

Asia: VN/11255/2023

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi tupakkalain muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

2 § Määritelmät

Valvira pitää savuttoman nikotiinituotteen määritelmää pääosin onnistuneena. Selkeyden vuoksi määritelmän täyttämiseksi tulisi kuitenkin riittää se, että tuote sisältää nikotiinia. Esitetystä mallissaan määritelmä edellyttäisi, että tuotteeseen on lisätty nikotiinia, ja voi olla tulkinnanvaraista, milloin tämä lisäedellytys täyttyy. Valvonnan yksinkertaistamiseksi Valvira ehdottaa, että määritelmän loppuosa olisi ”ja joka sisältää nikotiinia”.

Valviran käsityksen mukaan savuttomat nikotiinituotteet täyttäisivät jatkossakin tupakan vastikkeen määritelmän, jolloin niihin sovelletaan vastaavia tupakkalain säännöksiä. Tupakkalain nykyiseen määritelmäsäännökseen sisältyy runsaasti erityyppisten tuoteryhmien määritelmiä, joista osa on systemaattisesti yläkäsitteitä ja osa alakäsitteitä suhteessa toisiinsa. Määritelmäsäännökseen olisi perusteltua sisällyttää nimenomaisesti ja läpinäkyvästi määritelmien keskinäinen systematiikka. Nimenomaisesti olisi kannatettavaa säännellä myös siitä ratkaisusäännöstä, jonka mukaan useamman kuin yhden vaihtoehtoisen määritelmän soveltuessa tuotteeseen tulee soveltaa niitä lain säännöksiä, jotka edistävät parhaiten Suomen perustuslain 19 §:n 3 momenttia ja korkeatasoista kansanterveyden suojelua.

Esityksen mukaan tupakkalain 2 §:n 14 a alakohtaan lisättäisiin uusi määritelmä, jonka mukaan savuttomalla nikotiinituotteella tarkoitetaan tupakan vastiketta, joka vastaa käyttötarkoitukseltaan 10–12 kohdassa tarkoitettua tupakkatuotetta ja johon on lisätty nikotiinia. Valviran näkemyksen mukaan määritelmän soveltamisala saattaa muodostua ennalta arvaamattoman laajaksi, ja viittausta olisi tarkennettava. Käyttötavalla viitataan Valviran käsityksen mukaan käyttötapaan, jolla tuotteen käyttäjä annostelee nikotiinia (esimerkiksi nikotiinituotteen asettaminen ikenen ja ylähuulen väliin tai pureskeleminen). Käyttötarkoituksella puolestaan viitataan yleisesti nikotiinipitoisten tuotteiden käyttöön päihteenä erotuksena esimerkiksi lääkinnällisestä käyttötarkoituksesta. Tällaista erottelua puoltavat ainakin hallituksen esityksessä 15/2016 vp (muun muassa sivut 41, 42, 62, 77) esitetyt huomiot. Säännöksen perusteella tulisi olla selvää, kuuluvatko soveltamisalan piiriin esimerkiksi kuumennettavaa tupakkatuotetta käyttötavaltaan vastaavat kuumennettavat nikotiinituotteet.

6 § Valviran tehtävät

Valviralla ei ole lausuttavaa 6 §:ään esitetyistä muutoksista.

Valvira ilmaisee myös näkemyksensä siitä, että savuttomien nikotiinituotteiden markkinoiden kehitystä olisi tärkeää seurata (kuten on tupakkalain 5 §:n mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävänä sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden osalta). Vastaavasti kunnan tehtäviä olisi aiheellista selkeyttää siten, että se kattaisi paikallisen toiminnan nikotiinipitoisten tuotteiden käytön lopettamiseksi ja vastaisi tupakkalain tavoitetta (1 §). Myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean tehtävä kattaa tällä hetkellä yksinomaan nikotiininesteet (tupakkalain 9 §:n 3 momentti).

22 § Eräiden muiden tuotteiden valmistajan ja maahantuojaan yleiset velvollisuudet

Ei lausuttavaa.

25 a § Savuttomia nikotiinituotteita koskevat vaatimukset

Enimmäisnikotiinipitoisuus (1 mom.)

Savuttomille nikotiinituotteille esitetty nikotiinipitoisuus 20 mg/g on korkea.

Säännöskohtaisten perustelujen valossa ehdotetun 25 a §:n 1 momentin valvonta voi osoittautua monimutkaiseksi, mutta valvovan viranomaisen tulee kyetä todentamaan nikotiinipitoisuus yksiselitteisesti ja viime kädessä laboratoriotutkimuksin.

