller ta i beslag nikotinpåsar som importerats olagligen och vid behov inleda förundersökning i ärendet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelade den 4 april 2023 att den ändrat sin tolkning i fråga om nikotinpåsar och kommit fram till att nikotinpåsar som saknade 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 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ändrat sin tolkning ska bestämmelserna i tobakslagen och kemikalielagen (599/2013) tillämpas på nikotinpåsar. Av detta följer att nikotinpåsar för närvarande kan säljas i Finland utan detaljhandelstillstånd. Lagstiftningen begränsar inte heller till exempel nikotinhalten i nikotinpåsar.

Enligt regeringsprogrammet för statsminister Petteri Orpos regering ska nikotinpåsar inkluderas i tobakslagens tillämpningsområde, och försäljning tillåtas med beaktande av de bestämmelser som föreskrivs för detta. Syftet med bestämmelserna är att förhindra användningen bland ungdomar, grå import och illegal handel samt att motverka organiserad brottslighet. Detaljförsäljning blir tillståndspliktig, det föreskrivs om samma nikotingränser som i grannländerna och endast smaker riktade till vuxna tillåts.

Målsättningar

De föresatser om nikotinpåsar som ingår i regeringsprogrammet är en del av åtgärderna för att öppna upp marknaden och öka konkurrensen. I enlighet med regeringsprogrammet är målet med propositionen att förhindra grå import och illegal handel samt att motverka organiserad brottslighet. Ett mål med propositionen är att finländare som har skaffat snus via olagliga kanaler ska övergå till att använda lagligt sålda nikotinpåsar. Ur denna synvinkel ska regleringen vara sådan att nikotinpåsar förblir ett tillräckligt lockande alternativ till snus.

Ett mål med propositionen är att i enlighet med regeringsprogrammet förhindra användningen av nikotinpåsar bland ungdomar. Ett mål är också att minska sådana

livshotande nikotinförgiftningar som små barn kan orsakas om de kommer åt att svälja eller suga på nikotinpåsar.

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. Denna risk kan emellertid minskas till exempel genom att begränsa nikotinpåsarernas nikotinhalt, lockelse och tillgänglighet.

Svarsanvisningar för mottagare

Vi ber er lämna ert utlåtande i tjänsten utlåtande.fi. Utlåtandet behöver inte skickas separat per e-post eller post. Också instanser som inte nämns i sändlistan är välkomna att lämna 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 på webbplatsen utlåtande.fi under fliken Anvisningar > Bruksanvisningar. Stöd för användningen av tjänsten kan begäras på lausuntopalvelu.om@gov.fi.

Alla utlåtanden är offentliga och publiceras i tjänsten utlåtande.fi och på webbplatsen för projektet i Statsrådets tjänst för projektinformation. Utlåtanden av privatpersoner publiceras dock inte automatiskt i Statsrådets tjänst för projektinformation. Om en privatperson önskar att hans eller hennes utlåtande också ska publiceras i Statsrådets tjänst för projektinformation ska han eller hon sända en begäran om detta till adressen kirjaamo.stm@gov.fi och i begäran ange projektkoden STM029:00/2023.

Tidtabell

Vi ber er vänligen lämna in era yttranden senast den 24 november 2023.

Beredare

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

Ytterligare information från den 16 till den 20 oktober 2023: Jari Keinänen, direktör, tfn
0295 163 311 och e-post fornamn.efternamn@gov.fi

Länkar:

<https://stm.fi/hanke?tunnus=STM029:00/2023>

<https://stm.fi/sv/projekt?tunnus=STM029:00/2023>

Bilagor:

[TupL_HE_luonnos_lausuntoversio_12102023.pdf](#) - Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi tupakkalain muuttamisesta

[VN0080742_TobL_RP_UtlåtandetVersion_12102023_sv.pdf](#) - Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av tobakslagen

Sändlista:

Ahvenanmaan maakunnan hallitus
British American Tobacco Denmark
Ehkäisevä päihdetyö EHYT ry
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
Helsingin hyvinvointialue
Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri HUS
Helsingin kaupungin ympäristöpalvelut
Hengitysliitto ry
Hyvinkään kaupungin ympäristöterveydenhuolto
Hämeenlinnan kaupungin ympäristöterveydenhuolto
Imatran seudun ympäristötoimi
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
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 terveyskeskuksen kuntayhtymän
ympäristöterveydenhuolto
Rovakaaren ympäristöterveydenhuolto
Salon kaupungin ympäristöterveydenhuolto
Sastamalan seudun sosiaali- ja terveystalvelujen
ympäristöterveydenhuolto
Satakunnan hyvinvointialue
Seinäjoen alueen ympäristöterveydenhuolto
Siilinjärven kunnan ympäristöterveystalvelut
Sosiaali- ja terveystalvan lupa- ja valvontavirasto Valvira
SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry
Suomen ASH ry
Suomen kuntaliitto
Suupohjan perustalveluliikelaitoskuntayhtymän
ympäristöterveydenhuolto
Syöpäjärjestöt
Tampereen kaupungin ympäristöterveys
Terveysten ja hyvinvoinnin laitos THL
Tervon kunnan ympäristöterveystalvelut
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
Varsinais-Suomen hyvinvointialue
Ylä-Savon SOTE kuntayhtymän ympäristöterveydenhuolto
Ympäristöministeriö

Lausunnonantajan lausunto

2 § Definitioner

6 § Valviras uppgifter

22 § Allmänna skyldigheter för tillverkare och importörer av vissa andra produkter

25 a § Krav för rökfria nikotinprodukter

29 a § Anmälningar om rökfria nikotinprodukter

29 b § Försäljningsvolymerna för rökfria nikotinprodukter

30 § Metod, format och tidpunkt för lämnande av uppgifter om vissa andra produkter

31 § Allmänna bestämmelser för detaljhandelsförpackningar

39 a § Märkning av detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter

39 b § Utformningen i övrigt av detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter

39 c § Utformningen av rökfria nikotinprodukter

40 § Undantag för varningsmärkning i utrikestrafik

44 § Tillståndsplikt för detaljhandel

48 § Anmälan om detaljhandel med nikotinvätska och rökfria nikotinprodukter

50 § Anmälningsplikt för partihandel

52 a § Förbud mot försäljning av produkter avsedda för smaksättning av tobaksprodukter och rökfria niko-tinprodukter

53 § Förbud mot försäljning till minderåriga

58 § Förbud mot distansförsäljning

59 § Förbud mot försäljning på tullauktion

60 § Begränsningar i partihandel

62 § Införsel förbud som gäller för minderåriga

63 § Förbud mot införsel av vissa rökfria tobaksprodukter

65 § Förbud mot införsel med hjälp av ett medel för distanskommunikation

66 § Tidsgränser för resandeförsel

67 § Kvantitativa begränsningar för resandeförsel

74 § Allmänna rökförbud

80 § Anslag om rökförbud

81 § Verkställighet av rökförbud

90 § Avgifter för behandling av ansökningar och anmälningar

91 § Avgifter för övervakningen enligt tobakslagen

94 § Registrering och offentliggörande av uppgifter om produkttillsyn

97 § Återkallande av detaljhandelstillstånd

100 § Försäljningsförbud

109 § Försäljningsförbud

113 § Rökningsförseelse

117 § Ytterförpackningar

118 § Förbud mot innehav

119 § Förstöring

Ikraftträdande

Något annat att kommentera?

Puumalainen Taneli
Sosiaali- ja terveystministeriö

Terho Laura
Sosiaali- ja terveystministeriö