

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi tupakkalain muuttamisesta (nikotiinipussit)

Johdanto

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

Hallituksen esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä. Esitys pohjautuu hallituksen esitykseen eduskunnalle laiksi tupakkalain muuttamisesta (HE 38/2024 vp), joka annettiin 18.4.2024. Mainitussa hallituksen esityksessä ehdotettiin, että nikotiinipusseista ja muista savuttomista nikotiinituotteista olisi kielletty tunnusomaiset tuoksut ja maut lukuun ottamatta mentolin, mintun, teen, inkiväärin, rosmariinin ja puun makuja. Hallituksen esitystä HE 38/2024 vp koskevat asiakirjat ovat saatavissa osoitteessa valtioneuvosto.fi/hankkeet tunnisteella STM029:00/2023.

Eduskunta hyväksyi 9.10.2024 tupakkalain muutoksen siitä annetun sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietinnön (StVM 8/2024 vp) mukaisena (eduskunnan vastaus EV 76/2024 vp). Lain hyväksymisen jälkeen on kuitenkin noussut esiin, että nikotiinipussien makuja koskeva sääntely olisi saattanut suosia yhtä yksittäistä yritystä. Lakimuutoksella halutaan hallitusohjelman mukaisesti turvata reilu ja avoin kilpailu sekä yrittäjien tasapuolinen ja syrjimätön kohtelu, minkä vuoksi hallitus päätyi lokakuussa 2024 siihen, että lakia ei esitetä Tasavallan Presidentin vahvistettavaksi ja hallituksen esityksen valmistelu aloitetaan uudestaan.

Nyt lausuntokierroksella olevassa hallituksen esityksen luonnoksessa ehdotettu sääntely vastaa eduskunnan vastausta EV 76/2024 vp sillä erotuksella, että poikkeus tunnusomaisten tuoksujen tai makujen kiellosta rajattaisiin vain mentolin ja mintun makuihin. **Tämän vuoksi lausunnoissa pyydetään ottamaan kantaa ennen kaikkea sallittuja makuja koskevaan sääntelyyn. Muilta osin lausunnoissa voidaan viitata aiemmasta hallituksen esityksen luonnoksesta mahdollisesti annettuihin lausuntoihin.**

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 jotka sisältävät nikotiinia ja jotka vastaavat käyttötarkoitukseltaan ja ulkoasultaan perinteistä suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa.

Hallitusohjelman mukaan nikotiinipusseille säädetään naapurimaissa käytössä olevat

nikotiinirajat. Toistaiseksi muista Pohjoismaista kuitenkin vain Islannissa on säädetty nikotiinipussien nikotiinirajasta, joka on 20 milligrammaa nikotiinia grammassa tuotetta. Esityksessä ehdotetaan, että Suomessa savuttomien nikotiinituotteiden nikotiinin enimmäisraja laskettaisiin alle tämän, 16,6 milligrammaan nikotiinia grammassa tuotetta. Näin CLP-asetuksen mukainen akuutin myrkyllisyyden raja (16,7 milligrammaa grammassa tuotetta) ei ylittyisi. Tämä tarkoittaisi, että esimerkiksi 0,7 gramman nikotiinipussissa saisi olla nikotiinia enintään hieman alle 12 milligrammaa.

Savuttomista nikotiinituotteista kiellettäisiin tunnusomaiset tuoksut tai maut lukuun ottamatta mentolin ja mintun makuja. Sallitut maut mainittaisiin laissa nimenomaisesti (niin sanottu positiivilista), jotta sääntely olisi selkeää ja sen soveltaminen ennustettavaa eikä sääntelyä voitaisi kiertää.

Sallittuja makuja rajoittamalla halutaan ehkäistä nikotiinipussien nuorisokäyttöä sekä suojella lapsia ja nuoria tuotteisiin liittyviltä haitoilta. Rajaamalla tunnusomaisia tuoksuja tai makuja koskeva poikkeus mentoliin ja minttuun kielletyiksi tulisivat esimerkiksi makeat karkin, hedelmien ja marjojen maut, joita voidaan pitää erityisesti lapsille kohdennettuina. Merkittävä osa myynnissä olevista nikotiinipusseista on lisäksi sellaisia, että niiden makujen nimet viittaavat mentoliin ja minttuun. Myös Tanskassa on tarkoitus kieltää nikotiinipusseista tunnusomaiset tuoksut tai maut lukuun ottamatta mentolia.

Nikotiinirajaa ei kuitenkaan ehdoteta laskettavaksi tätä alemmaksi eikä kaikkia tunnusomaisia tuoksuja tai makuja ehdoteta kiellettäväksi, jotta hallitusohjelman mukaisesti Suomessa myydyt nikotiinipussit säilyisivät riittävän houkuttelevana vaihtoehtona nuuskalle ja jotta voitaisiin torjua nuuskaan ja nikotiinipusseihin liittyvää harmaata taloutta ja laitonta kauppaa.

Muilta osin savuttomista nikotiinituotteista ehdotetaan säädettyväksi pitkälti vastaavalla tavalla kuin tupakkalaissa säädetään tupakkatuotteista ja nikotiininesteistä. Tuotteiden vähittäismyyntipakkauksiin vaadittaisiin terveystietoisuudet ja pakkausten ulkoasu yhdenmukaistettaisiin. Tuotteiden vähittäismyynti säädettyisiin luvanvaraiseksi ja tukkumyynti ilmoituksenvaraiseksi ja tuotteiden etämyynti kiellettäisiin. Maahantuonnille säädettyisiin muun muassa määrällisiä ja ajallisia rajoituksia. Tuotteista ja niiden myynnistä perittäisiin valvontamaksut. Savuttomien nikotiinituotteiden käyttö kiellettäisiin päiväkotien ja esi- ja perusopetusta, ammatillista koulutusta ja lukio-opetusta antavien oppilaitosten sisä- ja ulkotiloissa sekä leikkikentillä. Kaikkien tupakan vastikkeiden hallussapito ja maahantuonti kiellettäisiin alle 18-vuotiailta.