Nikotiinipitoisuuden 20 mg/pussi ylittäviä annospusseja on pidetty terveydelle vaarallisina ja niitä on kielletty myymästä ja saattamasta markkinoille Suomessa (Tukesin väliaikainen päätös 14.6.2023, voimaan 21.6.2023 ja Valtioneuvoston päätös 21.9.2023, voimaan 28.9.2023, annettu kemikaalilain 45 b §:n 3 momentin perusteella). Tupakkalain muutoslakiin ei kuitenkaan ehdoteta rajoituksia kappaleittain annosteltavien savuttomien nikotiinipussien annoskoolle. Esimerkkinä: jos yhden nikotiinipussin annoskoolle ei säädetä rajoituksia tupakkalain muutoslaila, voi yhden annospussin nikotiinimäärä ylittää 20 mg.

Tämän vuoksi Valvira pitää keskeisen tärkeänä, että nikotiinipitoisuuden rajaamisen lisäksi tulee säätää kappaleittain annosteltavien savuttomien nikotiinituotteiden kappaleyksikön minimi- ja maksimipainoista. Lausuma koskee erityisesti nikotiinipusseja, mutta myös mahdollisia tulevaisuudessa markkinoille tuotavia tuotteita, jotka täyttävät savuttoman nikotiinituotteen määritelmän.

Annospussin pieni koko voi vedota alaikäisten käyttäjien ryhmään, sillä tuotteen käyttämistä ei huomata esimerkiksi kouluympäristössä. Nikotiinipitoisten annospussien ja muiden kappaleittain annosteltavien savuttomien nikotiinituotteiden painorajoitus on tarpeen myös siksi, että pienikokoisten annospussien käyttämistä kouluympäristössä ei ole yhtä helppoa havaita ja äärimmäisessä tapauksessa pienet lapset voivat helpommin nielaista pienikokoisen annospussin. Valvira pitää yleisen kokemustiedon valossa todennäköisenä, että juuri annoskappale, kuten nikotiinipussi, on käytännössä sellainen havainnollinen mittayksikkö, jonka avulla nikotiinituotteen käyttäjä mieltää annostelemansa ja käyttämänsä nikotiinin määrän. Yli gramman painavia ja nikotiinipitoisuudeltaan vahvoja nikotiinipusseja käyttävä henkilö voi tahtomattaan nauttia 20 milligrammaa suuremman nikotiinimäärän.

Eräissä tutkimuksissa tarkasteltujen nikotiinipussien mediaanipaino oli 0.643 g (Mallock et al., 2022, Tob Contr. doi: 10.1136/tc-2022-057280), ja nikotiinipussien myyntiin osallistuvien tahojen ylläpitämistä epävirallisista verkkolähteistä ilmenee, että 0,5 g painoiset pussit ovat niin sanottua slim-mallia.

Lisäksi on huomionarvoista, että nikotiinipusseja voi olla yhdessä vähittäismyyntipakkauksessa lukuisia (vrt. nikotiininestettä sisältävän, enimmäiskokoisen eli tilavuudeltaan 10 millilitraisen täyttösäiliön kokonaisnikotiinimäärä on enintään 200 mg). Kappaleittain annosteltavien nikotiinituotteiden pakkauskoolle olisi Valviran näkemyksen mukaan aiheellista asettaa kappalemäärään perustuva vähimmäis- ja enimmäisrajoitus nikotiinimyrkytyksien ehkäisemiseksi ja alaikäisten suojelemiseksi. Tällainen säännös soveltuisi tupakkalain 5 lukuun.

Makujen rajoittaminen (2 mom.)

Savuttomista nikotiinituotteista ehdotetaan kiellettävän alkoholin ja kannabiksen maut sekä maut, jotka ovat omiaan houkuttelemaan nuoria.

Savuttomien nikotiinipussien makuja koskeville rajoituksille ehdotettu menettelytapa on poikkeava muiden tuoteryhmien kohdalla omaksutusta sääntelyratkaisusta. Poikkeavaa sääntelyä ei kuitenkaan juuri perustella. Ehdotettua poikkeussääntelyä tulisi Valviran näkemyksen mukaan arvioida suhteessa kansanterveydellisiin näkökohtiin. Esimerkiksi luvussa 2.2 tuodaan kattavasti esiin nikotiinin haittavaikutuksia. Vastaava sääntely kuin muiden tuoteryhmien osalta olisi omiaan tukemaan kansanterveyttä ja ehkäisemään nikotiinin käyttöä etenkin nuorison parissa. Sellaiset tuotteet, joissa on tunnusomaisia makuja ja joiden myyntimäärät ovat suhteellisen suuria, olisi kuitenkin poistettava asteittain pitkän ajanjakson kuluessa, jotta kuluttajilla olisi riittävästi aikaa siirtyä käyttämään muita tuotteita.

