

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi tupakkalain muuttamisesta

Johdanto

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoanne hallituksen esityksen luonnoksesta laiksi tupakkalain muuttamisesta. Esitysluonnoksessa ehdotetaan ns. nikotiinipussien ottamista nykyistä kattavammin tupakkalain piiriin.

Esityksessä ehdotetaan, että tupakkalakiin lisättäisiin savuttoman nikotiinituotteen määritelmä, joka kattaisi nikotiinipussit ja niitä läheisesti muistuttavat tuotteet. Kyse on nuuskankaltaisista tuotteista, jotka eivät sisällä tupakkakasvia mutta joihin on lisätty nikotiinia ja jotka vastaavat käyttötarkoitukseltaan ja ulkoasultaan perinteistä suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa.

Savuttomista nikotiinituotteista ehdotetaan säädettäväksi pitkälti vastaavalla tavalla kuin tupakkalaissa säädetään tupakkatuotteista ja nikotiininesteistä. Tämä tarkoittaisi muun muassa sitä, että tuotteille säädettäisiin nikotiiniraja ja niistä kiellettäisiin alkoholin ja kannabiksen maut sekä maut, jotka ovat omiaan houkuttelemaan nuoria. Tuotteiden vähittäismyyntipakkauksiin vaadittaisiin terveysvaroitukset ja pakkausten ulkoasu yhdenmukaistettaisiin. Tuotteiden vähittäismyynti säädettäisiin luvanvaraiseksi ja tukkumyynti ilmoituksenvaraiseksi ja tuotteiden etämyynti kiellettäisiin. Maahantuonnille säädettäisiin muun muassa määrällisiä ja ajallisia rajoituksia. Tuotteista ja niiden myynnistä perittäisiin valvontamaksut. Lisäksi ehdotetaan savuttomien nikotiinituotteiden käyttökieltoa päiväkotien ja esi- ja perusopetusta, ammatillista koulutusta tai lukio-opetusta antavien oppilaitosten sisä- ja ulkotiloihin sekä leikkikentille.

Ehdotetun lain on tarkoitettu tulevan voimaan mahdollisimman pian. Osa sääntelystä tulisi kuitenkin voimaan myöhemmin, minkä lisäksi ehdotettuun lakiin sisältyy useita siirtymäsäännöksiä.

Tausta

Viime vuosina markkinoille EU:ssa ja muualla maailmassa on tullut niin sanottuja nikotiinipusseja eli tuotteita, jotka muistuttavat ulkoisesti ja käyttötavaltaan tupakkalain (549/2016) 2 §:n 12 kohdassa tarkoitettua suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa (jäljempänä myös nuuska). Nikotiinipussit sisältävät joko tupakkakasvista uutettua tai synteettisesti valmistettua nikotiinia, selluloosaa ja muita ainesosia, kuten makeutusaineita. Nikotiinipussit eivät sisällä tupakkakasvia.

Suomessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (jäljempänä Fimea) luokitteli aiemmin

nikotiinipussit lääkevalmisteiksi. Fimea katsoi, että nikotiinipussit täyttävät lääkkeen määritelmän nikotiinin farmakologisen vaikutuksen perusteella. Fimea teki luokittelua lähinnä Tullille annettujen tuotearviolausuntojen muodossa.

Läkeluokittelusta seurasi, että nikotiinipusseja ei saanut myydä Suomessa ilman läkelain (395/1987) mukaista myyntilupaa, minkä lisäksi nikotiinipussien maahantuonti oli läkelain nojalla rajoitettua. Toisin kuin monessa muussa EU-maassa, Suomessa nikotiinipusseja ei siis ollut myynnissä lukuun ottamatta tuotteita, joille oli myönnetty läkelupa. Tästä huolimatta nikotiinipusseja tuotiin Suomeen matkustajatuontina ja tilaamalla niitä ulkomailta, vaikka tuotteet, joissa on nikotiinia yli 4 milligrammaa, rinnastettiin reseptilääkkeiksi eikä niitä saanut tuoda maahan ilman läkemääräystä. Fimean aikaisemman linjauksen perusteella Tulli otti haltuunsa tai takavarikoi laittomasti maahantuodut nikotiinipussit ja aloitti tarvittaessa esitutkinnan asiassa.

Fimea tiedotti 4.4.2023 muuttaneensa tulkintaansa nikotiinipusseista ja päätyneensä katsomaan, että nikotiinipussit, joilla ei ole läkelain mukaista myyntilupaa, eivät kuulu läkelain soveltamisalaan, ellei niitä nimenomaisesti markkinoida lääkkeelliseen käyttötarkoitukseen tai muuten voida osoittaa, että niitä tyypillisesti käytetään lääkkeen tavoin. Fimean muuttuneen tulkinnan myötä nikotiinipusseihin sovelletaan tupakkalain ja kemikaalilain (599/2013) säännöksiä. Tästä seuraa, että nikotiinipusseja voi tällä hetkellä myydä Suomessa ilman vähittäismyyntilupaa. Lainsäädännöstä ei myöskään johdu suoria rajoja esimerkiksi nikotiinipussien nikotiinipitoisuudelle.

Pääministeri Petteri Orpon hallituksen hallitusohjelman mukaan nikotiinipussit otetaan tupakkalain soveltamisalan piiriin ja niiden myynti sallitaan noudattaen niille asetettuja sääntöjä, joilla pyritään ehkäisemään nuorisokäyttöä, harmaatuontia ja laitonta kauppaa sekä torjumaan järjestäytyntä rikollisuutta. Vähittäismyynti säädetään luvanvaraiseksi, tuotteille säädetään naapurimaissa käytössä olevat nikotiinirajat ja tuotteissa sallitaan vain aikuisille tarkoitetut maut.