Ehdotettu laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian sen jälkeen, kun teknisiä määräyksiä koskevan direktiivin mukainen odotusaika on päättynyt. Savuttoman nikotiinituotteen ominaisuuksia ja vähittäismyyntipakkauksia koskevat säännökset tulisivat kuitenkin voimaan vasta myöhemmin. 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.

Lääkeluokittelusta seurasi, että nikotiinipusseja ei saanut myydä Suomessa ilman lääkelain (395/1987) mukaista myyntilupaa, minkä lisäksi nikotiinipussien maahantuonti oli lääkelain nojalla rajoitettua. Toisin kuin monessa muussa EU-maassa, Suomessa nikotiinipusseja ei siis ollut myynnissä lukuun ottamatta tuotteita, joille oli myönnetty lääkelupa. 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 lääkemääräystä. 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 lääkelain mukaista myyntilupaa, eivät kuulu lääkelain 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

Esityksen tavoitteena on suojella erityisesti lapsia ja nuoria nikotiinipussien haittavaikutuksilta. Hallitusohjelman mukaisesti esityksen tavoitteena on ehkäistä nikotiinipussien käyttöä nuorison keskuudessa. Tavoitteena on myös vähentää hengenvaarallisia nikotiinimyrkytyksiä, joita pienille lapsille voi aiheutua, jos nämä pääsevät nielemään tai imeskelemään nikotiinipusseja.

Ehdotetulla sääntelyllä pyritään kuitenkin siihen, että nikotiinipussit säilyisivät riittävän houkuttelevana vaihtoehtona laittomasti markkinoilla olevalle nuuskalle. Esityksellä halutaan myös ehkäistä laittomien nikotiinipussimarkkinoiden syntymistä. Esitykseen sisältyvillä sääntelyratkaisuilla pyritään ehkäisemään harmaata tuontia ja laitonta kauppaa sekä torjumaan järjestäytyntä rikollisuutta, jota nuuskan tuontiin liittyy ja jota nikotiinipussien tuontiin voisi tulevaisuudessa liittyä, jos sääntely olisi merkittävästi tiukempaa kuin naapurimaissa.

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 merkittävästi esimerkiksi rajoittamalla 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 tunniste STM133:00/2024.

Aikataulu

Lausunnot pyydetään toimittamaan **viimeistään maanantaina 20.1.2025**.

Valmistelijat

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

Liitteet:

[Luonnos - HE laiksi tupakkalain muuttamisesta.pdf](#)

[Utkast - RP om ändring av tobakslagen.pdf](#)

Jakelu:

Ahvenanmaan maakunnan hallitus
Allergia-, Iho- ja Astmaliitto ry
Auralaki Ky
British American Tobacco Denmark
DAT Lääkärit tupakkaa vastaan -verkosto

Ehkäisevä päihdetyö EHYT ry
Ehkäisevän päihdetyön järjestöverkosto
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
Haypp Group
Helsingin hyvinvointialue
Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri HUS
Helsingin kaupungin ympäristöpalvelut
Hengitysliitto ry
High Voltage Group Oy
Hit Factor / Viestintäilme Oy
Hyvinkään kaupungin ympäristöterveydenhuolto
Hämeenlinnan kaupungin ympäristöterveydenhuolto
Imatran seudun ympäristötoimi
Imperial Brands Finland Oy
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
Nordic Nicotine Pouches Alliance
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
R-Kioski Oy
Rovakaaren ympäristöterveydenhuolto
Salon kaupungin ympäristöterveydenhuolto
Sastamalan seudun sosiaali- ja terveystalvelujen
ympäristöterveydenhuolto
Satakunnan hyvinvointialue
Savuton Suomi 2030 -verkosto
Seinäjoen alueen ympäristöterveydenhuolto
Siilinjärven kunnan ympäristöterveyspalvelut
Sosiaali- ja terveystalan lupa- ja valvontavirasto Valvira
SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry
Strengbergs Habit Factory Ab Oy
Suomen ASH ry
Suomen kuntaliitto
Suomen Lääkäriliitto — Finlands Läkarförbund ry
Suomen Sydänliitto ry
Suomen Syöpäyhdistys ry
Suomen Terveystenhoitajaliitto STHL ry
Suupohjan perustalveluliikelaitoskuntayhtymän
ympäristöterveydenhuolto
Syöpäjärjestöt
Tampereen kaupungin ympäristöterveys
Terveysten 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
Vapers Finland ry
Varsinais-Suomen hyvinvointialue
Wellgio Medical Oy Ltd
Ylä-Savon SOTE kuntayhtymän ympäristöterveydenhuolto
Ympäristöministeriö

Lausunnonantajan lausunto

Kommenttinne sallittuja makuja koskevaan säätelyyn

Muut mahdolliset kommenttinne hallituksen esityksen luonnoksesta

Puumalainen Taneli
Sosiaali- ja terveysministeriö

Terho Laura
Sosiaali- ja terveysministeriö