Tupakkalain tavoite on pohjimmiltaan täysin vastakkainen verrattuna elinkeinonalan taloudelliseen etuun. Näin ollen on odotettavissa, että osalle toiminnanharjoittajista voi olla houkuttelevaa kiertää uutta lainsäädäntöä täytäntöönpanoviiveiden varjolla. Tämä huomio koskee etenkin esitystä savuttomien nikotiinituotteiden makukiellosta, jolle on ehdotettu poikkeuksellisen täytäntöönpanointensiivistä toteutustapaa kokonaiskiellon sijasta tai sallittujen makujen tyhjentävän luettelemisen sijasta.

Valvira katsoo, että ehdotetussa muodossaan säännös ei ole täytäntöönpantavissa, eli sen noudattamista ei ole käytännössä mahdollista valvoa. Valvonnassa täytäntöönpanon tehokkuus edellyttää sitä, että säännös pannaan täytäntöön oikeasisältöisesti ja täytäntöönpano on riittävän täsmällistä ja selkeää. Ehdotuksessa omaksutun sääntelytavan vuoksi säännöksen täytäntöönpano olisi vähintäänkin hyvin raskasta ja näin ollen ristiriidassa esityksellä tavoiteltujen taloudellisten vaikutusten kanssa. Ehdotetun tupakkalain 25 a §:n sisältö koskee makumieltymyksiä, joiden oikeudellinen arviointi on erittäin vaikeaa. Houkuttelemisen ja nuoret ovat käsitteinä varsin tulkinnanvaraisia, eikä Valviralla ole käytettävissään riittävästi asiantuntemusta näiden arvioimiseksi ja kuntien ohjaamiseksi niiden valvontatyössä. Valvira pitää myös puutteena sitä, ettei ehdotettuun säännökseen sisälly menettelyllisiä oikeusohjeita siitä, miten ja missä erilaisten makujen ominaisuuksia viime kädessä arvioidaan. Ehdotettuun 25 a §:n 3 momenttiin sisältyvä maininta mentolista tekisi ehdotetun 25 a §:n 2 momentin soveltamisesta tuotteisiin entistä haastavampaa.

Valvira katsookin, että kyseisen kaltainen yleistasonen säännös soveltuu esimerkiksi toiminnan sääntelyyn, mutta ei tuotteiden ominaisuuksiin. Viimeksi mainitulla osa-alueella talouden toimijat tarvitsevat selkeästi ennakoitavaa lainsäädäntöä ja viranomaisneuvontaa. Muussa tapauksessa seurauksena on epäyhdenvertainen tilanne, jossa osa talouden toimijoista voi saada kilpailuetua tietoisien lainvastaisella toiminnalla ja hyötymällä tarkoitushakuisesti täytäntöönpanohaasteista.

Lisäksi Valvira pitää huomionarvoisena sitä, että makuja ei voida yksinkertaisilla menetelmillä erottaa tuoksusta, mutta muutoslaille ei ehdoteta, että savuttomista nikotiinituotteista kiellettäisiin tai rajoitettaisiin tuoksuja.

Valvira pitäisi kannatettavana, että uusien nikotiinituotteiden osalta harkittaisiin myös EU:n tupakkatuotedirektiiviin nykyistä sääntelyä kunnianhimoisempia rajoituksia tuotteiden ominaisuuksille. Lopputuotteessa havaittavan tuoksun tai maun sijasta savuttomissa nikotiinituotteissa voitaisiin rajoittaa makuaineita niiden somatosensoristen ominaisuuksien perusteella esimerkiksi kieltämällä kaikki sellaiset lisäaineet, jotka aktivoivat TRPM8-reseptoreja tai aikaansaavat erityisen tunteen suun limakalvoilla (tuoksuttomat sensoriset lisäaineet).

Ristiin viittaus tupakkalain 11.1 §:n 2, 3, 6 ja 7 kohtiin (3 mom.)

Valvira kannattaa sitä, että tiettyjä tupakkalain 11 §:n 1 momentissa tarkoitettuja ominaisuuksia ei saisi olla myöskään savuttomassa nikotiinituotteessa. Tupakkalain 11 §:n 1 momentin 5 kohtaa ei ehdotuksen mukaan laajennettaisi koskemaan savuttomia nikotiinituotteita. Valvira pitää kuitenkin kansanterveyden kannalta tärkeänä, että savuttomista nikotiinipusseista kiellettäisiin myös sellaiset lisäaineet, joilla on CMR-ominaisuuksia polttamattomassa muodossa.