Tavoitteet

Nikotiinipusseja koskevat hallitusohjelman kirjaukset ovat osa toimenpiteitä, joilla avataan markkinoita ja lisätään kilpailua. Hallitusohjelman mukaisesti esityksen tavoitteena on ehkäistä harmaata tuontia ja laitonta kauppaa sekä torjua järjestäytyntä rikollisuutta. Esityksellä tavoitellaan sitä, että suomalaiset, jotka ovat hankkineet laittomien kanavien kautta nuuskaa, siirtyisivät käyttämään laillisesti myytyjä nikotiinipusseja. Tästä näkökulmasta katsottuna sääntelyn on oltava sellaista, että nikotiinipussit säilyvät riittävän houkuttelevana vaihtoehtona nuuskalle.

Toisaalta esityksen tavoitteena on hallitusohjelman mukaisesti samalla ehkäistä nikotiinipussien käyttöä nuorison keskuudessa. Tavoitteena on myös vähentää hengenvaarallisia nikotiinimyrkytyksiä, joita pienille lapsille voi aiheutua, jos nämä pääsevät nielemään tai imeskelemään nikotiinipusseja.

Esityksen tavoitteet ovat osittain ristiriidassa keskenään, sillä nikotiinipussien aseman vakiinnuttaminen Suomen markkinoilla väkisinkin lisää sen todennäköisyyttä, että tuotteista muodostuu lapsille ja nuorille uusi väylä nikotiiniriippuvuuteen ja sitä kautta muiden tupakka- ja nikotiinituotteiden käyttöön. Tätä riskiä voidaan kuitenkin pienentää esimerkiksi rajoittamalla nikotiinipussien nikotiinipitoisuutta, houkuttelevuutta ja saatavuutta.

Vastausohjeet vastaanottajille

Lausunnot pyydetään jättämään lausuntopalvelu.fi:ssä. Lausuntoa ei tarvitse lähettää erikseen sähköpostitse tai postitse. Myös tahot, joita ei ole erikseen mainittu jakelussa, voivat antaa lausuntonsa.

Lausunnon antaakseen vastaajan tulee rekisteröityä ja kirjautua lausuntopalvelu.fi:hin. Tarkemmat ohjeet palvelun käyttämiseksi löytyvät lausuntopalvelu.fi:n sivulta Ohjeet - >Käyttöohjeet. Palvelun käyttöönoton tukea voi pyytää osoitteesta lausuntopalvelu.om@gov.fi.

Kaikki annetut lausunnot ovat julkisia, ja ne julkaistaan lausuntopalvelu.fi:ssä ja hankkeen sivuilla Hankeikkuna-palvelussa. Yksityishenkilöiden lausuntoja ei kuitenkaan automaattisesti julkaista Hankeikkuna-palvelussa. Jos yksityishenkilö haluaa, että hänen lausuntonsa julkaistaan myös Hankeikkunassa, hänen tulee lähettää tästä pyyntö osoitteeseen kirjaamo.stm@gov.fi ja mainita pyynnössä hankkeen tunnistenumero STM029:00/2023.

Aikataulu

Lausunnot pyydetään toimittamaan viimeistään 24.11.2023.

Valmistelijat

Erityisasiantuntija Reetta Honkanen, puhelin 0295 163 684 ja sähköposti etunimi.sukunimi@gov.fi

Ajalla 16.-20.10.2023 lisätietoja antaa johtaja Jari Keinänen, puhelin 0295 163 311 ja sähköposti etunimi.sukunimi@gov.fi

Linkit

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

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

Liitteet:

[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

Jakelu:

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
Keurusellän 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 terveystieteiden
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
Pyhäjärvisuodun ympäristötoimi
Päijät-Hämeen hyvinvointialue
Päijät-Hämeen hyvinvointikuntayhtymän ympäristöterveyskeskus
Päivittäistavarakauppa ry
Raisio kaupungin valvontayksikkö
Rauman kaupungin ympäristöterveydenhuolto
Riihimäen seudun terveyskeskuksen kuntayhtymän
ympäristöterveydenhuolto
Rovakaaren ympäristöterveydenhuolto
Salon kaupungin ympäristöterveydenhuolto
Sastamalan seudun sosiaali- ja terveystieteiden

ympäristöterveydenhuolto
Satakunnan hyvinvointialue
Seinäjoen alueen ympäristöterveydenhuolto
Siilinjärven kunnan ympäristöterveyspalvelut
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira
SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry
Suomen ASH ry
Suomen kuntaliitto
Suupohjan peruspalveluliikelaitoskuntayhtymän
ympäristöterveydenhuolto
Syöpäjärjestöt
Tampereen kaupungin ympäristöterveys
Terveiden ja hyvinvoinnin laitos THL
Tervon kunnan ympäristöterveyspalvelut
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 § Määritelmät

6 § Valviran tehtävät

22 § Eräiden muiden tuotteiden valmistajan ja maahantuojan yleiset velvollisuudet

25 a § Savuttomia nikotiinituotteita koskevat vaatimukset

29 a § Ilmoitukset savuttomista nikotiinituotteista

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

39 b § Savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkauksen muu ulkoasu

39 c § Savuttoman nikotiinituotteen ulkoasu

40 § Varoitusmerkintöjä koskeva poikkeus ulkomaanliikenteessä

44 § Vähittäismyyntin luvanvaraisuus

48 § Ilmoitus nikotiininesteiden ja savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyyntistä

50 § Tukku myyntin 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?

Puumalainen Taneli
Sosiaali- ja terveysministeriö

Terho Laura
Sosiaali- ja terveysministeriö