Valvira ei pidä mentolin sallimisen osalta savuttomille nikotiinituotteille ehdotettua erityisasemaa/poikkeusta riittävästi perusteltuna. Aikuiset nikotiininkäyttäjät eivät tarvitse mentolinmakuisia nikotiinipusseja.

Säädösvallan delegointi

Valviran pitäessä makujen kieltoa ehdotetussa muodossaan mahdottomana, ei siihen liittyvästä säädösvallan delegoinnista ole lausuttavaa.

29 a § Ilmoitukset savuttomista nikotiinituotteista

Valvira pitää 29 a §:n ehdotusta tärkeänä ja kannatettavana. Ehdotettua säännöstä tulisi kuitenkin muuttaa siten, että ilmoitus on tehtävä viimeistään kuusi kuukautta ennen kuin tuote saatetaan markkinoille. Kyseessä on markkinoilla uusi tuoteryhmä, jonka ainesosista ja riskeistä ei ole vielä tutkittua tietoa. Tämä varmistaisi Valviran mahdollisuuden tutustua tuotteen ilmoitettuihin ominaisuuksiin, ainesosiin ja markkinatutkimuksiin (ks. Valviran esittämät yleiset huomiot) ennakolta

sekä tarvittaessa pyytää valmistajaa tai maahantuoja täydentämään ilmoitusta, jos se olisi puutteellinen.

Tuotetietojen toimittaminen on ratkaistu niin sanotulla ilmoitusmenettelyllä, eli velvoittamalla valmistaja ja maahantuoja ilmoittamaan Valviralle lakisääteiset tiedot eräistä sellaisista tuotteista, joita aiotaan myydä tai muutoin luovuttaa kuluttajille Suomessa. Ilmoitusvelvollisuuteen sisältyy kuitenkin haasteita, jotka liittyvät tarpeettomiin tai puutteellisiin ilmoituksiin sekä ilmoitusmaksujen laiminlyöntiin. Myös tuotetietojen toimittamisessa voi olla puutteita, eikä valvontaviranomaisilla ole mahdollisuutta esimerkiksi jättää myöntämättä tuotteelle myyntilupaa, jos tuotetiedoista ilmoittanut valmistaja tai maahantuoja jää passiiviseksi eikä vastaa viranomaisen yhteydenottoihin.

29 b § Myyntimäärät savuttomista nikotiinituotteista

Ei lausuttavaa.

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

Ei lausuttavaa.

31 § Vähittäismyyntipakkauksia koskeva yleissäännös

Valvira kannattaa tupakkalain 31 §:ään esitettyjä muutoksia. Valvira pitää kuitenkin tarpeellisena säätää kappaleittain annosteltavien savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyyntipakkauksille annoskappalemääriä rajoituksia (katso tarkemmin Valviran lausuma tupakkalain ehdotetun 25 a §:n 1 momentin kohdalla).

Valvira kannattaa myös, että säännöksessä tarkennetaan mahdollisuutta luovuttaa sikareita irrallisena suhteessa vähittäismyyntipakkauksien vaatimuksiin, erityisesti jäljitettävyyteen sekä yhdenmukaisuuteen.

39 a § Savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkauksen merkinnät

Ei lausuttavaa.

39 b § Savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkauksen muu ulkoasu

Valvira kannattaa esitystä. Savuttomia nikotiinituotteita koskee jo nykyisin erittäin kattava markkinointikielto, ja tällaisessa säädösympäristössä vähittäismyyntipakkaus on viimeinen osa-alue, joka jää jäljelle tuotemerkkien välittömän myyninedistämisen keinona. Vähittäismyyntipakkauksienkin merkintöihin voidaan nykyisin puuttua tupakkalain 68 §:stä ilmenevän markkinointikiellon perusteella, mutta käytännössä moniin pakkauksen ominaisuuksiin on tällä tavalla mahdotonta puuttua. Pakkaukset suunnitellaan käytännössä korostamaan tuotteen imagoa ja tunnettuutta sekä tavoittelemaan erilaisia käyttäjäryhmiä. Nimenomainen sääntely vähittäismyyntipakkauksen ulkoasusta on tarpeen, jotta valvontatyön rajalliset voimavarat voidaan kohdentaa tarkoituksenmukaiseen toimintaan. Lisäksi yhdenmukaistetuilla tuotepakkauksilla voidaan vähentää tupakointia sekä tällä tavoin ehkäistä tupakan aiheuttamia terveyshaittoja ja yhteiskunnallisia kustannuksia.

Pakkausten sääntely on tarpeellista myös siksi, että myrkyllistä ja riippuvuutta aiheuttavaa nikotiinia käyttävät kuluttajat voisivat mieltää jo pakkausmerkinnöistä, millaisesta tuotteesta on kysymys. Yhdenmukaistetut vähittäismyyntipakkaukset voivat ehkäistä ennalta savuttomien nikotiinituotteiden sekaantumista esimerkiksi nikotiinipitoisuudeltaan miedompiin itsehoitolääkkeisiin.

39 c § Savuttoman nikotiinituotteen ulkoasu

Valvira toteaa, että savuttomien nikotiinituotteiden ulkoasua koskevan ehdotetun säännöksen valvominen on alkuvaiheessa todennäköisesti haasteellista johtuen muun muassa erottumattomuuden vaatimuksesta ja siitä, että markkinatilanne on vakiintumaton. Erityyppisten tuotteiden kirjo voi olla suuri, jos tarkastellaan muitakin savuttomia nikotiinituotteita kuin nikotiinipusseja, ja alkuvaiheessa tuotteita saattaa olla myynnissä vain yhden talouden toimijan toimesta. Tuotteen ulkoasua koskeva säännösehdotus on kuitenkin kannatettava samoista syistä kuin savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyyntipakkauksien ulkoasun yhdenmukaistaminenkin.

40 § Varoitusmerkintöjä koskeva poikkeus ulkomaanliikenteessä

Ei lausuttavaa.

44 § Vähittäismyynnin luvanvaraisuus

Valvira pitää esitystä keskeisen tärkeänä ja kannatettavana. Käytännön kokemus on osoittanut, että nikotiinipussien vähittäismyyntipaikoissa on haastavaa puuttua lainvastaiseen markkinointiin, jos myyntipaikan lupaa ei voi peruuttaa lainvastaisen toiminnan johdosta. Ehdotus savuttomien nikotiinipussien myynnin luvanvaraisuudesta on myös välttämätön monen muun ehdotetukseen sisältyvän säännöksen valvomiseksi.

Ehdotus edellyttää tietojärjestelmämuutoksia (tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden vähittäismyyntilupien ja tukkumyynti-ilmoitusten rekisteri Turre), joilla on kustannusvaikutuksia viranomaisten toimintaan.

48 § Ilmoitus nikotiininesteiden ja savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyynnistä

Valvira kannattaa esitystä varauksella. Ehdotetun 48 §:n säännöskohtaisissa perusteluissa todetaan kuitenkin virheellisesti, että maksujen periminen perustuisi viranomaiskäytäntöön, vaikka maksujen periminen perustuu lain nimenomaisiin säännöksiin. Valviran käsityksen mukaan aiemmin ilmoitettujen tietojen muutos myynnissä olevien tuoteryhmien osalta on yhtä työlästä kaikkien elinkeinonharjoittajien kesken, eli työmäärä on vastaava riippumatta siitä, onko luvanhaltijalla vanhan tupakkalain (693/1976) nojalla myönnetty lupa vai ei. Tilanne, jossa kunta olisi oikeutettu perimään maksun kaikilta muutosilmoituksen tehneiltä elinkeinonharjoittajilta tai aina sellaisissa tapauksissa, joissa myyntiin otetaan uusi tuoteryhmä, olisi näin ollen elinkeinonharjoittajia kohtaan yhdenvertaisempi (vrt. voimassa oleva tupakkalain 90 §:n 1 momentti). Lisäksi esityksen viranomaisvaikutuksia koskevassa osiossa kuntien työmäärän sekä kustannusten on arvioitu lisääntyvän. Myös tällä perusteella maksun periminen kaikilta elinkeinonharjoittajilta laajemmalti olisi perusteltua ja johdonmukaista. Valvira katsoo, että maksullisuuden laajuutta harkittaessa on tärkeää kuulla erityisesti kuntien valvontaviranomaisten huomioita, mutta toteutustavasta

riippumatta kannatetaan sellaista mallia, jossa ratkaisevana erotteluperusteena ei ole alkuperäisen myyntiluvan myöntämisen ajankohta joko vanhan tai uuden tupakkalain voimassaoloaikana.

50 § Tukkumyynnin ilmoituksenvaraisuus

Valvira pitää esitystä keskeisen tärkeänä ja kannatettavana sekä välttämättömänä monen muun ehdotukseen sisältyvän säännöksen valvomiseksi.

Valvira toteaa kuitenkin yleisemmin tukkumyynnistä, että sääntelyä olisi aiheellista arvioida uudelleen ja täsmentää. Valvira katsoo, että ilmoituksenvaraisuuden sijasta lupamenettely olisi viranomaisten tiedonsaantioikeuden näkökulmasta perustellumpi toimintatapa. Lisäksi tukkumyynnin ja tukkumyyntipaikan osalta olisi perusteltua säätää keskeisistä määritelmistä sekä yksiselitteisesti niistä säännöksistä, jotka soveltuvat ja eivät sovellu tukkumyyntiin.

52 a § Tupakkatuotteiden ja savuttomien nikotiinituotteiden maustamiseen tarkoitettujen tuotteiden myyntikielto

Säännöksen sanamuodon ja sen yksityiskohtaisten perustelujen valossa ehdotettua 52 a §:ää tulee tarkentaa. Lopputuloksena olisi, että tuotetta, jota käytetään maustamaan savutonta tupakkatuotetta, ei saisi myydä, vaikka kaikkia makuja ei ehdoteta kiellettävän savuttomassa nikotiinituotteessa. Lisäksi savuttomassa nikotiinituotteessa ei ole ehdotettu kiellettävän mitään tuoksuja. Niin sanotuilla makukorteilla ei siis saisi maustaa nikotiinituotteita myöskään aikuisille sallituilla mauilla, mutta tuotteessa itsessään saisi olla tällainen maku.

53 § Kielto myydä alaikäiselle

Ehdotettu kielto myydä savuttomia nikotiinituotteita alaikäisille on erityisen tärkeä, sillä voimassa olevassa laissa tupakan vastikkeille säädetty vastaava kielto ei koske yksityishenkilöiden välistä myyntiä eikä välitystoimintaa.

58 § Etämyynnin kielto

Valvira pitää etämyynnin kieltoa erittäin kannatettavana ja nuorisokäytön vähentämistä koskevan tavoitteen kannalta strategisesti välttämättömänä. Ehdotus on omiaan ehkäisemään ja vähentämään tuotteiden verkkomarkkinointia ulkomailta käsin sekä tuotteiden tilaamista verkosta. Koska lapset ja nuoret ovat erityisen alttiita myynninedistämistoimille, myönteinen vaikutus voi kohdistua erityisesti lasten ja nuorten henkilöryhmään. Etämyyntikielto yksinkertaistaa myös markkinointikiellon noudattamisen valvontaa ja myyntitoimintaa koskevan lainsäädännön valvontaa.

59 § Tullihuutokaupalla myynnin kielto

Ei lausuttavaa.

60 § Tukkumyynnin rajoitukset

Ei lausuttavaa.

62 § Alaikäisiä koskeva maahantuontikielto

Ei lausuttavaa.

63 § Eräiden savuttomien tupakkatuotteiden maahantuontikielto

Ehdotuksen säännöskohtaisissa perusteluissa lausutaan, että savuttomien tupakkatuotteiden matkustajatuonnin määrällistä rajaa laskettaisiin 1 000 grammasta 500 grammaan vuorokaudessa. Seurauksena yhdessä 67 §:ään ehdotetun uuden 1 momentin 4 kohdan kanssa voi kuitenkin olla se, että maahantuonnin määrälliset rajat eivät tosiasiaassa laske. Tupakkalain muutosta koskevan esityksen tavoitteistakin ilmenee, että hallitus katsoo kuluttajien pitävän savuttomia tupakka- ja nikotiinituotteita toisilleen vaihtoehtoisina tuoteryhminä. Tämän vuoksi on ennakoitavissa, että matkustajatuonnissa kompensoidaan määrällisen rajan laskua uudella tuoteryhmällä, jolloin maahan saa yhä jatkossakin tuoda enintään kilogramman savuttomia ja nikotiinipitoisia tuotteita (esimerkiksi 500 g tupakkakasvia sisältäviä annospusseja sekä 500 g nikotiinipitoisia annospusseja). Valvira pitää kuitenkin esitystä matkustajatuonnin määrällisen rajan laskemisesta kansanterveydellisesti perusteltuna.

65 § Kielto tuoda maahan etäviestimen välityksellä hankittuja tuotteita

Ei lausuttavaa.

66 § Matkustajatuonnin aikarajat

Ei lausuttavaa.

67 § Matkustajatuonnin määrälliset rajat

Valvira toistaa lausunnon 63 §:ää koskevassa kohdassa esittämänsä huomiot.

74 § Yleiset tupakointikiellot

Valvira kannattaa esitystä, mutta pitää tarpeellisena määritellä 74 §:n 3 momentissa tarkoitetut tilat tarkemmin esimerkiksi lausumalla, että säännöksessä tarkoitetaan oppilaitoksen hallinnassa olevia sisä- ja ulkotiloja. Oppilaitoksella ei viitata tiettyyn koulurakennukseen, vaan hallinnolliseen yksikköön. Koulun ulkopuolinen opetus olisi myös aiheellista sisällyttää 74 §:n 3 momentin soveltamisalaan.

80 § Tupakointikieltoa koskevat opasteet

Ei lausuttavaa.

81 § Tupakointikieltojen toimeenpano

Ei lausuttavaa.

90 § Hakemusten ja ilmoitusten käsittelystä perittävät maksut

Valvira viittaa soveltuvin osin 48 §:n yhteydessä lausumiinsa huomioihin. Maksujen perimisessä tulisi menetellä yhdenvertaisesti.

91 § Tupakkalain valvontamaksut

Kunnan perimä valvontamaksu

Ehdotus edellyttää tietojärjestelmämuutoksia (ympäristöterveydenhuollon keskitetty toiminnanohjaus- ja tiedonhallintajärjestelmä), joilla on kustannusvaikutuksia viranomaisten toimintaan.

Valviran perimä valvontamaksu

Eri tuoteryhmiä koskevien valvontamaksujen yhdenmukaisuutta koskevana tarkasteluasteikkona ei Valviran käsityksen mukaan voida pitää tuotteen kappalemäärää, vaan ainoa perusteltu tarkasteluasteikko on tuotteiden nikotiinipitoisuus. Valvira pitää huomionarvoisena sitä, että toisin kuin säännöskohtaisissa perusteluissa lausutaan, eivät savukkeen ja nikotiinipussin valvontamaksut vastaisi toisiaan, jos vastaavuuden perusteena on kappalemäärän sijasta nikotiinipitoisuus. Valviran näkemyksen mukaan eri tuoteryhmiä tulee kohdella yhdenmukaisesti ja tästä näkökulmasta kappalemäärään perustuvaa valvontamaksun vastaavuutta ei voida pitää perusteltuna. Savuttomille nikotiinituotteille tupakkalain 91 §:ssä esitetty valvontamaksu olisi 1/10 (10 %) siitä maksusta, joka on säädetty tupakkatuotteille ja nikotiininesteille. Tämä ei kohtelisi eri tuoteryhmiä yhdenvertaisesti, eikä esityksessä perustella poikkeamista.

Valvira pitää kuitenkin kiitettävänä, että esityksessä ehdotettujen lainsäädännön muutosten vaikutusta viranomaisten toimintaan on arvioitu kattavasti ja monipuolisesti.

94 § Tuotevalvontaa koskevien tietojen tallentaminen ja julkaiseminen

Riittävän pitkää siirtymäaikaa säännökselle kannatetaan. Toisin kuin useimpien muiden ilmoitusvelvollisuuden alaisten tuoteryhmien kohdalla, joissa voidaan tukeutua EU:n lainsäädäntöön, nikotiinipussien osalta ei ole varmuutta siitä, millaisia tietoja pidetään liikesalaisuuksina. Laintulkinnallisesti haastavana esimerkkinä voidaan mainita pienen pitoisuuden omaavat makuaineet.

97 § Vähittäismyyntiluvan peruuttaminen

Valvira toistaa soveltuvin osin 44 §:n osalta lausumansa näkemykset. Esitys on keskeisen tärkeä ja kannatettava.

100 § Myyntikielto

Valvira esittää, että säännöksen 1 momentin 4 kohtaa muutettaisiin niin, että myös tupakkalain 91 §:n 4 momentissa tarkoitettun maksun laiminlyönti voisi johtaa savuttoman nikotiinituotteen tai muun 91 §:n 4 momentissa tarkoitettun tuotteen myyntikieltoon.

109 § Tupakan myyntirikos

Ei lausuttavaa.

113 § Tupakointirikkomus

Ei lausuttavaa.

117 § Myyntipäällykset

Ei lausuttavaa.

118 § Hallussapitokielto

Ei lausuttavaa. Ehdotettua 118 §:n muutosta pidetään keskeisen tärkeänä esityksen tavoitteiden ja erityisesti alaikäisten henkilöiden terveyden suojelemisen kannalta.

119 § Hävittäminen

Ei lausuttavaa.

Voimaantulo

Ei lausuttavaa.

Muuta kommentoitavaa?

Valvira pitää kannatettavana, että tupakkalailla otetaan jatkossa paremmin huomioon nikotiinipitoiset ja savuttomat tupakan vastikkeet. Esitystä pidetään myös tavoitteiltaan kannatettavana sekä sisällöltään pääosin kannatettavana. Valvira lausuu huomionsa tupakkalakiin ehdotetuista muutoksista säännöskohtaisesti jäljempänä.

Valvira pitää tärkeänä sen tosiseikan huomioimista, että nikotiini on myrkyllinen ja riippuvuutta aiheuttava aine, jonka käyttö on lisäksi tarpeetonta. On selvää, että uusien nikotiinituotteiden markkinoille tulo ei edistä tupakkalain tavoitetta tupakkatuotteiden ja nikotiinipitoisten tuotteiden käytön loppumisesta (tupakkalain 1 §). Suomen ASH ry:n tilaaman tuoreen kyselytutkimuksen perusteella 75 % suomalaisista on huolissaan nikotiinipussien käytön lisääntymisestä nuorten keskuudessa ja 48 % kieltäisi nikotiinipussien myynnin kokonaan.

Erilaisten savuttomien nikotiinipitoisten tuotteiden asemaa tulisi arvioida vasten sitä tosiseikkaa, että Suomessa myydään myös nikotiiniriippuvuuden hoitoon varta vasten kehitettyjä lääkkeitä, joiden teho, turvallisuus ja laatu on tutkimuksilla tarkoin osoitettu. Verotuloja voidaan saada myös näiden tuotteiden käytöstä ilman, että markkinoilla sallitaan päihteenä käytettäväksi tarkoitettuja savuttomia nikotiinituotteita.

Esityksessä ei ehdoteta muutoksia tupakkalain 27 §:ään, jonka mukaan valmistajan tai maahantuojan on toimitettava vuosittain Valviralle muun muassa tiedot eri kuluttajaryhmien mieltymyksistä sekä tiedot tuotteiden myyntitavoista. Myyntimäärätietojen toimittamisesta (vrt. tupakkalain 27 §:n 1 momentin 1 kohta) on ehdotettu uutta säännöstä (29 b §). Valvira pitää kuitenkin perusteltuna toimittaa tietoja myös 27.1 §:n 2 ja 3 kohdista, koska kyseessä on uusi tuoteryhmä, jolloin tiedontarve korostuu. Tietoja voitaisiin hyödyntää myös valvonnan kohdentamisessa sekä tarkoituksenmukaisessa toteuttamisessa. Tupakka- ja nikotiinipolitiikan edistämiseksi sekä tupakkalain tavoitteen edistymisen seuraamiseksi erityisesti tiedot kuluttajaryhmien mieltymyksistä olisivat arvokkaita.

Esityksessä ei ehdoteta muutoksia tupakkalain 71 §:ään, jonka mukaan muun muassa tupakointivälineitä, jotka on tarkoitettu tupakkatuotteen kuumentamiseen, ei saa pitää esillä eräiden tuotteiden vähittäismyynissä. Valvira pitää, lopullisesta määritelmästä riippuen, perusteltuna laajentaa esilläpitokiellon soveltamisalaa savuttoman nikotiinituotteen

kuumentamiseen tarkoitettuihin tupakointivälineisiin. Valvira viittaa tältä osin myös 2 §:n asiayhteydessä esittämiinsä huomioihin käyttötarkoituksen ja käyttötavan erottelusta.

Siirtymäsäännökset

Tupakkalain 44, 46, 48 ja 50 §:ssä tarkoitettuihin muutosehdotuksiin liittyy tarkentamisen tarvetta. Siirtymäsäännöksen piiriin kuuluvat elinkeinonharjoittajat tulee voida tunnistaa yksiselitteisesti, mutta kunnilla ei välttämättä ole luotettavaa tietoa kaikista niistä elinkeinonharjoittajista, jotka harjoittavat savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyyntiä tai tukkumyyntiä ennen ehdotetun lain voimaantuloa. Tämä pitää paikkansa erityisesti sellaisten elinkeinonharjoittajien kohdalla, jotka eivät ole aiemmin harjoittaneet tupakkatuotteiden tai nikotiininesteiden myyntiä.

Valvira ehdottaa, että siirtymäsäännöksellä säädettäisiin selkeämmin siitä, että vähittäismyyntilupahakemus taikka vähittäismyyntiä tai tukkumyyntiä koskeva ilmoitus on tehtävä viimeistään X päivänä. Viimeistään X päivänä hakemuksen tehnyt elinkeinonharjoittaja saa hakemuksen hyväksymisen ajankohdasta riippumatta myydä savuttomia nikotiinituotteita Y päivään saakka. Yhtälössä X olisi kolmen kuukauden päähän ehdotetun lain voimaantulosta ajoittuva päivämäärä ja Y olisi vuoden päähän ehdotetun lain voimaantulosta ajoittuva päivämäärä.

Lakia alemman asteinen sääntely

Valvira pitää tärkeänä, että tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden myynnistä annetun Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (593/2016) 4 §:n 2 momentin 3 ja 4 kohtia muutetaan niin, että omavalvontasuunnitelmaan tulee sisällyttää myös voimassa olevaa säännöstä vastaavat kuvaukset, jotka koskevat savuttoman nikotiinituotteen ilmoituksia sekä vähittäismyyntipakkauksia.

Lencioni Isabella
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira