

Hallituksen esitys eduskunnalle tupakkalaksi ja laeiksi eräiden siihen liittyvien lakien muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi tupakkalaki.

Lailla pantaisiin täytäntöön Euroopan unionin uusi tupakkatuotedirektiivi. Lisäksi toteutettaisiin useita muita uudistuksia, joilla pyritään ehkäisemään tupakkatuotteiden käytön aloittamista ja nikotiiniriippuvuuden syntymistä, edistämään tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden käytön lopettamista sekä suojelemaan väestöä altistumiselta tupakansavulle.

Tupakkatuotedirektiivistä johtuvia muutoksia olisivat muun muassa tiettyjen lisäaineiden kieltäminen tupakkatuotteista sekä savukkeita ja kääretupakkaa koskeva tunnusomaisten tuoksujen ja makuun, kuten mentolin, kieltäminen. Lisäksi valmistajalle ja maahantuojalle kuuluvia ilmoitus- ja tutkimusvelvollisuuksia laajennettaisiin nykyisestä. Tupakkapakkauksiin vaadittaisiin tupakkatuotedirektiivin mukaiset yhdistetyt terveystietoisuudet, jotka koostuvat varoitustekstistä ja sitä vastaavasta kuvasta. Pakkausten jäljitettävyyttä parannettaisiin tupakkatuotteiden laittoman kaupan ehkäisemiseksi.

Sähkösavukkeiden avulla höyrystettävien nikotiininesteiden myyntiin ei enää pääsääntöisesti vaadittaisi lääkelaissa tarkoitettua myyntilupaa, vaan sähkösavukkeet ja niissä käytettävät nikotiini- ja muut nesteet otettaisiin kattavasti tupakkalain sääntelyn piiriin. Tuotteiden olisi täytettävä tupakkatuotedirektiivin mukaiset tiukat laatu- ja turvallisuusvaatimukset, ja niiden tuominen markkinoille edellyttäisi ennakkoilmoitusta. Pakkauksiin vaadittaisiin nikotiinia koskeva varoitusmerkintä. Lisäksi tupakkalain säädetäisiin poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden, kuten yrttisavukkeiden, pakkausmerkinnöistä ja ainesosia koskevista ilmoituksista tupakkatuotedirektiivin mukaisesti.

Tupakkatuotedirektiivistä johtuvien muutosten lisäksi esityksessä ehdotetaan esimerkiksi kaikkien savuttomien tupakkatuotteiden myynnin ja maahantuonnin kieltä, aikarajaa Euroopan talousalueen ulkopuolisista maista tapahtuvalle maahantuonnille, tiettyjen tuotteiden etämyynnin kieltä ja tukkumyynnin säätämistä ilmoituksenvaraiseksi. Tupakointikieltoja laajennettaisiin ja asuinyhteisöjen mahdollisuuksia rajoittaa parveketupakointia lisättäisiin.

Sähkösavukkeille ja nikotiininesteille ehdotetaan kansallista lisäsääntelyä, johon kuuluisivat esimerkiksi ostoikäraja, myynnin luvanvaraistaminen, markkinointi-, esilläpito- ja etämyyntikiellot, makuaineiden kieltäminen, maahantuonnin rajoittaminen sekä käyttökiellot tiloissa, joissa ei saa tupakoida. Myös tupakan vastikkeille, kuten niin sanotulle energianuuskalle, ehdotetaan nykyistä tiukempaa sääntelyä.

Esityksessä ehdotetaan myös teknisiä muutoksia lääkelakiin, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annettuun lakiin, terveydenhuoltolakiin, oikeudenkäynnistä markkinaoikeudessa annettuun lakiin, Kainuun hallintokokeilusta annettuun lakiin, kunnan peruspalvelujen valtionosuudesta annettuun lakiin, tupakkaverosta annettuun lakiin ja tietoyhteiskuntakaareen.

Lait ovat tarkoitetut tulemaan voimaan viimeistään 20 päivänä toukokuuta 2016, jolloin tupakkatuotedirektiivin on oltava pantuna täytäntöön. Ehdotettuun tupakkalakiin sisältyy useita siirtymäai-koja.

SISÄLLYSLUETTELO

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
YLEISPERUSTELUT	5
1 Johdanto	5
2 Nykytila.....	6
2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö.....	6
2.1.1 Tupakkalainsäädäntö.....	6
2.1.2 Sähkösavukkeita koskeva lainsäädäntö	18
2.1.3 Tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden käyttö	21
2.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö	22
2.2.1 Tupakkatuotedirektiivi	22
2.2.2 Tupakkamainontadirektiivi ja AV-direktiivi	32
2.2.3 Tupakoinnin torjuntaa koskeva Maailman terveysjärjestön puitesopimus	33
2.2.4 Neuvoston suositukset.....	33
2.2.5 Ulkomaiden lainsäädäntö	34
2.3 Nykytilan arviointi	34
2.3.1 Tupakkapolitiikan tavoitteiden saavuttaminen	34
2.3.2 Tuotteen sääntely	35
2.3.3 Pakkaukset	36
2.3.4 Saatavuuden rajoitukset	37
2.3.5 Markkinointi- ja esilläpitokiellot	39
2.3.6 Tupakointikiellot ja -rajoitukset.....	40
2.3.7 Viranomaistoiminta.....	42
2.3.8 Seuraamukset	43
3 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset	43
3.1 Tavoitteet	43
3.2 Keskeiset ehdotukset.....	45
3.2.1 Tupakkatuotedirektiivistä johtuvat ehdotukset	45
3.2.2 Muut ehdotukset.....	49
4 Esityksen vaikutukset.....	54
4.1 Taloudelliset vaikutukset	54
4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	56
4.3 Ihmisiin kohdistuvat vaikutukset	57
5 Asian valmistelu.....	58
6 Riippuvuus muista esityksistä.....	58
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	58
1 Lakiehdotusten perustelut	58

1.1 Tupakkalaki.....	58
1 luku Yleiset säännökset.....	58
2 luku Viranomaiset	63
3 luku Tupakkatuotteita koskevat vaatimukset ja ilmoitukset	64
4 luku Eräitä muita tuotteita koskevat vaatimukset ja ilmoitukset	70
5 luku Vähittäismyyntipakkaukset.....	74
6 luku Tupakkatuotteiden jäljitettävyyys	78
7 luku Myynti ja muu luovuttaminen.....	79
8 luku Maahantuonti ja hallussapito	84
9 luku Markkinointi- ja esilläpitokiellot	86
10 luku Tupakointikiellot.....	89
11 luku Ohjaus ja valvonta.....	92
12 luku Kiellot ja vähittäismyyntiluvan peruuttaminen.....	96
13 luku Muutoksenhaku.....	98
14 luku Rangaistussäännökset	100
15 luku Erinäiset säännökset.....	102
16 luku Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset.....	103
1.2 Lääkelaki.....	103
1.3 Laki Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta	103
1.4 Terveydenhuoltolaki	103
1.5 Laki oikeudenkäynnistä markkinaoikeudessa.....	103
1.6 Laki Kainuun hallintokokeilusta	103
1.7 Laki kunnan peruspalvelujen valtionosuudesta	104
1.8 Laki tupakkaverosta	104
1.9 Tietoyhteiskuntakaari.....	104
2 Tarkemmat säännökset ja määräykset.....	104
3 Voimaantulo.....	104
4 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys	104
<i>Lakiehdotukset</i>	109
1 Tupakkalaki.....	109
1 luku.....	109
2 luku.....	112
3 luku.....	113
4 luku.....	118
5 luku.....	121
6 luku.....	125
7 luku.....	127

8 luku.....	131
9 luku.....	133
10 luku.....	135
11 luku.....	138
12 luku.....	142
13 luku.....	146
14 luku.....	147
15 luku.....	150
16 luku.....	151
2 Laki lääkelain 54 b §:n muuttamisesta.....	153
3 Laki Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain 2 §:n muuttamisesta	153
4 Laki terveydenhuoltolain 21 §:n muuttamisesta	153
5 Laki oikeudenkäynnistä markkinaoikeudessa annetun lain 6 §:n muuttamisesta.....	153
6 Laki Kainuun hallintokokeilusta annetun lain 21 §:n muuttamisesta.....	153
7 Laki kunnan peruspalvelujen valtionosuudesta annetun lain 1 §:n muuttamisesta	153
8 Laki tupakkaverosta annetun lain 1 §:n muuttamisesta	153
9 Laki tietoyhteiskuntakaaren 217 §:n muuttamisesta	153

YLEISPERUSTELUT

1 Johdanto

Suomi on ollut tupakkapolitiikan edelläkävijämaita vuodesta 1976, jolloin säädettiin laki toimenpiteistä tupakoinnin vähentämiseksi (693/1976, *tupakkalaki*). Siitä asti tupakkalainsäädäntöä on kehitetty vähitellen, mutta johdonmukaisesti edeten. Suuret tupakkapoliittiset lainsäädäntötoimet, kuten työpaikkatupakoinnin rajoittaminen, ravintolatupakoinnin kieltäminen ja tupakkatuotteiden esilläpitokieltäminen, ovat toteututtuaan saaneet kansan enemmistön kannatuksen. Samalla tupakoinnin sosiaalinen hyväksyttävyys on vähentynyt.

Tupakkapolitiikalle asetettiin tupakkalakia säädettäessä neljä keskeistä toteuttamisaluetta: terveyskasvatus, hintapolitiikka, rajoitukset sekä tutkimus ja kehitys. Tupakkalain lukuisista muutoksista huolimatta tupakkapolitiikan perusasetelma on säilynyt alkuperäisen kaltaisena. Uutena painopistealueena on terveydenhuollon rooli vieroituspalvelujen järjestämisessä. Tupakkalain sääntelyn lisäksi tupakkapolitiikassa on keskeinen merkitys tupakkaverolla, josta säädetään erikseen tupakkaverolaissa (1470/1994).

Tupakointi on etenkin 2000-luvun vaihteesta lähtien vähentynyt sekä nuorten että aikuisten keskuudessa. Myönteinen kehitys ei ole tapahtunut itsestään, vaan se on seurausta useista merkittävistä tupakkapoliittisista uudistuksista. Tupakointi on maassamme silti edelleen keskeinen kansanterveyden ongelma, joka aiheuttaa vuosittain noin 4 400 ennenikäistä kuolemaa. Tutkimusten mukaan joka toinen tupakoitsija kuolee ennenikäisesti tupakasta johtuviin sairauksiin. Tupakoitsijat kuolevat keskimäärin 10 vuotta nuorempina kuin tupakoimattomat, ja noin 10 prosenttia kaikista kuolemista johtuu tupakoinnista. Tupakointi selittää sosioekonomisista kuolleisuuseroista miehillä 25 prosenttia ja naisilla 13 prosenttia.

Tupakkapolitiikan näkökulma on muuttunut 40 vuodessa. Lähtökohtana 1970-luvulla oli ennen kaikkea se, että tupakka on vaarallista tupakoitsijalle itselleen ja aiheuttaa tälle sairauksia, kuten syöpää. Ympäristön tupakansavuun alettiin 1980-luvulla kiinnittää enemmän huomiota, sillä tutkimustulokset vahvistivat myös niin sanotun passiivisen tupakoinnin vaarallisuuden. Vuonna 2010 tupakkapolitiikassa alkoi uusi aikakausi, kun tupakkalain tavoitteeksi muutettiin haittojen vähentämisen sijasta tupakkatuotteiden käytön loppuminen. Viime vuosina huolenaiheiksi ovat kuitenkin nousseet uudenlaiset tavat käyttää nikotiinia, kuten sähkösavukkeet.

Tupakkapolitiikkaa on kehitetty pitkään myös Euroopan unionissa (EU). Tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistä ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä sekä direktiivin 2001/37/EY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/40/EU (*tupakkatuotedirektiivi*) tuli voimaan 19 päivänä toukokuuta 2014. Tupakkatuotedirektiivillä tiukennetaan tupakkatuotteiden valmistamista ja pakkauksia koskevia säännöksiä sekä laajennetaan sääntelyn alaa kattamaan esimerkiksi sähkösavukkeet. Tupakkatuotedirektiivin säännökset on saatettava osaksi jäsenvaltioiden kansallista lainsäädäntöä viimeistään 20 päivänä toukokuuta 2016.

Esityksen mukaan tupakkatuotedirektiivi pantaisiin täytäntöön uudella tupakkalailla ja sen nojalla annettavilla säädöksillä. Tupakkatuotedirektiivin ulkopuolisina uudistuksina tupakkalakiin ehdotetaan myös muun muassa savuttomien tupakkatuotteiden maahantuonnin ja myynnin kieltä, matkustajatuonnin rajoittamista, etämyynnin kieltä ja tupakointikieltojen laajentamista. Suurin osa näistä kansallisista ehdotuksista on esitetty sosiaali- ja terveysministeriön vuonna 2014 julkaisemassa tupakkapoliittisessa toimenpideohjelmassa ”Tie savuttomaan Suomeen” (Sosiaali- ja terve-

ysministeriön julkaisuja 2014:10). Lisäksi esityksessä ehdotetaan sähkösavukkeille ja niiden nikotiinesteille kansallista lisäsääntelyä, kuten ostoikärajaa, esilläpitokieltoa, etämyynnin kieltoa sekä käyttökieltoa tiloissa, joissa tupakointi on kielletty.

Ehdotetun lain tavoitteena on paitsi tupakkatuotteiden, myös muiden nikotiinituotteiden käytön loppuminen. Tavoitteen saavuttamiseksi tarvitaan kokonaan uusia toimia, mutta myös olemassa olevien toimenpiteiden tehostamista. Ehdotettujen säännösten avulla voidaan vähentää tupakka- ja nikotiinituotteiden houkuttelevuutta ja niiden aiheuttamaa riippuvuutta, ehkäistä lasten ja nuorten tupakoinnin aloittamista sekä suojella väestöä altistumiselta tupakansavulle.

Tupakkalakia on lain voimassaolon aikana muutettu yhteensä lähes 40 kertaa, mikä on johtanut kokonaisuuden pirstaloitumiseen. Jotkin voimassa olevan tupakkalain säännökset eivät myöskään täytä nykyisen perustuslain vaatimuksia. Mainittujen syiden sekä tupakkatuotedirektiivin edellyttämien laajojen muutosten ja kansallisten muutostarpeiden vuoksi ehdotetaan, että tupakkalaki uudistetaan kokonaisuudessaan. Sisällöllisten uudistusten lisäksi lain rakenne muutettaisiin selkeämmäksi ja vastaamaan paremmin nykyaikaiselle lainsäädännölle asetettuja vaatimuksia.

2 Nykytila

2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

2.1.1 Tupakkalainsäädäntö

Tupakkalain tavoite, käsitteet ja soveltamisala

Tupakkalain 1 §:n 1 momentin mukaan tupakkalaissa säädetään toimenpiteistä, joilla ehkäistään tupakkatuotteiden käytön aloittamista, edistetään niiden käytön lopettamista ja suojellaan väestöä tupakansavulle altistumiselta. Vuodesta 2010 tupakkalain tavoitteena on 1 §:n 2 momentin mukaan ollut ihmisille myrkyllisiä aineita sisältävien ja riippuvuutta aiheuttavien tupakkatuotteiden käytön loppuminen. Suomi on ensimmäinen maa maailmassa, jossa tällaisesta tavoitteesta on säädetty laissa.

Tupakkalain 2 § sisältää laissa käytettävien käsitteiden määrittelyt. Pykälän 1 kohdan mukaan tupakalla tarkoitetaan tupakkakasvien (nicotiana) lehdistä, varsista ja rungoista valmistettua tai niitä sisältävää nautintoainetta, ja tupakkatuotteella 3 kohdan mukaan tupakasta kokonaan tai osittain valmistettuja, poltettavaksi, sieraimiin vedettäväksi, imeskeltäväksi tai pureskeltavaksi tarkoitettuja tuotteita, riippumatta siitä, onko tupakka geneettisesti muunnettua vai ei. Tupakkatuotteen määritelmä perustuu tupakkatuotteiden valmistamista, esittämistä ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2001/37/EY (*vanha tupakkatuotedirektiivi*).

Tupakkatuotteita ovat esimerkiksi suussa käytettäväksi tarkoitettu tupakka, savukkeet, sikarit ja pikkusikarit, jotka määritellään pykälän 3 a–3 d kohdassa. Suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakan määritelmä perustuu vanhaan tupakkatuotedirektiiviin, ja sillä tarkoitetaan kaikkia suussa käytettäväksi tarkoitettuja, kokonaan tai osittain tupakasta valmistettuja tuotteita, jauheena tai pieninä paloina tai jonakin näiden muotojen yhdistelmänä, varsinkin annospusseissa tai huukoissa pusseissa tarjottavia, tai elintarvikkeita muistuttavassa muodossa olevia tuotteita, lukuun ottamatta poltettavaksi tai pureskeltavaksi tarkoitettuja tuotteita. Esimerkiksi nuuska on suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa. Purutupakka ei sen sijaan täytä tätä määritelmää, koska se on tarkoitettu pureskeltäväksi.

Tupakkalaki koskee myös eräitä sellaisia tuotteita, jotka eivät sisällä tupakkakasvia mutta liittyvät muutoin läheisesti tupakointiin. Tupakkalain 2 §:n 2 kohdan mukaan tupakan vastikkeella tarkoitetaan käyttötarkoitukseltaan tupakkaa vastaavaa, tupakkaa sisältämätöntä nautintoainetta. Tupakan vastikkeita ovat esimerkiksi niin sanottu energianuuska, yrttisavukkeet ja vesipiipuissa käytettävät yrttiseokset. Myös viime aikoina markkinoille tulleiden ”e-karkkien”, eli esimerkiksi mansikanmaakuisten valmiiksi täytettyjen sähkösavukkeiden, sisältämä nikotiinin neste on tupakan vastiketta.

Tupakkalain 2 §:n 4 ja 5 kohdassa määritellään tupakointivälineet ja tupakkajäljitelmät. Tupakointivälineitä ovat tupakoinnissa tai sen valmistelussa pääasiassa käytettäväksi tarkoitetut välineet tai tarvikkeet, kuten savukepaperit ja piiput. Tupakointivälineet on lueteltu tupakointivälineistä annetussa sosiaali- ja terveysministeriön päätöksessä (1158/1999). Tupakkajäljitelmiä ovat puolestaan muodoltaan tupakkatuotetta tai tupakointivälinettä läheisesti muistuttavat, tupakkaa tai sen vastiketta sisältämättömät tuotteet. Esimerkiksi savukkeiden näköiset suklaamakeiset ja jotkin sähkösavukkeet täyttävät tupakkajäljitelmän määritelmän.

Tupakkalain 2 §:n 6 ja 10–17 kohta koskevat tupakointia, sisätilaa, tupakointitilaa ja muita tupakointikieltoihin ja -rajoituksiin liittyviä käsitteitä. Pykälän 7–9 kohdassa määritellään terva, nikotiini ja ainesosat vastaavalla tavalla kuin vanhassa tupakkatuotedirektiivissä. Lisäksi pykälän 18 kohdassa määritellään tupakkasponsorointi sellaiseksi julkiseksi tai yksityiseksi tapahtumalle, toiminnalle tai henkilölle annettavaksi tueksi, jonka tavoitteena taikka suorana tai epäsuorana vaikutuksena on tupakkatuotteen myynnin edistäminen. Määritelmä perustuu tupakkatuotteiden mainontaa ja sponsorointia koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2003/33/EY (*tupakkamainontadirektiivi*).

Tupakkalain 3 §:ssä viitataan lainsäädäntöön, jota tupakkalain lisäksi sovelletaan tupakkalaissa tarkoitettuihin tuotteisiin. Tupakkalain 4 § koskee tupakkalain soveltamisalan rajoituksia. Pykälän mukaan tupakkalakia ei sovelleta lääkevalmisteena tai myrkkynä pidettävään tupakan vastikkeeseen. Esimerkiksi nikotiinia sisältävät lääkkeet ja torjunta-aineet jäävät siis tupakkalain soveltamisalan ulkopuolelle.

Tuotteiden ainesosien, haitta-aineiden ja paloturvallisuuden sääntely

Tupakkatuotteiden käyttö vahingoittaa ihmisten terveyttä monilla tavoilla. Terveyshaittojen vähentämiseksi tupakkatuotteille on säädetty tiettyjä vaatimuksia, joilla pyritään vähentämään tuotteiden vaarallisuutta. Vaatimusten täyttymisestä vastaa valmistaja tai maahantuoja, jonka on toimitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle (*Valvira*) tiettyjä tupakkalaissa säädettyjä tietoja edustamiensa tuotteiden ainesosista ja paloturvallisuudesta sekä tuotteista poltettaessa syntyvistä haitta-aineista.

Savukkeet sisältävät tupakkakasvin lisäksi satoja muita ainesosia. Niitä käytetään esimerkiksi maustamiseen, palamistavan säätelyyn ja kuivumisen ehkäisemiseen. Joillakin ainesosilla pyritään lisäksi tekemään savusta helpommin hengitettävää ja peittämään sen kitkerää makua, parantamaan tupakkatuotteen ulkonäköä tai lisäämään tuotteen houkuttelevuutta muulla tavoin.

Tupakkalain 2 §:n 9 kohdan mukaan ainesosalla tarkoitetaan kaikkia tupakkatuotteen valmistuksessa käytettäviä aineita tai muita ainesosia, mukaan luettuna paperi, suodatin, musteet ja liimat, joita on valmiissa tuotteessa joko sellaisenaan tai muuttuneessa muodossa, lukuun ottamatta tupakkakasvin lehteä ja sen muita luonnollisia tai käsittelemättömiä osia. Toimenpiteistä tupakoinnin vähentä-

miseksi annetun asetuksen (225/1977, *tupakka-asetus*) 2 §:ssä säädetään yleisluontoisesti ainesosista, joita tupakkatuotteiden valmistuksessa saadaan käyttää. Lisäksi tupakkalain 5 §:n 1 momentissa on valtuutettu valtioneuvosto säätämään asetuksella sellaisista terveysvaaroja tai -haittoja aiheuttavista aineista, joita tupakkatuote tai tupakointiväline ei saa sisältää ja joita tupakkatuotetta poltettaessa ei saa syntyä.

Tupakansavu sisältää noin 4 000 yksittäistä yhdistettä, joista ainakin 250 on ihmiselle haitallisia ja yli 70 aiheuttaa tunnetusti syöpää. Tupakkalainsäädännössä on asetettu raja-arvoja eräille savukkeista poltettaessa syntyville haitta-aineille: tupakkalain 5 §:n 3 momentin nojalla annetussa asetuksessa (641/2002, *pakkausmerkintä- ja haitta-aineasetus*) haitta-aineiden enimmäismääräksi on säädetty tervan osalta 10 mg, nikotiinin osalta 1 mg ja hiilimonoksidin osalta 10 mg. Raja-arvot perustuvat vanhaan tupakkatuotedirektiiviin.

Tupakkalain 6 §:n 2 momentin mukaan savukkeen valmistajan tai maahantuoja on huolehdittava, että savukkeesta poltettaessa syntyvän tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin määrät on mitattu ja pakkauksissa olevien tervaa ja nikotiinia koskevien merkintöjen paikkansapitävyys on varmistettu ennen tuotteen luovuttamista vähittäismyyntiin. Pakkausmerkintä- ja haitta-aineasetus sisältää tarkemmat säännökset mittauksissa, varmistamisessa ja todentamisessa käytettävistä menetelmistä. Haitta-ainemittaukset suorittavan testauslaboratorion on tupakkalain 6 a §:n mukaan oltava Valviran hyväksymä ja valvoma, ja lain 6 b §:n mukaan Valvira voi tietyin edellytyksin keskeyttää laboratorion toiminnan tai peruuttaa sitä koskevan hyväksynnän. Testauslaboratorion ja testausmenetelmien valvonnassa Valviraa avustaa Turvallisuus- ja kemikaaliviraston akkreditointiyksikkö (*FINAS-akkreditointipalvelu*).

Savukkeiden paloturvallisuutta koskevaa sääntelyä lisättiin tupakkalakiin vuonna 2008 säädetyllä muutoksella (984/2008). Tupakkalain 5 §:n 2 momentin mukaan savukkeen palamisominaisuuksien on täytettävä itsestään sammumista koskevat riittävät paloturvallisuusvaatimukset. Tarkempia säännöksiä paloturvallisuusvaatimuksista on annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella (asetus 1064/2008, *paloturvallisuusasetus*, sekä siihen tehdyt muutokset). Tupakkalain 6 §:n 1 momentin mukaan tupakkatuotteen valmistaja tai maahantuoja vastaa elinkeinotoiminnassa myyntiin tai muuhun luovuttamiseen tarkoitetun tupakkatuotteen paloturvallisuusvaatimusten todentamisesta. Savukkeiden paloturvallisuusstandardit yhdenmukaistettiin EU:ssa vuonna 2011, jolloin Euroopan komissio antoi paloturvallisuutta koskevan täytäntöönpanopäätöksen (2011/496/EU).

Tupakkalain 6 c §:ssä säädetään ainesosia, haitta-aineita ja paloturvallisuutta koskevien tietojen toimittamisesta Valviralle. Tupakkatuotteen valmistajan tai maahantuoja tulee kerran vuodessa toimittaa virastolle luettelot haitta-ainemittausten tuloksista ja tupakkatuotteissa käytetyistä ainesosista sekä paloturvallisuusvaatimusten täyttymistä osoittavat tutkimusselosteet ja lausunnot. Luetteloiden rakenteesta, luetteloihin liitettäviä ainesosia koskevista selvityksistä, toksikologisista ja muista tiedoista sekä luetteloiden toimittamisesta Valviralle ja komissiolle säädetään tarkemmin pakkausmerkintä- ja haitta-aineasetuksessa. Valviran velvollisuutena on tiedottaa haitta-aine- ja ainesosatiedoista kuluttajille.

Tuotepakkausten sääntely

Tupakkatuotteiden pakkausten koko- ja merkintävaatimuksista säädetään voimassa olevan tupakkalain 7 ja 7 a §:ssä. Sääntely on lähtökohdiltaan osittain kansallista ja osittain vanhaan tupakkatuotedirektiiviin perustuvaa.

Tupakkalain 7 §:n 1 momentti koskee tupakkatuotteiden vähimmäispakkauskokoa, ja sen mukaan pakkauksessa on oltava vähintään 30 grammaa irtotupakkaa, 20 savuketta tai 10 pikkusikaria. Sikareita saadaan kuitenkin myydä irrallisina edellyttäen, että sikari on varustettu asianmukaisilla merkinnöillä. Tupakkatuotteita ei lain 7 §:n 2 momentin mukaan saa, sikareita lukuun ottamatta, myydä vähittäismyyntipakkauksessa, joka sisältää pienempiä pakkauksia tai joka voidaan jakaa pienempiin pakkauksiin. Pakkauskokoa koskeva sääntely tuli voimaan vuonna 2009, ja sen tarkoituksena on estää pienten, edullisten pakkausten käyttäminen nuorten suosimina tupakoinnin kokeilu- ja aloitus-pakkauksina.

Pakkauksiin vaadittavista merkinnöistä säädetään tupakkalain 7 §:n 3 momentissa, ja sääntely perustuu vanhaan tupakkatuotedirektiiviin. Valmistajan tai maahantuojan on ennen tupakkatuotteen elinkeinotoiminnassa tapahtuvaa myyntiä tai muuta luovuttamista merkittävä tuotteen vähittäismyyntipakkaukseen suomeksi ja ruotsiksi varoitukset tupakan aiheuttamista terveyshaitoista ja haitta-aineiden määrästä sekä tuotteen tunnistamista ja jäljittämistä varten tarvittavat tiedot. Merkintöjen pinta-alasta, sijainnista, tekstistä, vuorottelemisesta, kehystämisestä ja muusta määrittelystä säädetään pakkausmerkintä- ja haitta-aineasetuksessa, ja kyseisen asetuksen 7 §:n mukaan tupakkatuotteen vähittäismyyntipakkaus on merkittävä eränumerolla tai vastaavalla tiedolla siten, että tuotteen valmistuspaikka ja -aika voidaan selvittää.

Tupakkalain 7 a §:ssä on vanhaan tupakkatuotedirektiiviin perustuen kielletty pakkauksista ilmaiset, nimitykset, tavaramerkit ja kuvalliset tai muut merkit, jotka luovat vaikutelman, että tupakkatuote on vähemmän haitallinen kuin muut. Kiellettyjä ovat siis esimerkiksi sellaiset ilmaiset kuin ”light” ja ”mild”, koska ne voisivat johtaa kuluttajaa harhaan antamalla vaikutelman, että tuotteet olisivat vähemmän vahingollisia ja tällä tavoin kannustaa tuotteiden runsaampaan käyttöön. Pakkauksessa ei saa myöskään väittää tupakkatuotetta paloturvalliseksi tai muuten luoda mielikuvaa tuotteen vaarattomuudesta. Tällaiset merkinnät voisivat olla harhaanjohtavia ja antaa kuluttajille väärän turvallisuudentunteen, koska kyse on tuotteesta, joka on tarkoitettu poltettavaksi ja johon siksi liittyy joka tapauksessa tietty tulipalon vaara.

Tupakkalain 7 b §:ssä on vuodesta 2009 rajoitettu sellaisten tupakkatuotteiden maahantuontia, joissa ei ole suomen- ja ruotsinkielisiä varoitusmerkintöjä. Säännöksen mukaan omaa käyttöä varten Suomeen ei saa tuoda tupakkatuotteita, joiden merkinnät poikkeavat 7 §:n 3 momentissa säädetystä, enempää kuin 200 savuketta, 50 sikaria, 100 pikkusikaria ja 250 grammaa piippu- tai savuketupakkaa. Rajoitusten tarkoituksena on ennen kaikkea turvata pakkausten varoitusmerkintöjen vaikuttavuus väestötasolla.

Saatavuuden rajoitukset

Tupakkalaissa on lain säätämisestä alkaen rajoitettu tupakkatuotteiden myyntiä ostajan iän perusteella. Alkujaan tupakkatuotteiden ja tupakointivälineiden elinkeinotoiminnassa tapahtuva myynti ja muu luovuttaminen oli kielletty henkilölle, joka ilmeisesti on kuuttatoista vuotta nuorempi. Ikäraja nostettiin 18 vuoteen vuonna 1995, ja vuonna 2010 kiellettiin myös muu kuin elinkeinotoiminnassa tapahtuva tupakkatuotteiden myynti ja muu luovuttaminen alaikäisille.

Tupakkalain 10 §:n mukaan tupakkatuotteita ei saa myydä eikä muutoin luovuttaa alle 18-vuotiaalle, ja myös tupakkatuotteita myyvän henkilön tulee pääsäännön mukaan olla täysi-ikäinen. Lisäksi tupakointivälineiden myyminen alaikäisille on kiellettyä elinkeinotoiminnassa. Elinkeinonharjoittajan, joka myy tupakkatuotteita tai tupakointivälineitä, on laadittava omavalvontasuunnitelma näiden myyntikieltojen noudattamiseksi. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella (99/2009) on säädetty tarkemmin omavalvontasuunnitelman laatimisesta, sisällöstä ja toteuttamisesta.

Suussa käytettäväksi tarkoitetun tupakan, kuten nuuskan, elinkeinotoiminnassa tapahtuva myynti ja muu luovuttaminen kiellettiin vuonna 1995, kun Suomi liittyi EU:hun. Suussa käytettävään tupakkaan liittyvää sääntelyä on sittemmin kiristetty, ja voimassa olevan tupakkalain 10 a §:n 1 momentin mukaan tällaisen tupakan maahantuonti sekä myynti ja muu luovuttaminen on kielletty muutoinkin kuin elinkeinotoiminnassa. Maahantuontikielto koskee myös suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakan hankkimista ja vastaanottamista postitse tai muulla vastaavalla tavalla Suomen ulkopuolelta. Poikkeuksena maahantuontikiellosta yksityishenkilö saa kuitenkin tuoda omaa henkilökohtaista käyttöään varten maahan suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa matkatavarana mukanaan enintään 30 rasiaa edellyttäen, että rasia sisältää enintään 50 grammaa mainittua tupakkaa. Pykälän 2 momentin mukaan suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakan maahantuontikielto ei koske kansainvälisessä liikenteessä käytettävän vesi- tai ilma-aluksen suljetussa myyntitilassa tai varastossa olevaa tuotetta.

Tupakkalain 10 a §:n 3 momentin mukaan tupakkatuotteiden myynti automaattisesta myyntilaitteesta on kielletty. Kielto on ollut voimassa vuoden 2015 alusta, ja sen tarkoituksena on ennen kaikkea estää alaikäisiä hankkimasta tupakkatuotteita. Automaattisia myyntilaitteita ovat esimerkiksi tupakanmyyntiautomaatit, jotka olivat aiemmin yleisiä hotellien auloissa.

Tupakkalain 10 a §:n 4 momentin mukaan tupakkatuotteiden myynti tullihuutokaupalla ja 12 §:n 1 momentin 1 ja 2 kohdassa mainituissa paikoissa, eli esimerkiksi päiväkodeissa ja kouluissa, on kielletty.

Tupakkatuotteiden vähittäismyynti säädettiin luvanvaraiseksi vuonna 2008. Tupakkalain 10 b §:n mukaan tupakkatuotteiden myynti ja muu luovuttaminen edellyttää lupaa, jonka pääsäännön mukaan myöntää myyntipaikan sijaintikunta. Tupakkatuotteiden myyjän on voitava jatkuvasti valvoa ostotilannetta.

Vähittäismyyntiluvan saamisen edellytyksenä on, että hakija esittää hyväksyttävän tupakkatuotteiden myynnin omavalvontasuunnitelman ja säännökset täyttävän selvityksen tupakkatuotteiden ja tupakointivälineiden sijoittelusta tupakkatuotteiden myyntipisteessä sekä osoittaa kykenevänsä vastaamaan valvontajärjestelyjen riittävyydestä. Valvira ja kunnat pitävät tupakkalain 10 c §:n mukaan rekisteriä elinkeinonharjoittajista, joille on myönnetty tupakkalaissa tarkoitettu lupa tai jotka ovat hakenneet tällaista lupaa.

Tupakkatuotteiden tukkumyynti ei ole luvan- tai ilmoituksenvaraista elinkeinotoimintaa. Tupakkalain 10 d §:n mukaan tupakkatuotteita saa kuitenkin myydä tukkumyynnissä ilman vähittäismyyntilupaa vain toiselle tukkukaupalle jälleenmyyntiä varten ja sille, jolla on 10 b §:n mukainen vähittäismyyntilupa.

Tupakkalain 11 §:n mukaan tupakkatuotteiden maahantuonti ja hallussapito on kielletty alle 18-vuotiaalta. Kiellot tulivat voimaan vuonna 2010 ja ne ovat osa kokonaisuutta, jonka avulla pyritään tehokkaasti rajoittamaan tupakan saatavuutta alaikäisiltä. Tupakkatuotteen 11 §:n vastainen maahantuonti on lain 31 e §:ssä kriminalisoitu tupakkatuoterikkomuksena, mutta 11 §:n vastainen hallussapito ei ole rangaistava teko. Hallussapitokiellolla on kuitenkin asenteita muokkaava vaikutus, ja se toimii esimerkiksi urheiluseurojen ja rippileirien tupakoimattomuutta koskevan päätöksenteon tukena.

Myynninedistämis- ja esilläpitokiellot

Tupakkalain 8 §:n 1 momentissa säädetään tupakkatuotteiden ja muiden tupakkalaissa tarkoitettujen tuotteiden mainonnan, epäsuoran mainonnan, tupakkasponsoroinnin ja muun myynninedistämis-toiminnan kiellosta. Tupakkalaissa tarkoitettujen tuotteiden mainonta ja kuluttajiin kohdistuva muu myynninedistämis-toiminta on ollut kiellettyä jo vuodesta 1977, ja vuonna 1994 säädettiin piilo-mainonnan ehkäisemiseksi myös epäsuoran mainonnan kiellosta. Epäsuorana mainontana pidetään erityisesti tupakkatuotteen myynnin edistämistä muun hyödykkeen mainonnan yhteydessä siten, että muun hyödykkeen tunnuksena käytetään tupakkatuotteelle vakiintunutta tunnusta sellaisenaan tai tunnistettavasti muunnettuna tai että muutoin välittyy mielikuva tietystä tupakkatuotteesta.

Vuonna 2010 tupakkalakiin säädettiin tupakkamainontadirektiivin täytäntöönpanemiseksi nimen-omainen tupakkasponsoroinnin kiello. Tuolloin mainonnan ja muun myynninedistämisen kiello ulotettiin lisäksi tupakan vastikkeisiin, kuten yrttisavukkeisiin ja energianuuskaan.

Tupakkalain 8 §:n 1 momenttia ei saman pykälän 2 momentin mukaan sovelleta mainontaan julkai-sussa, joka on painettu ja julkaistu EU:n ulkopuolella ja jota ei ole ensisijaisesti suunnattu EU:n markkinoille ja jonka pääasiallinen tarkoitus ei ole tupakan, tupakkatuotteen, tupakan vastikkeen, tupakkajäljitelmän tai tupakointivälineen mainonta. Lisäksi tupakkalaissa tarkoitettujen tuotteiden valmistaja tai maahantuoja voi tupakkalain 8 §:n 3 momentin mukaan antaa tuotetta markkinoides-saan sen myyntiin osallistuville tietoa tuotteensa hinnasta, koostumuksesta, ominaisuuksista ja val-mistamisesta sekä muuta vastaavaa tuotetietoa. Tupakka-asetuksessa säädetään tarkemmin sallitun tuotetiedon sisällöstä.

Vuoden 2012 alussa voimaan tuli tupakkatuotteiden niin sanottua esilläpitokielloa koskeva tupakka-lain 8 a §. Sen mukaan tupakkatuotteita tai niiden tavaramerkkejä ei saa pitää esillä tupakan, tupak-katuotteiden, tupakan vastikkeiden, tupakkajäljitelmien eikä tupakointivälineiden vähittäismyyntis-sä. Säännöksen tarkoituksena on rajoittaa tupakkatuotteiden markkinointia erityisesti lasten ja nuor-ten arkielämän ympäristöön kuuluvissa tupakkatuotteiden vähittäismyyntipaikoissa. Esilläpitokiello ei koske erillisellä sisäänkäynnillä varustettuja pääosin tupakkatuotteita tai tupakointivälineitä myy-viä myyntipaikkoja, jos myytäviä tupakkatuotteita tai niiden tavaramerkkejä ei voida nähdä myynti-paikan ulkopuolelta. Myös kansainvälisessä meriliikenteessä käytettäviä aluksia koskee poikkeus esilläpitokiellosta.

Tupakkalain 8 b §:n mukaan tupakkatuotteiden vähittäismyyjä saa esittää tupakkatuotteiden ostajal-le tämän pyynnöstä myyntipaikassa vähittäismyyntissä myytävänä olevien tupakkatuotteiden pak-kauksia esittävän painetun kuvaston. Vähittäismyyjä saa myös luovuttaa ostajalle tämän pyynnöstä tupakkatuotteista ja niiden hinnoista painetun luettelon. Kuvaston ja luettelon sisällöstä ja ulkoasus-ta säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella (99/2009).

Tupakkalain 9 §:n mukaan tupakan, tupakkatuotteen, tupakan vastikkeen ja tupakkajäljitelmän sekä tupakointivälineen kytkeminen muiden tuotteiden myyntiin tai luovutukseen taikka palvelujen an-tamiseen on kielletty.

Tupakointikiellot ja -rajoitukset

Tupakkalain tärkeimpiä tavoitteita on suojella väestöä ympäristön tupakansavun aiheuttamilta ter-veyshaitoilta. Tupakointikiellojen tavoitteena on, ettei kukaan joudu vastoin tahtoaan altistumaan tupakansavulle.

Tupakkalaissa säädettyjen kieltojen lisäksi tupakointia rajoitetaan myös muun lainsäädännön, kuten työturvallisuuslain (738/2002), terveydensuojelulain (763/1994) ja vankeuslain (767/2005), nojalla. Lisäksi tupakointi voidaan kieltää tai sitä voidaan rajoittaa omistuksen tai sopimuksen perusteella esimerkiksi asuinyhteisön yhtiöjärjestyksessä ja asuinhuoneiston vuokrasopimuksessa sekä työsuh-teissa työnantajan direktio-oikeuden nojalla.

Vuonna 1977 voimaan tulleen tupakkalain 12 ja 13 §:ssä kiellettiin osittain tupakointi muun muassa julkisissa tiloissa, yleisissä kulkuneuvoissa sekä niissä päiväkotien ja koulujen tiloissa, jotka ovat lasten käytössä.

Kieltoja on jatkuvasti kiristetty. Voimassa olevan tupakkalain 12 §:n 1 momentin 1 kohdan mukaan tupakointi on kielletty perhepäivähoidon sisätiloissa perhepäivähoidon aikana, päiväkotien sisäti-loissa ja ulkoalueilla sekä lastensuojelulain (417/2007) tai mielenterveyslain (1116/1990) nojalla hoitoa antavien laitosten alle 18-vuotiaille tarkoitetuissa sisätiloissa ja heille tarkoitetuilla ulkoalu-eilla. Tupakointi on 2 kohdan mukaan kielletty myös perusopetusta, ammatillista koulutusta ja lu-kio-opetusta antavien oppilaitosten sisätiloissa ja oppilasasuntoloissa sekä niiden käytössä olevilla ulkoalueilla. Momentin 6 kohdan mukaan tupakointi on kielletty yleisten kulkuneuvojen sisätilois-sa.

Mainitun momentin 3 ja 4 kohdan mukaan tupakointi on kielletty myös virastojen ja viranomaisten sekä niihin verrattavien laitosten yleisölle ja asiakkaille tarkoitetuissa sisätiloissa sekä sisätiloissa järjestettävissä yleisissä tilaisuuksissa.

Vuonna 2010 voimaan tulleessa tupakkalain uudistuksessa tupakointi kiellettiin myös ulkoalueilla järjestettävien yleisten tilaisuuksien katoksissa ja katsomoissa sekä muissa tilaisuuden seuraamiseen välittömästi tarkoitetuissa tiloissa, joissa osallistujat oleskelevat paikoillaan (momentin 8 kohta). Yleisellä tilaisuudella tarkoitetaan tupakkalain 2 §:n mukaan kokoontumislaissa tarkoitettua yleistä kokousta ja yleisötilaisuutta.

Tupakkalainsäädännössä ei alun perin kielletty tupakointia työpaikoilla. Vuonna 1995 tupakkalakia uudistettiin siten, että työpaikat tulivat pääsääntöisesti savuttomiksi. Poikkeuksena olivat esimerkik-si ravintoloiden asiakastilat, joissa tupakointia saatiin jatkaa. Ravintolatupakointia koskevia rajoi-tuksia lisättiin myöhemmin vähitellen.

Vuonna 2000 tupakansavu määriteltiin tupakkalain 11 a §:ssä syöpävaaraa aiheuttavaksi aineeksi. Tämän vuoksi työntekijöiden suojaamiseksi työperäiseltä altistumiselta tulee noudattaa työturvalli-suuslainsäädännön säännöksiä.

Vuodesta 2007 lukien tupakointi on ollut kiellettyä myös ravintoloissa. Niihin voidaan kuitenkin 13 b §:n mukaan rakentaa tupakointiin hyväksytty erillinen tupakointitila, josta savu ei saa kulkeutua savuttomiin tiloihin ja jossa ruoan ja juoman tarjoilu ja nauttiminen on kielletty.

Voimassa olevan tupakkalain 12 §:n 1 momentin 5 kohdan mukaan tupakointi on lähtökohtaisesti kielletty työyhteisöjen yhteisissä ja yleisissä sekä asiakkaille tarkoitetuissa sisätiloissa. Tupakkalain 2 §:n 14 kohdan mukaan työyhteisön yhteisellä tilalla tarkoitetaan työyhteisössä työntekijöille tar-koitettua tai heidän yhteisessä käytössään olevaa lepo-, ruokailu-, saniteetti- ja muuta henkilöstöti-laa, heidän käytössään olevaa käytävä-, aula- ja porrastilaa sekä heille yhteiseen kokoontumiseen tarkoitettua sisätilaa.

Lain 13 §:n 3 momentin mukaan työnantaja on velvollinen neuvoteltuaan asiasta työntekijöiden tai näiden edustajan kanssa kieltämään tupakoinnin tai rajoittamaan sitä siten, etteivät työntekijät tahattomasti altistu tupakansavulle niissä työyhteisön työtiloissa, joissa tupakointi ei ole 12 §:n 1 momentin 5 kohdan mukaan kielletty. Säännös koskee esimerkiksi sellaisia työntekijöiden työhuoneita, jotka eivät ole yleisiä tai asiakkaille tarkoitettuja tiloja. Käytännössä tupakkalain 12 ja 13 §:ssä säädetty jako laissa säädettyyn ja työnantajan määräämään tupakointikieltoon on menettänyt merkityksensä.

Tupakkalain 13 §:n 5 momentin mukaan edellä mainittuja työpaikkojen tupakointikieltoja ja -rajoituksia ei sovelleta työtilaan, joka on työntekijän tai elinkeinon- tai ammatinharjoittajan kodissa tai joka on yksinomaan saman perheen jäsenten tai samassa taloudessa asuvien käytössä.

Tupakkalain 13 §:n 1 momentin mukaan sisätilan ja yleisen kulkuneuvon omistaja tai haltija sekä yleisen tilaisuuden järjestäjä voi sallia tupakoinnin tähän tarkoitukseen varatussa huoneessa tai tilassa siten, ettei tupakansavu pääse kulkeutumaan niihin sisätiloihin, joissa tupakointi on kielletty. Tupakointi voidaan myös sallia hotellin ja muun majoitusliikkeen asiakkaiden majoitushuoneissa tietyin määrällisin rajoituksin. Kansainvälisessä meriliikenteessä käytettävien alusten ravintolatilojen tupakointikiellosta säädetään 13 §:n 3 momentissa.

Tupakointikieltoa ja tupakointiin tarkoitettua tilaa osoittavien opasteiden tulee 13 §:n 6 momentin mukaan olla näkyvillä työpaikoilla, julkisissa tiloissa, yleisissä kulkuneuvoissa ja muissa tupakkalain mainitsemisissa tiloissa. Opasteiden tulee olla sisällöltään yksiselitteisiä sekä kooltaan ja sijoittelultaan sellaisia, että ne ovat tiloihin saapuvien tai niissä oleskelevien helposti havaittavissa.

Tupakkalain tupakointikiellot eivät ennen vuotta 2010 koskeneet lainkaan asuinkiinteistöjä. Tuolloin tupakointi kiellettiin tupakkalain 12 §:n 1 momentin 7 kohdan mukaisesti asunto-osakeyhtiön ja muun asuinyhteisön asuinkiinteistön yhteisissä ja yleisissä sisätiloissa. Samalla asuinyhteisöille säädettiin 12 §:n 3 momentissa oikeus kieltää tupakointi hallitsemallaan yhteisellä ulkoalueella rakennuksen ilmanottoaukkojen läheisyydessä, lasten leikkialueella ja yhteisillä parvekkeilla. Uudistuksessa tupakointikieltoja ei laajennettu asukkaiden hallinnassa oleviin osakehuoneistoihin tai niihin kuuluville parvekkeille.

Terveysturvallisuudessa säädetään asunnon terveydellisistä vaatimuksista. Jos asunnossa tai muussa oleskelutilassa ilmenee tupakan hajua tai -savua siten, että siitä voi aiheutua terveyshaittaa asunnossa tai muussa tilassa oleskelevalle, kunnan terveysturvallisuusviranomainen voi lain 27 §:n mukaan velvoittaa sen, jonka menettely tai toimenpide on syynä epäkohtaan, ryhtymään toimenpiteisiin terveyshaitan poistamiseksi tai rajoittamiseksi. Taloyhtiö on kiinteistön omistajana yleensä velvollinen huolehtimaan siitä, ettei tupakansavu pääse asuntoihin puutteellisen ilmanvaihdon taikka puutteellisten korvausilmaventtiilien tai rakenteiden kautta. Jos muut keinot eivät estä tupakansavun kulkeutumista asuntoon, kunta voi periaatteessa kieltää tupakoinnin myös asuinhuoneistossa tai parvekkeella terveysturvallisuuslain nojalla.

Viranomaistoiminta

Valtion viranomaisten tehtävänjaosta tupakkalain ohjauksessa ja valvonnassa säädetään tupakkalain 14 §:ssä. Tupakkalain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen yleinen johto ja ohjaus kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle. Valvira puolestaan ohjaa aluehallintovirastoja ja kuntia niille tupakkalain perusteella kuuluvien tehtävien hoitamisessa ja lisäksi valvoo tupakkatuotteiden koostumusta, laadunvalvontaa, testauslaboratorioita sekä myyntiä ja mainontaa koskevien 5, 6, 6 a–

6 c, 7, 7 a, 8 ja 9 §:n säännösten noudattamista. Testauslaboratorioiden pätevyyden ja testausmenetelmien pätevyyden valvonta tapahtuu FINAS-akkreditointipalvelun avustuksella.

Tupakkalain valvonnan toimeenpanon ohjaamiseksi ja yhteensovittamiseksi Valvira laatii valtakunnallisen tupakkalain valvontaohjelman, joka on tarkistettava vähintään kolmen vuoden välein. Tupakkalain valvontaohjelma on osa ympäristöterveydenhuollon valtakunnallista valvontaohjelmaa.

Tupakkalain 14 a §:n mukaan kunta valvoo alueellaan tupakkalain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamista. Kunnan tulee laatia ja hyväksyä säännöllistä valvontaa koskeva tupakkalain valvontasuunnitelma siten, että valvonta on laadukasta, säännöllistä ja terveyshaittoja ehkäisevää. Valvontasuunnitelmassa tulee ottaa huomioon 14 §:ssä tarkoitettu valtakunnallinen valvontaohjelma, ja se on tarkistettava vähintään kolmen vuoden välein.

Tupakkalain 14 §:n mukaan aluehallintovirasto ohjaa kuntia tupakkalain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten toimeenpanossa toimialueellaan sekä sen lisäksi arvioi 14 a §:ssä tarkoitettujen kuntien tupakkalain valvontasuunnitelmat ja niiden toteutumista.

Tupakkalain 14 b §:n mukaan työsuojeluviranomaiset valvovat tupakoinnin kieltämistä ja rajoittamista koskevien säännösten noudattamista työyhteisössä. Tulli valvoo tupakkalain 7 b §:ssä tarkoitettujen tuontirajoitusten sekä 10 a §:n 1 momentissa ja 11 §:ssä tarkoitettujen maahantuontikieltojen noudattamista. Poliisi puolestaan valvoo tupakkalain 12 §:n 1 momentin 4, 5 ja 8 kohdan noudattamista.

Tupakkalain 15 §:n mukaan lausuntojen antamista ja aloitteiden tekemistä varten tupakoinnin vähentämistä koskevista periaatteellisista ja laajakantoisista kysymyksistä voi olla sosiaali- ja terveysministeriön apuna neuvottelukunta.

Tupakkalain 17 §:ssä säädetään tarkemmin kunnan tehtävistä ja toimivallasta. Pykälän 1 momentin mukaan kunnan tulee omasta aloitteestaan tai tehtyjen ilmoitusten perusteella suorittaa tupakkatuotteiden varastointi- ja myyntipaikkojen tarkastuksia sekä valvoa tupakkatuotteiden ja tupakointivälineiden myyntiä ja esilläpitoa myyntipisteessä, tupakkatuotteiden ja tupakointivälineiden myynnin omavalvontaa, tupakkatuotteiden ja tupakointivälineiden mainontaa ja muuta myynninedistämistoimintaa samoin kuin tupakointikieltojen ja rajoitusten noudattamista toimialueellaan.

Jos tarkastuksessa tai muutoin havaitaan säännösten vastaista toimintaa, kunnan tulee 17 §:n 2 momentin mukaan kieltää säännösten vastainen toiminta. Kunta voi myös ilmoittaa tapauksesta riippuen syyttäjälle tai Valviralle.

Tupakkalain 18 § koskee Valviran kieltoja. Pykälän 1 momentin mukaan Valvira voi kieltää toimijaa jatkamasta ja uudistamista tupakkalaissa tarkoitetun tuotteen mainostamista tai muuta myynninedistämistä. Pykälän 2 momentissa säädetään Valviran toimivallasta kieltää tupakkatuotteen tai tupakointivälineen elinkeinotoiminnassa tapahtuva myynti tai muu luovuttaminen. Kielto on mahdollinen esimerkiksi silloin, jos vähittäismyyntipakkauksessa ei ole vaadittuja varoitusmerkintöjä tai savukkeen terva-, nikotiini- ja hiilimonoksidipitoisuuksia ei ole tutkittu 6 §:n 2 momentissa edellytetyllä tavalla. Pykälän 4 momentin mukaan Valvira voi myös asettamassaan määräajassa velvoittaa valmistajan tai maahantuojan ottamaan tupakkatuotteen tai tupakointivälineen pois markkinoilta. Tupakkalain 18 §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitetut kiellot voidaan 19 §:n mukaan antaa myös väliaikaisesti, jos säännösten vastaisen menettelyn jatkaminen tai uudistaminen on menettelyn laadun tai merkityksen johdosta tarpeen kiireellisesti estää.

Tupakkalain 20 §:n mukaan Valvira voi kiellosta tai markkinoilta poistamisesta päättäessään velvoittaa kiellon tai määräyksen saaneen suorittamaan asetetussa määräajassa ja viraston määrämällä tavalla oikaisutoimen, jos sitä säännösten vastaisesta menettelystä aiheutuvien ilmeisten haittojen vuoksi on pidettävä tarpeellisenä. Lisäksi Valvira tai kunta voi tehostaa kieltoa tai määräystä uhkasakolla tai uhalla, että asetetun määräajan jälkeen tekemättä jätetty toimenpide teetetään laiminlyöjän kustannuksella. Uhkasakkoon ja teettämisuhkaan sovelletaan lähtökohtaisesti uhkasakkolain (1113/1990) säännöksiä.

Tupakkalain 21 §:n 4 momentin mukaan kunnan tai Valviran 1 momentissa tarkoitettussa asiassa asettaman uhkasakon tuomitsee ja teettämisuhan täytäntöönpanosta päättää uhkasakon tai teettämisuhan asettajan hakemuksesta markkinaoikeus.

Valviran tai kunnan 5, 6, 6 a–6 c §:n taikka kunnan 10, 10 a tai 12 §:n taikka 13 §:n 1–3 tai 6 momentin säännösten vastaisesti toimineelle asettaman uhkasakon tuomitsee ja teettämisuhan määrää täytäntöön pantavaksi tupakkalain 21 §:n 5 momentin mukaan uhkasakon tai teettämisuhan asettajan hakemuksesta hallinto-oikeus.

Tupakkalain 21 a §:n mukaan se, joka rikkoo uhkasakolla tehostettua tupakkalaissa tarkoitettua kieltoa tai velvoitetta, voidaan jättää tuomitsematta rangaistukseen samasta teosta. Säännöksen tarkoituksena on ehkäistä sanktiokumulaatiota.

Tupakkalain 7 luku koskee tutkimusta, seurantaa ja toimintaa tupakoinnin vähentämiseksi. Lain 22 §:n mukaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) on seurattava ja tutkittava tupakkalaissa säädettyjen toimenpiteiden sekä tupakkavalmisteiden vähittäismyyntihintojen muutosten vaikutusta tupakoinnin yleisyyteen sekä tehtävä ja tuettava tupakoinnista aiheutuvien terveysvaarojen ja -haittojen vähentämiseen liittyvää tutkimus-, seuranta- ja kehittämistyötä.

Lain 23 §:n mukaan THL:n ja sen kanssa yhteistyössä aluehallintoviraston on huolehdittava valtakunnallisesta ja alueellisesta toiminnasta tupakoinnin vähentämiseksi, järjestettävä muille valtion viranomaisille ja kunnille terveyskasvatusohjelmia sekä muuta aineistoa tupakoinnin aiheuttamista terveysvaaroista ja -haitoista sekä annettava ohjeita tupakoinnin välttämiseksi ja vähentämiseksi suositeltavista menettelytavoista. Kunta huolehtii 24 §:n mukaan paikallisesta toiminnasta tupakoinnin vähentämiseksi.

Tupakkalain 8 luvussa säädetään kustannuksista ja maksuista. Lain 25 §:n mukaan tupakkatuotteen valmistaja tai maahantuoja vastaa tupakkatuotteen terveysvaaroja ja -haittoja aiheuttavien aineiden tutkimisesta sekä tupakkatuotteen laadun valvonnasta aiheutuvista ja tupakkatuotteen markkinoilta poistamisen kustannuksista. Tupakkalain mukaisen asian käsittelystä valtion viranomaisessa voidaan periä maksu, jonka suuruutta määrättäessä noudatetaan, mitä valtion maksuperustelaissa (150/1992) säädetään. Tarkemmat säännökset maksuista annetaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Tupakkalain 25 a § koskee kunnan valvontatoimien ja vähittäismyyntin valvonnan maksullisuutta. Pykälän 1 momentin mukaan kunnan on perittävä elinkeinonharjoittajalta hyväksymänsä taksan mukainen maksu kunnan valvontasuunnitelmaan sisältyvistä tarkastuksista ja näytteenotosta tupakkatuotteiden myyntin valvontaa lukuun ottamatta. Lisäksi kunnan on perittävä toiminnanharjoittajalta maksu valvontasuunnitelmaan sisältyvän tarkastuksen perusteella annettujen määräysten valvonnasta silloin, kun määräysten antaminen perustuu tupakkalain säännösten noudattamatta jättämiseen.

Kunnan on tupakkalain 25 a §:n 2 momentin mukaan perittävä tupakkatuotteiden myyntiluvan haki-jalta myyntiluvasta hyväksymänsä taksan mukainen maksu. Lisäksi kunnan on perittävä myyntilu-van haltijalta myynnin valvonnasta ja valvontaan liittyvistä toimenpiteistä vahvistamansa taksan mukainen vuosittainen myyntipistekohtainen valvontamaksu.

Kunnan tulee määrätä suoritteistaan perimänsä maksut siten, että ne vastaavat suuruudeltaan enin-tään suoritteen tuottamisesta aiheutuvia kustannuksia. Lain 25 b §:ssä säädetään korosta ja maksu-jen perinnästä.

Tupakkalain 9 luku koskee tietojen saantia. Lain 28 §:n mukaan Valviralla ja kunnalla on tupakka-lain noudattamisen valvontaa varten oikeus esimerkiksi päästä tarkastamaan tupakkatuotteiden va-rastointi- ja myyntipaikkoja sekä ottaa tutkimuksia varten korvauksetta näytteitä tupakkatuotteista. Tiedonsaantioikeus koskee myös valvontaa varten tarvittavia tietoja yksityisestä liike- tai ammat-tisalaisuudesta. Lisäksi tietoja voidaan salassapitovelvollisuuden estämättä luovuttaa eteenpäin tie-tyille viranomaisille.

Kunta ja aluehallintovirasto ovat tupakkalain 28 a §:n mukaan velvollisia pyydetessä toimitta-maan korvauksetta Valviralle tarkastuksia, valvontatoimenpiteitä, valvontahenkilöstöä, maksuja sekä valvontaa koskevia muita tietoja tupakkalain mukaisen valvonnan ohjausta, seurantaa, rapor-tointia ja tilastointia varten.

Tupakkalain 30 a §:n mukaan Valviralla ja kunnalla on oikeus saada muilta viranomaisilta virka-apua tupakkalain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvomiseksi ja päätösten täy-täntöön panemiseksi.

Seuraamukset

Tupakkalain 10 luvussa säädetään tupakkalain vastaiseen toimintaan sovellettavista rikosoikeudelli-sista seuraamuksista, joista osaan liittyy vankeusuhka, sekä tupakkatuotteiden vähittäismyyntiluvan peruuttamisesta.

Joka mainostaa tupakkaa, tupakkatuotetta, tupakan vastiketta, tupakkajäljitelmää tai tupakointivä-linettä tai harjoittaa näiden muuta myynninedistämistoimintaa taikka muutoin menettelee 7 a §:n 3 momentin taikka 8, 8 a tai 9 §:n säännösten vastaisesti, on tupakkalain 31 §:n mukaan tuomittava tupakan markkinointirikkomuksesta sakkoon. Sama koskee mainonta- ja myynninedistämistoimen ja muun toimen tilaajaa, sen toimeenpanijaa sekä näiden palveluksessa olevaa.

Joka mainostaa tupakkaa, tupakkatuotetta, tupakan vastiketta, tupakkajäljitelmää tai tupakointivä-linettä tai harjoittaa niiden muuta myynninedistämistoimintaa taikka muutoin toimii 7 a §:n 3 mo-mentin taikka 8 tai 9 §:n säännösten vastaisesti siten, että sitä on pidettävä sen toteuttamistapa, koh-deryhmän ikä tai koko taikka menettelystä saatu taloudellinen hyöty huomioon ottaen myös koko-naisuutena arvostellen törkeänä, on tupakkalain 31 a §:n mukaan tuomittava tupakan markkinointi-rikoksesta sakkoon tai vankeuteen enintään kahdeksi vuodeksi. Sama koskee mainonta- ja myyn-ninedistämistoimen ja muun toimen tilaajaa, sen toimeenpanijaa sekä näiden palveluksessa olevaa.

Tupakkalain 31 b §:n mukaan ennen 31 ja 31 a §:ään perustuvaa tupakan markkinointirikkomusta tai markkinointirikosta koskevan syytteen nostamista syyttäjän on varattava Valviralle tilaisuus an-taa lausuntonsa ja tuomioistuimen on käsitellessään tällaista asiaa varattava Valviralle tilaisuus tulla kuulluksi.

Tupakan myyntirikoksena on kriminalisoitu tupakkalain 31 c §:ssä tupakkatuotteiden myynti, muu vastikkeellinen luovuttaminen ja välittäminen alaikäiselle, suussa käytettäväksi tarkoitetun tupakan myynti, muu vastikkeellinen luovuttaminen ja välittäminen, tupakkatuotteiden elinkeinotoiminnassa ilman vähittäismyyntilupaa tapahtuva myynti ja muu luovuttaminen sekä tupakkatuotteiden tukku-myynnissä 10 d §:n vastaisesti tapahtuva myynti ja muu luovuttaminen. Rangaistusasteikko on sakkoa tai enintään kuusi kuukautta vankeutta.

Joka elinkeinotoiminnassa myy tai muutoin luovuttaa tupakkatuotteita, joita ei ole testattu 6 a §:n mukaisessa hyväksytyssä testauslaboratoriossa tai joista ei ole toimitettu 6 c §:ssä tarkoitettuja tietoja tai jonka pakkausmerkinnät eivät ole 7 §:n 1–3 momentin taikka 7 a §:n 1 ja 2 momentin mukaisia, on tupakkalain 31 d §:n mukaan tuomittava tupakkalain vastaisen tuotteen myynnistä sakkoon.

Joka tuo maahan tupakkatuotteita 7 b tai 11 §:n vastaisesti tai suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa 10 a §:n 1 momentin vastaisesti, on tupakkalain 31 e §:n mukaan tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, tupakkatuoterikkomuksesta sakkoon.

Joka yleisen kulkuneuvon, sisätilan tai ulkoalueen haltijan tai hänen edustajansa taikka yleisen tilaisuuden järjestäjän tai siellä järjestysmiehenä toimivan taikka valvontaviranomaisen huomautuksesta huolimatta jatkaa tupakointia sisätilassa tai ulkoalueella, jossa tupakointi on 12 §:n mukaan kielletty, on tupakkalain 32 §:n mukaan tuomittava tupakointirikkomuksesta sakkoon.

Tupakkalain suojaamistoimenpiteiden rikkomisesta on tupakkalain 33 §:n mukaan tuomittava yleisen kulkuneuvon, sisätilan tai ulkoalueen haltija tai hänen edustajansa taikka yleisen tilaisuuden järjestäjä, joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta sallii tupakoinnin 12 §:n vastaisesti sisätilassa tai ulkoalueella, jossa se on kiellettyä. Sama koskee toimijaa, joka laiminlyö kunnan antaman kiellon tai määräyksen edellyttämät toimenpiteet tupakansavun kulkeutumisen estämiseksi sisätiloihin, joissa tupakointi on kielletty, taikka sallii tupakointitilan käyttämisen muuhun kuin 13 b §:ssä mainittuun tarkoitukseen.

Kunta voi tupakkalain 33 a §:n mukaan peruuttaa vähittäismyyntiluvan määräajaksi, jos luvanhaltija kunnan tai muun valvontaviranomaisen kirjallisesta huomautuksesta, varoituksesta tai sakkorangaistuksesta huolimatta esimerkiksi mainostaa tupakkatuotteita tai pitää niitä esillä taikka myy tupakkatuotteita alaikäisille. Myyntilupa voidaan peruuttaa pysyvästi, jos annettu kirjallinen huomautus tai varoitus ei ole johtanut toiminnassa esiintyneiden epäkohtien poistamiseen ja lain rikkominen on toistuvaa tai tahallista tai se on myös kokonaisuutena arvostellen törkeää. Lisäksi kunta voi peruuttaa myyntiluvan pysyvästi, jos luvanhaltija esimerkiksi myy suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa tai tupakkatuotteita, joiden pakkauksissa ei ole vaadittavia varoitus- ja muita merkintöjä. Pysyvästi peruutettu vähittäismyyntilupa voidaan myöntää uudelleen hakemuksesta aikaisintaan vuoden kuluttua vähittäismyyntiluvan peruuttamisesta.

Tupakkalain 33 b §:n mukaan poliisin on ilmoitettava sille ilmoitetuista myyntirikkomuksista ja poliisin toimista asiassa myyntiluvan myöntäneelle kunnalle.

Muutoksenhaku

Muutoksenhausta tupakkalain nojalla tehtyihin päätöksiin säädetään tupakkalain 21 ja 35 §:ssä. Pykälää on muutettu eräiden hallintoasioiden muutoksenhakusäännöksiä koskevan uudistuksen yhteydessä (HE 230/2014 vp ja EV 319/2014 vp). Tasavallan presidentti on vahvistanut uudistukseen kuuluvat lait, ja ne tulevat voimaan vuoden 2016 alusta.

Uudesta 35 §:n 1 momentista ilmenevän pääsäännön mukaan tupakkalain nojalla tehtyyn päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Poikkeuksia tästä ovat ensinnäkin 35 §:n 3 momentissa säädetty tilanteet, eli valvontasuunnitelmaa ja taksoja koskevat päätökset, joihin saa hakea muutosta siten kuin kuntalaisissa (365/1995) säädetään. Hallintovalitus on siis jatkossa muutoksenhakukeinona myös tupakkatuotteiden vähittäismyyntilupaa koskevissa asioissa, joihin on aiemmin voinut hakea muutosta kuntalain mukaisessa järjestyksessä.

Uuden 35 §:n 2 momentissa säädetään uutena asiana valitusluvasta tupakkalain nojalla tehtyihin päätöksiin. Pääsäännön mukaan hallinto-oikeuden päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan. Valituslupasäännöksen piiriin kuuluvat esimerkiksi tupakkatuotteiden vähittäismyyntiluvan myöntämistä ja testauslaboratorion hyväksymistä koskevat asiat. Valituslupasääntelyn ulkopuolelle jäävät sen sijaan asiat, jotka ovat asianosaisen oikeusturvan ja elinkeinon harjoittamisen kannalta erityisen merkittäviä. Näitä ovat testauslaboratorion toiminnan keskeyttäminen ja sen hyväksymisen peruuttamista, säännösten vastaisten toiminnan kieltämistä, myyntikieltoa, velvoitetta poistaa tuote markkinoilta ja suorittaa oikaisutoimi sekä vähittäismyyntiluvan peruuttamista koskevat asiat.

Tupakkalain 21 §:n 1 momentissa säädetään muutoksenhakukiellosta osaan Valviran kieltoja. Jos kieltopäätös tai väliaikaista kieltoa koskeva määräys perustuu 7 a §:n 3 momentin taikka 8 tai 9 §:n vastaiseen mainontaan tai muuhun myynninedistämiseen taikka siihen, että tupakkatuotteen vähittäismyyntipakkaus on 7 §:n 1–3 momentin taikka 7 a §:n 1 tai 2 momentin vastainen, päätökseen tai määräykseen taikka näiden tehosteeksi asetettuun uhkasakkoon tai teettämisuhkaan ei saa hakea valittamalla muutosta. Se, jolle Valvira on antanut tällaisen kieltopäätöksen tai väliaikaista kieltoa koskevan määräyksen taikka asettanut sen tehosteeksi uhkasakon tai teettämisuhan, voi kuitenkin 21 §:n 3 momentin mukaan hakemuksella saattaa asian markkinaoikeuden käsiteltäväksi 30 päivän kuluessa päätöksen tai määräyksen tiedoksi saamisesta.

Tupakkalain 21 §:n 2 momentin mukaan myöskään kunnan vastaavanlaisten päätösten tehosteeksi asetettuun uhkasakkoon tai teettämisuhkaan ei saa hakea muutosta valittamalla. Se, jolle uhkasakko tai teettämisuhka on asetettu, voi saattaa asian hakemuksella Valviran käsiteltäväksi 14 päivän kuluessa ohjeiden tiedoksisaannista. Valviran päätöksen saanut asianomainen voi saattaa asian edelleen markkinaoikeuden käsiteltäväksi.

Tupakkalain 35 §:n 4 momentin mukaan tupakkalaissa tarkoitetut hallintoviranomaisen päätökset voidaan panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta. Muutoksenhakuviranomaisilla on kuitenkin oikeus kieltää tai keskeyttää päätöksen täytäntöönpano enintään siihen saakka, kunnes muutoksenhaku on lainvoimaisesti ratkaistu.

Tupakkalain 35 §:n 5 momentin mukaan tupakkalaissa tarkoitettu kiellon määräämistä koskeva asia voidaan ottaa uudelleen käsiteltäväksi, jos siihen on erityisistä syistä perusteltua aihetta.

2.1.2 Sähkösavukkeita koskeva lainsäädäntö

Tupakkalaki

Tupakkalaissa ei ole nimenomaista sääntelyä sähkösavukkeista tai niissä käytettäväksi tarkoitetuista nesteistä. Sähkösavukkeet voidaan kuitenkin tapauksesta riippuen katsoa tupakkalain 2 §:n 5 kohdassa tarkoitetuiksi tupakkajäljitelmiksi eli tuotteiksi, jotka muistuttavat muodoltaan läheisesti tupakkatuotetta tai tupakointivälinettä, mutta eivät sisällä tupakkaa tai sen vastiketta.

Sähkösavukkeissa käytettävää nikotiinitonta nestettä pidetään puolestaan tupakkalain 2 §:n 2 kohdassa tarkoitettuina tupakan vastikkeena, eli käyttötarkoitukseltaan tupakkaa vastaavana, tupakkaa sisältämättömänä nautintoaineena. Lääkevalmisteina pidettävät tupakan vastikkeet, eli tässä tapauksessa sähkösavukkeissa käytettäväksi tarkoitetut nikotiininesteet, on sen sijaan rajattu tupakkalain soveltamisalan ulkopuolelle lain 4 §:ssä.

Nykyisen tupakkalain säännöksistä sähkösavukkeisiin ja nikotiinittomiin nesteisiin sovelletaan lähinnä 8 §:n myyminenestämiskieltoa. Lisäksi kyseisiä tuotteita koskee osin myös 8 a §:ssä säädetty esilläpitokielto.

Muilta kuin edellä mainituilta osin sähkösavukkeet ja niissä käytettävät nesteet jäävät tällä hetkellä tupakkalain soveltamisalan ulkopuolelle. Siten niihin ei sovelleta esimerkiksi myynnin ja hallussapidon ikärajaa eikä käyttökieltoja koskevia säännöksiä. Käytännössä esimerkiksi monet yleisten kulkuneuvojen, ravintoloiden ja työpaikkojen omistajat ja haltijat ovat silti valvonnallisista syistä päättäneet kieltää sähkösavukkeiden käytön niissä tiloissa, joissa tupakointikin on kielletty. Viranomaisvalvonta tai tupakkalain rangaistussäännökset eivät kuitenkaan koske tällaisia kieltoja.

Lääkelaki

Suomessa sähkösavukkeiden nikotiininesteiden katsotaan kuuluvan lääkelain (395/1987) soveltamisalaan. Lääkelain 3 §:n 1 momentin mukaan lääkkeellä tarkoitetaan valmistetta tai ainetta, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä tai eläimessä. Pykälän 2 momentin mukaan lääkkeeksi katsotaan myös sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä aine tai aineiden yhdistelmä, jota voidaan käyttää ihmisen tai eläimen elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi.

Lääkelain 6 §:n mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (*Fimea*) tarvittaessa päättää, onko ainetta tai valmistetta pidettävä lääkkeenä. Nikotiini on luokiteltu lääkkeeksi lääkeluettelosta annetun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätöksen (207/2015) liitteessä.

Fimea ei ole kategorisesti luokitellut sähkösavukkeissa käytettäviä nikotiininesteitä lääkkeiksi vaan on arvioinut tuotteet valmistekohtaisesti päätyen kuitenkin aina lääkeluokitteluun. Luokittelu on perustunut nikotiininesteen kykyyn muuttaa farmakologisten vaikutustensa avulla ihmisen elintoimintoja: nikotiinilla on vaikutuksia keskushermostoon, ja se lisää sydämen lyöntinopeutta ja supistaa verisuonia. Sen haittavaikutuksia ovat esimerkiksi huimaus, päänsärky, sydämentykytys, pahoinvointi ja riippuvuuden aiheutuminen. Lisäksi nikotiini on erittäin myrkyllinen aine, vaikkakin arviot sen tappavasta kerta-annoksesta suun kautta otettuna vaihtelevat. Joidenkin arvioiden mukaan hengenvaarallinen annos olisi 6,5–13 milligrammaa painokiloa kohden. Näin arvioituna yksi 10 millilitran pullo sähkösavukkeessa käytettäväksi tarkoitettua nikotiininestettä, jonka nikotiinipitoisuus on 20 milligrammaa millilitrassa, riittäisi juotuna tappamaan jopa 30-kiloisen lapsen.

Joissain tapauksissa sähkösavukkeiden nikotiininesteitä voitaisiin pitää lääkkeinä paitsi koostumuksensa ja vaikutuksensa, myös esitystapansa perusteella. Jos valmistaja ilmoittaisi nikotiininesteen käyttötarkoitukseksi tupakasta vieroituksen eli nikotiiniriippuvuuden hoidon, kyse on lääkelain 3 §:n 1 momentissa tarkoitetusta lääkkeellisestä käyttötarkoituksesta. Tällaisessa tapauksessa tuotetta olisi pidettävä lääkkeenä myös esitystapansa perusteella.

Lääkevalmisteella tarkoitetaan lääkelain 4 §:n mukaan lääkettä, joka on valmistettu tai maahantuotu lääkelain mukaisesti, tarkoitettu lääkkeenä käytettäväksi ja jota myydään tai muutoin kulutukseen luovutetaan myyntipakkauksessa. Fimea on katsonut, että sähkösavukkeiden nikotiininesteet ovat lääkevalmisteita.

Lääkevalmisteen myynti väestölle tai muu kulutukseen luovuttaminen edellyttää lääkelain 20 a §:n mukaan, että Fimea on myöntänyt valmisteelle luvan tai rekisteröinyt sen lääkelain mukaisesti tai että sillä on EU:n toimielimen myöntämä myyntilupa. Lääkeluvan myöntämisen edellytyksistä säädetään lääkelain 21 §:ssä.

Lääkevalmisteiden maahantuonnista säädetään lääkelaisissa sekä lääkevalmisteiden henkilökohtaisesta tuonnista Suomeen annetussa valtioneuvoston asetuksessa (1088/2002). Mainitun asetuksen 4 §:n mukaan yksityishenkilö voi tuoda mukanaan Euroopan talousalueeseen kuuluvasta valtiosta lääkevalmisteita korkeintaan yhden vuoden ja vastaanottaa postitse korkeintaan kolmen kuukauden käyttöä vastaavan määrän. Euroopan talousalueen ulkopuolisesta valtiosta yksityishenkilö voi tuoda mukanaan lääkevalmisteita henkilökohtaiseen käyttöönsä korkeintaan kolmen kuukauden käyttöä vastaavan määrän. Lääkevalmisteita ei siis saa ollenkaan vastaanottaa postitse Euroopan talousalueen ulkopuolisista maista. Lisäksi lääkemääräystä eli reseptiä edellyttävän lääkevalmisteen vastaanottaminen postitse on kiellettyä Euroopan talousalueelta ja sen ulkopuolelta, jos tilaajalla ei ole reseptiä valmisteeseen.

Se, rinnastetaanko sähkösavukkeessa käytettävä nikotiinineste maahantuonnin osalta reseptivalmisteseen vai ei, riippuu nesteen nikotiinipitoisuudesta. Suomen markkinoilla on tupakasta vieroittamiseen tarkoitettuja, nikotiinia sisältäviä itsehoitolääkkeitä, joilla on lääkelain mukainen myyntilupa ja jotka käyttötarkoituksensa, vaikuttavan aineensa ja annostustapansa puolesta muistuttavat sähkösavukkeiden nikotiinivalmisteita. Tällä hetkellä suurin sallittu nikotiinipitoisuus tällaisessa myyntiluvallisessa itsehoitolääkepakkauksessa on 0,84 grammaa tai kerta-annoksessa 10 milligrammaa.

Fimea on katsonut, että sähkösavukkeissa käytettävät nikotiinivalmisteet rinnastuvat maahantuonnin osalta myyntiluvallisiin itsehoitolääkkeisiin, jos nikotiinivalmisteen nikotiinipitoisuus on koko lääkkeessä enintään 0,84 grammaa tai kerta-annoksessa enintään 10 milligrammaa. Tätä suurempien nikotiinipitoisuuksien kohdalla nikotiininesteet on rinnastettu reseptilääkkeisiin. Kerta-annoksella tarkoitetaan Fimean näkemyksen mukaan yhtä patruunaa.

Edellä sanotusta johtuen sähkösavukkeessa käytettävän nikotiininesteen ulkomailta tilaamisen sallittuus riippuu siitä ensinnäkin siitä, toimitetaanko tuote Euroopan talousalueelta vai sen ulkopuolelta. Euroopan talousalueen ulkopuolelta nikotiininesteitä ei saa ollenkaan vastaanottaa postitse. Euroopan talousalueelta tilaamisen sallittuus määräytyy puolestaan sen mukaan, mikä nesteen nikotiinipitoisuus on ja onko tilaajalla reseptiä tuotteeseen. Yksityishenkilö saa ilman reseptiä vastaanottaa sellaisia nesteitä, joiden nikotiinipitoisuus koko lääkkeessä on enintään 0,84 grammaa tai kerta-annoksessa enintään 10 milligrammaa. Reseptin kanssa myös tätä vahvempien nikotiininesteiden vastaanottaminen on sallittua. Lisäksi rajoituksena on, että nikotiininestettä saa vastaanottaa korkeintaan kolmen kuukauden käyttöä vastaavan määrän. Tähän ei vaikuta se, onko tilaajalla valmisteseen reseptiä vai ei.

Kemikaalilainsäädäntö

Sähkösavukkeissa käytettäviin nikotiininesteisiin soveltuvat kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission ase-

tuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006 (*REACH-asetus*) sekä aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008 (*CLP-asetus*).

REACH-asetus ja CLP-asetus soveltuvat lähtökohtaisesti myös sellaisiin sähkösavukkeissa käytettäviin nesteisiin, jotka eivät sisällä nikotiinia. Tällaiset nesteet eivät kuitenkaan yleensä luokitua vaarallisiksi, joten CLP-asetuksen pakkausmerkintävaatimukset eivät tule sovellettaviksi.

Kuluttajaturvallisuuslaki

Sähkösavukelaitteiden turvallisuutta koskee yleislakina kuluttajaturvallisuuslaki (920/2011). Turvallisuus- ja kemikaalivirasto on kuluttajaturvallisuuslain nojalla vetänyt markkinoilta pois sähkösavukelaitteita, joiden turvallisuudessa se on havainnut puutteita. Puutteet ovat liittyneet etenkin sähkösavukkeiden latauslaitteisiin. Ennakovalvontaa laitteiden turvallisuudelle ei kuitenkaan ole, joten kuluttajien käyttöön voi edelleen päätyä laitteita, joiden turvallisuudessa on puutteita.

2.1.3 Tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden käyttö

Suomalaisten miesten tupakointi on vähentynyt jo vuosikymmeniä, naisilla taas väheneminen alkoi 2000-luvun alussa. Vuonna 2000 päivittäin tupakoivia miehiä oli 15–64-vuotiaista 27 prosenttia ja vuonna 2014 enää 17 prosenttia. Naisilla vastaavat osuudet olivat 20 ja 14 prosenttia.

Myös nuorison tupakointi on vähentynyt 2000-luvun alusta. Vuosituhannen vaihteessa tupakoivien nuorten osuus oli kaksi kertaa niin suuri kuin vuonna 2015. Nuorten terveystapatutkimuksen mukaan 14–18-vuotiaista nuorista 25 prosenttia tupakoi päivittäin vuonna 2001. Vuonna 2015 vastaava osuus oli enää 10 prosenttia.

Tupakoinnin koulutusryhmittäiset erot ovat suuret: korkeammin koulutetut tupakoivat muita vähemmän. Vuonna 2014 alimman koulutusryhmän miehistä tupakoi päivittäin 21 prosenttia ja korkeimman koulutusryhmän miehistä 13 prosenttia. Naisilla vastaavat osuudet olivat 21 ja 11 prosenttia. Koulutusryhmittäiset erot näkyvät erityisen selvästi myös nuorilla. Nuorten tupakointi on yleisempää koulussa huonosti menestyvien keskuudessa verrattuna koulussa hyvin menestyviin. Myös kouluryhmien väliset tupakointierot ovat suuria. Vuonna 2013 ammatillisissa oppilaitoksissa päivittäin tupakoivia oli 36 prosenttia, yläkouluissa 13 prosenttia ja lukioissa taas 8 prosenttia.

Suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa eli nuuskaa käytti 15–64-vuotiaista miehistä päivittäin 2,4 prosenttia vuonna 2014. Nuuskan käyttö on lisääntynyt viimeisen kymmenen vuoden aikana erityisesti pojilla ja nuorilla miehillä. Vuonna 2015 nuuskaa oli kokeillut 18-vuotiaista pojista joka toinen ja tytöistä joka neljäs. Vain nuuskaa, mutta ei savukkeita, käytti 18-vuotiaista pojista päivittäin 4,4 prosenttia. Nuuskan käytössä on huomattavia alueellisia ja koulutyyppin mukaisia eroja. Nuuskan ja savukkeiden yhteiskäyttö on yleistynyt alaikäisten poikien keskuudessa. Matkustajatuonnista tehdyn selvityksen mukaan nuuskan matkustajatuonti on lisääntynyt yli 40 prosenttia vuosien 2009 ja 2014 välillä.

Muiden savuttomien tupakkatuotteiden kuin suussa käytettäväksi tarkoitetun tupakan käyttö Suomessa on ollut vähäistä. Tarkkoja lukuja esimerkiksi purutupakan ja nenänuuskan käytöstä ei ole, mutta koko EU:n alueella näiden tuotteiden markkinaosuus on ollut arviolta alle 0,1 %. Viime ai-

koina on kuitenkin ollut viitteitä siitä, että etenkin purutupakan suosio olisi kasvamassa. Osittain on kysymys myös siitä, että suussa käytettäväksi tarkoitettun tupakan kieltoa on yritetty kiertää tuomalla maahan nuuskaa, jota markkinoidaan purutupakkana.

Väestön altistuminen tupakansavulle on vähentynyt. Vuonna 2014 muista kuin päivittäin tupakoi- vista miehistä kaksi prosenttia ja naisista yksi prosentti työskenteli tupakansavuisissa työtiloissa vähintään tunnin päivittäin. Kotona tupakansavulle ilmoitti altistuvansa 14 prosenttia 15–64-vuotiaista vastaajista.

Sähkösavukkeen käyttö on yleistynyt viime vuosina. Vuosina 2012–2014 Suomessa tehtyjen väes- tötutkimusten perusteella aikuisista noin 2 prosenttia käyttää sähkösavuketta päivittäin tai satunnai- sesti. Sähkösavukkeita oli kokeillut kerran tai pari 17 prosenttia 12–18-vuotiaista nuorista vuonna 2015. Kokeilut yleistyvät nuorilla iän myötä, mutta päivittäinen tai nykyinen käyttö on toistaiseksi ollut vähäistä. Vuonna 2015 sähkösavukkeita käytti 18-vuotiaista pojista päivittäin 3,5 prosenttia ja tytöistä 0,6 prosenttia. Nuorista puolet oli käyttänyt nimenomaan nikotiinipitoisia sähkösavukkeita.

Nuorista 9 prosenttia oli kokeillut energianuuskaa vuonna 2015.

2.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö

2.2.1 Tupakkatuotedirektiivi

Yleistä

Uudella tupakkatuotedirektiivillä lähennetään tupakkatuotteita koskevaa EU:n jäsenvaltioiden lain- säädäntöä ja tiukennetaan sääntelyä vanhaan tupakkatuotedirektiiviin nähden. Tupakkatuotedirek- tiivissä on säännöksiä ensinnäkin tupakkatuotteiden ainesosista ja haitta-aineista sekä niihin liitty- vistä ilmoitusvelvollisuuksista. Sääntely koskee myös pakkausmerkintöjä ja pakkausten muita omi- naisuuksia, rajat ylittävää etämyyntiä sekä tiettyjen tupakkatuotteita vastaavien tuotteiden markki- noille saattamista. Tupakkatuotedirektiivissä säädetään lisäksi kiellosta saattaa markkinoille suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa sekä ilmoitusvelvollisuudesta, joka koskee uusia tupakkatuottei- ta.

EU:n jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön tiukempaa kansallista lainsäädäntöä kuin tupakkatuotedirektiivissä edellytetään, kunhan kyseinen lainsäädäntö on Euroopan unionin toimin- nasta tehdyn sopimuksen mukaista eikä sillä vaaranneta tupakkatuotedirektiivin toteutumista. Tietty kysymykset, kuten tupakointikiellot, jäävät kokonaan tupakkatuotedirektiivin ulkopuolelle.

Ainesosat ja haitta-aineet sekä viranomaisille tehtävät ilmoitukset

Vanha tupakkatuotedirektiivi ei ole edellyttänyt jäsenvaltioita harmonisoimaan tupakkatuotteiden ainesosia koskevaa sääntelyä. Eräät jäsenvaltiot ovat kuitenkin hyväksyneet lainsäädäntöä tai teh- neet tupakkateollisuuden kanssa sopimuksia, joissa sallitaan tai kielletään tietyt ainesosat. Tämän seurauksena ainesosien sääntely EU:ssa ei ole ollut yhdenmukaista, mikä on vaikuttanut sisämark- kinoiden moitteettomaan toimintaan ja tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen. Näiden ongelmien kor- jaamiseksi ja väestön, etenkin nuorison, terveyden suojelemiseksi tupakkatuotedirektiivissä on har- monisoitu ainesosia koskevaa sääntelyä.

Tupakkatuotedirektiivin 7 artiklan 1 kohdassa velvoitetaan jäsenvaltiot kieltämään sellaiset tupak- katuotteet, joissa on jokin tunnusomainen maku. Tunnusomaisella maulla tarkoitetaan tupakka-

tuotedirektiivin 2 artiklan 25 kohdan mukaan selvästi havaittavaa muuta kuin tupakan tuoksua tai makua, joka on tulosta lisäaineesta tai lisäaineiden yhdistelmästä, mukaan lukien mutta ei yksinomaaisesti hedelmän, mausteen, yrttien, alkoholin, makeisen, mentolin tai vaniljan tuoksu tai maku, joka on havaittavissa ennen tupakkatuotteen käyttöä tai sen aikana. Muut tupakkatuotteet kuin savukkeet ja kääretupakka on kuitenkin vapautettu tästä kiellosta, koska nuoret käyttävät enimmäkseen juuri savukkeita ja kääretupakkaa. Tupakkatuotedirektiivin mukaan tunnusomaisen maun kielltoa sovelletaan sellaisiin tupakkatuotteisiin, joiden myyntimäärät ovat EU:n laajuisesti vähintään kolme prosenttia myynnistä tietyssä tuoteluokassa, vasta 20 päivästä toukokuuta 2020. Tällaisia tuotteita ovat ennen kaikkea mentolisavukkeet.

Komissio määrittää täytäntöönpanosäädöksillä, onko tupakkatuotteessa tunnusomaista makua ja hyväksyy täytäntöönpanosäädöksiä, joilla vahvistetaan yhtenäisiä menettelysääntöjä tunnusomaisen maun määrittämiseen. EU:n tasolla myös perustetaan riippumaton neuvoa-antava paneeli avustamaan komissiota ja jäsenvaltioita tunnusomaisen maun arvioimisessa.

Tupakkatuotedirektiivin 7 artiklan 6 kohdassa edellytetään tiettyjä lisäaineita sisältävien tupakkatuotteiden markkinoille saattamisen kieltämistä. Kiellettäviä ovat muun muassa lisäaineet, jotka luovat vaikutelman tuotteen terveysvaikutuksista tai sen muita alhaisemmasta terveysriskistä sekä energiaan ja elinvoimaan yhdistettävät lisäaineet ja piristeet. Tupakkatuotedirektiivin 7 artiklan 7 kohdassa veloitetaan jäsenvaltiot kieltämään tupakkatuotteiden komponenteissa sellaiset makuaineet, jotka mahdollistavat tuotteen tuoksun, maun tai savun voimakkuuden muuttamisen. Muut tupakkatuotteet kuin savukkeet ja kääretupakka on kuitenkin vapautettu tästä kiellosta.

Tupakkatuotedirektiivin 7 artiklan 9 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on lisäksi tieteellisen näytön perusteella kiellettävä sellaisten tupakkatuotteiden saattaminen markkinoille, joissa on lisäaineita sellaisia määriä, että ne lisäävät merkittäväällä tai mitattavissa olevalla tavalla tupakkatuotteen toksisia tai riippuvuutta aiheuttavia vaikutuksia tai käyttövaiheessa sellaisia ominaisuuksia, jotka aiheuttavat syöpää, vaurioittavat perimää tai ovat lisääntymisen kannalta vaarallisia (*CMR-ominaisuudet*). Komissio määrittää täytäntöönpanosäädöksellä, kuuluuko tupakkatuote 7 artiklan 9 kohdan soveltamisalaan. Komissiolla on myös tietyin edellytyksin valta antaa delegoituja säännöksiä tällaisten lisäaineiden enimmäismääristä.

Tupakkatuotedirektiivin 3 ja 4 artikla koskevat tupakkatuotteista poltettaessa syntyvien haitta-aineiden enimmäismääriä sekä haitta-aineiden mittaamenetelmiä. Sääntely vastaa pääosin vanhaa tupakkatuotedirektiiviä. Uusi tupakkatuotedirektiivi antaa jäsenvaltioille mahdollisuuden asettaa enimmäispäästötasoja savukkeiden muille päästöille kuin tervalle, nikotiinille ja hiilimonoksidille sekä muiden tupakkatuotteiden kuin savukkeiden päästöille. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle tällaisten päästöjen mittaamisessa käytettävistä menetelmistä. Lisäksi komissio antaa delegoituja säädöksiä, jotta poltettaessa syntyviin savukkeiden muiden päästöjen kuin tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin sekä muiden tupakkatuotteiden kuin savukkeiden päästöjen enimmäistasoihin liittyvät tupakoinnin torjuntaa koskevan puitesopimuksen (Framework Convention on Tobacco Control, FCTC) tai Maailman terveysjärjestön (WHO) osapuolten hyväksymät standardit sisällytetään EU:n lainsäädäntöön.

Ainesosista ja päästöistä ilmoittamisesta säädetään tupakkatuotedirektiivin 5 artiklassa pääosin vanhaa tupakkatuotedirektiiviä vastaavalla tavalla. Uutta on, että valmistajan tai maahantuojan on ilmoitettava jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle sellaisesta tuotteen koostumuksen muutoksesta, joka vaikuttaa artiklan mukaisesti toimitettaviin tietoihin. Lisäksi uuden tai muutetun tupakkatuotteen osalta artiklan mukaiset tiedot on toimitettava viranomaisille ennen tuotteen saattamista markkinoille. Valmistajan tai maahantuojan on myös toimitettava savukkeiden ja kääretupakan

osalta tekninen asiakirja, jossa annetaan yleinen kuvaus käytetyistä lisäaineista ja niiden ominaisuuksista, sekä toimitettava kaikkien tupakkatuotteiden osalta ainesosiin ja haitta-aineisiin liittyviä tutkimuksia ja markkinatutkimusten tiivistelmiä sekä ilmoitettava tuotteiden myyntimääristä. Artiklan mukaiset tiedot on toimitettava sähköisessä muodossa.

Tupakkatuotedirektiivin 6 artiklassa säädetään tärkeimpien lisäaineiden luettelosta ja tiukennetusta ilmoitusvelvollisuudesta. Sääntely on uutta, ja se koskee tiettyjä savukkeiden ja kääretupakan lisäaineita, jotka sisältyvät komission vahvistamaan ja päivittämään tärkeimpien lisäaineiden luetteloon. Jäsenvaltioiden on vaadittava tällaista lisäaineita sisältävien savukkeiden ja kääretupakan valmistajia ja maahantuojia toteuttamaan kattavia tutkimuksia lisäaineen tietyistä ominaisuuksista. Tutkimustuloksista on laadittava raportti, ja komissio ja jäsenvaltiot voivat pyytää raporteista vertaisarviointia riippumattomalta tieteelliseltä elimeltä.

Tupakkatuotedirektiivin mukaan jäsenvaltiot voivat veloittaa tupakkatuotteiden valmistajilta ja maahantuojilta oikeasuhteisia maksuja tietyistä viranomaisille aiheutuvista uusista tehtävistä. Näitä ovat terva-, nikotiini- ja hiilimonoksidimittausten varmistaminen (4 artiklan 6 kohta), ainesosa- ja haitta-aineilmoitusten sekä muiden 5 artiklan mukaisesti toimitettavien tietojen vastaanottaminen, tallettaminen, käsittely, analysointi ja julkaiseminen (5 artiklan 8 kohta), vertaisarviointien teettäminen tärkeimpiä lisäaineita koskevista tutkimusraporteista (6 artiklan 4 kohta) sekä sen arvioiminen, onko tupakkatuotteessa tunnusomainen maku, onko siinä käytetty kiellettyjä lisä- tai makuaineita ja sisältääkö tupakkatuote lisäaineita sellaisessa määrin, että se lisää merkittäväällä ja mitattavissa olevalla tavalla kyseisen tupakkatuotteen toksisia tai riippuvuutta aiheuttavia vaikutuksia taikka CMR-ominaisuuksia (7 artiklan 13 kohta).

Pakkaukset

Pakkausmerkinnöistä ja pakkauksista säädetään tupakkatuotedirektiivin II luvussa. Pyrkimyksenä on yhdenmukaistaa pakkausmerkintöjä koskevia kansallisia säännöksiä, joissa on ollut vanhan tupakkatuotedirektiivin vaatimuksista huolimatta eroavaisuuksia, ja tällä tavoin poistaa kaupan esteitä ja tuoda EU:n kansalaisille näiden asuinmaasta riippumatta tasavertaista tietoa tupakkatuotteiden terveysriskeistä. Lisäksi pakkausmerkintöjä koskevalla sääntelyllä saatetaan EU:n tasolla sovellettavat säännöt vastaamaan kansainvälistä kehitystä, kuten tupakoinnin torjuntaa koskevaa puitesopimusta.

Tupakkatuotedirektiivin 8 artikla sisältää pakkausmerkintöjä koskevat yleiset säännökset. Terveysvaroitukset on pääsäännön mukaan painettava pysyvästi, niiden on oltava täysin näkyvissä eivätkä ne saa rikkoutua vähittäismyyntipakkausta avattaessa. Muilta osin pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset poikkeavat toisistaan sen mukaan, onko kyse poltettavaksi tarkoitetuista vai savuttomista tupakkatuotteista. Lisäksi savukkeita, kääretupakkaa ja vesipiipputupakkaa koskevat tiukemmat vaatimukset kuin muita poltettavaksi tarkoitettuja tuotteita.

Tupakkatuotedirektiivin 9 artiklassa säädetään poltettavaksi tarkoitettuja tupakkatuotteita koskevista yleisvaroituksista ja tiedotusviestistä. Kussakin poltettavaksi tarkoitettun tupakkatuotteen vähittäismyyntipakkauksessa ja mahdollisessa myyntipäällyksessä on oltava tupakkatuotedirektiivin mukainen yleisvaroitusta ja tiedotusviesti. Tiedotusviesti koskee tupakoinnin haitallisia aineita, ja se korvaa vanhan tupakkatuotedirektiivin vaatimuksen terva-, nikotiini- ja hiilimonoksidimäärien ilmoittamisesta vähittäismyyntipakkauksessa. Artiklassa säädetään yksityiskohtaisesti yleisvaroitusten ja tiedotusviestin sijoittelusta, koosta ja ulkoasusta.

Tupakkatuotedirektiivin 10 artikla koskee poltettavaksi tarkoitettujen tupakkatuotteiden yhdistettyjä terveysvaroituksia, eli teksti- ja kuvavaroitusten yhdistelmiä. Kussakin poltettavaksi tarkoitettuna tupakkatuotteen vähittäismyyntipakkauksessa ja mahdollisessa myyntipäällyksessä on oltava ensinnäkin jokin tupakkatuotedirektiivin liitteessä I lueteltu tekstivaroitus. Tekstivaroitukset korvaavat vanhan tupakkatuotedirektiivin liitteessä I luetellut niin sanotut erityisvaroitukset. Vähittäismyyntipakkauksessa ja myyntipäällyksessä on lisäksi oltava tekstivaroitusta vastaava värivalokuva, joka on täsmennetty tupakkatuotedirektiivin liitteessä II olevassa kuva-arkistossa. Yhdistettyihin terveysvaroituksiin on myös sisällytettävä tupakoinnin lopettamista koskevia tietoja. Artiklassa on yksityiskohtaista sääntelyä yhdistettyjen terveysvaroitusten sijoittelusta, koosta ja vuorottelusta.

Tupakkatuotedirektiivin 11 artiklan mukaan jäsenvaltiot voivat vapauttaa muut poltettavaksi tarkoitettut tupakkatuotteet kuin savukkeet, kääretupakan ja vesipiipputupakan velvoitteesta, joka koskee tiedotusviestin ja yhdistettyjen terveysvaroitusten esittämistä. Tässä tapauksessa vähittäismyyntipakkauksessa ja mahdollisessa myyntipäällyksessä on esitettävä 9 artiklassa tarkoitettua yleisvaroituksen lisäksi jokin liitteessä I luetteluista tekstivaroituksista. Artiklassa säädetään yksityiskohtaisesti yleisvaroituksen ja tekstivaroituksen sijoittelusta, koosta ja ulkoasusta.

Savuttomien tupakkatuotteiden pakkausmerkinnöistä säädetään tupakkatuotedirektiivin 12 artiklassa. Vähittäismyyntipakkauksessa ja mahdollisessa myyntipäällyksessä on oltava artiklan mukainen terveysvaroitusta, jonka sijoittelusta ja koosta säädetään yksityiskohtaisesti.

Tupakkatuotedirektiivin 13 artikla koskee tupakkatuotteen esittämistapaa. Pakkausmerkinnöissä ei saa olla mitään tekijää tai ominaisuutta, joka edistäisi tupakkatuotteen myyntiä tai kannustaisi sen kulutukseen antamalla väärän vaikutelman tuotteen ominaisuuksista, eivätkä merkinnät saa sisältää mitään tietoja tupakkatuotteen sisältämästä tervasta, nikotiinista tai hiilimonoksidista. Ne eivät saa antaa ymmärtää, että tuote olisi vähemmän haitallinen kuin muut tai että sillä olisi terveyteen tai elämäntapoihin liittyviä hyötyjä. Pakkausmerkinnöissä ei saa myöskään viitata makuun, tuoksuun, aromi- tai makuaineisiin tai muihin lisäaineisiin taikka niiden puutteeseen, eivätkä ne saa muistuttaa elintarviketta tai kosmeettista tuotetta tai antaa ymmärtää, että tuotteella on ympäristöetuja. Myös taloudellisen edun tarjoaminen vähittäismyyntipakkauksessa ja myyntipäällyksissä on kiellettyä.

Vähittäismyyntipakkauksen ulkonäöstä ja sisällöstä säädetään tupakkatuotedirektiivin 14 artiklassa. Savukkeiden vähittäismyyntipakkauksen on oltava muodoltaan suorakulmainen särmiö, ja siinä on oltava vähintään 20 savuketta. Savukepakkaus voi olla kartonkia tai pehmeää materiaalia, minkä lisäksi sen avausmekanismia on rajoitettu. Kääretupakan vähittäismyyntipakkauksen on puolestaan oltava muodoltaan suorakulmainen särmiö, lieriömäinen tai pussimainen, ja siinä on oltava tupakkaa vähintään 30 grammaa.

Jäljitettävyys ja turvaominaisuudet

Tupakkatuotedirektiivin 15 artiklassa säädetään tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkausten jäljitettävyyydestä. Vähittäismyyntipakkaukset on merkittävä yksilöllisellä tunnisteella, jonka avulla on voitava määrittää esimerkiksi valmistuspäivä ja -paikka, tarkoitettut vähittäismyyntimarkkinat sekä tarkoitettu ja tosiasiallinen kuljetusreitti. Kaikkien tupakkatuotteiden kauppaan osallistuvien taloudellisten toimijoiden on pidettävä kirjaa vähittäismyyntipakkausten liikkeistä. Valmistajien on annettava tupakkatuotteiden kauppaan osallistuvien talouden toimijoiden käyttöön laitteet, joita tarvitaan tupakkatuotteiden kirjaamiseen. Kyseisillä laitteilla on pystyttävä lukemaan ja siirtämään kirjatut tiedot sähköisesti tiedontallennusjärjestelmään, ja valmistajien ja maahantuojaan on tehtävä tiedontallennussopimus riippumattoman kolmannen osapuolen kanssa, jotta tämä huolehtii kaikkien merkityksellisten tietojen tiedontallennusjärjestelmästä.

Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä paikannus- ja jäljitysjärjestelmien sekä yksilöllisten tunnisteiden tekniset standardit. Komissio voi myös antaa delegoituja säädöksiä tiedontallennussovimuksen keskeisten tekijöiden määrittämiseksi. Artiklan mukaisia vaatimuksia sovelletaan savukkeisiin ja kääretupakkaan 20 päivästä toukokuuta 2019 ja muihin tupakkatuotteisiin 20 päivästä toukokuuta 2024.

Tupakkatuotedirektiivin 16 artikla koskee tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkausten turvaominaisuuksia. Vähittäismyyntipakkauksessa on oltava näkyvistä ja näkymättömistä tekijöistä koostuva, väärinkäytöltä suojaava turvaominaisuus. Myös veromerkkiä tai verotustarkoituksessa käytettävää kansallista tunnistemerkkiä voidaan tietyin edellytyksin käyttää turvaominaisuutena. Komissio määrittelee täytäntöönpanosäädöksillä turvaominaisuuksia koskevat tekniset standardit ja niiden mahdollisen vuorottelun sekä mukauttaa ne tieteen, markkinoiden ja tekniikan kehitykseen. Turvaominaisuutta koskevaa vaatimusta sovelletaan savukkeisiin ja kääretupakkaan 20 päivästä toukokuuta 2019 ja muihin tupakkatuotteisiin 20 päivästä toukokuuta 2024.

Suussa käytettäväksi tarkoitettu tupakka

Suussa käytettäväksi tarkoitettulla tupakalla tarkoitetaan tupakkatuotedirektiivin 2 artiklan 8 kohdassa kaikkia suussa käytettäväksi tarkoitettuja, kokonaan tai osittain tupakasta valmistettuja tupakkatuotteita, jauheena tai pieninä paloina tai jonakin näiden muotojen yhdistelmänä, varsinkin annospusseissa tai huokoisissa pusseissa tarjottavia, lukuun ottamatta hengitettäväksi tai pureskeltäväksi tarkoitettuja tuotteita.

Vanhaa tupakkatuotedirektiiviä vastaavalla tavalla tupakkatuotedirektiivin 17 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on kiellettävä suussa käytettäväksi tarkoitettun tupakan markkinoille saattaminen. Ruotsilla on kuitenkin poikkeus tästä velvoitteesta.

Rajat ylittävä etämyynti

Rajat ylittävä etämyynti määritellään tupakkatuotedirektiivin 2 artiklan 34 kohdassa sellaiseksi etämyynniksi kuluttajalle, jossa kuluttaja on tuotetta vähittäismyyntiliikkeestä tilatessaan muussa jäsenvaltiossa kuin siinä jäsenvaltiossa tai kolmannessa maassa, johon vähittäismyyntiliike on sijoitautuneena. Luonnollisen henkilön tapauksessa vähittäismyyntiliikkeen katsotaan olevan sijoittautuneena jäsenvaltiossa, jos liiketoimipaikka on kyseisessä jäsenvaltiossa. Muussa tapauksessa vähittäismyyntiliikkeen katsotaan olevan sijoittautuneena jäsenvaltiossa, jos vähittäismyyntiliikkeellä on kyseisessä jäsenvaltiossa sääntömääräinen kotipaikka, hallinnollinen päätoimipaikka tai liiketoimipaikka, mukaan luetteluna sivutoimipaikka, edustaja tai jokin muu toimipaikka.

Tupakkatuotedirektiivin johdanto-osassa todetaan, että tupakkatuotteiden rajat ylittävä etämyynti voi helpottaa sellaisten tupakkatuotteiden saantia, jotka eivät ole tupakkatuotedirektiivin mukaisia. Se myös lisää riskiä tupakkatuotteiden saattamisesta nuorten ulottuville. Näin ollen on vaarana, että tupakoinnin valvomista koskeva lainsäädäntö heikkenisi.

Tupakkatuotedirektiivin 18 artiklan 1 kohdassa säädetään, että jäsenvaltiot voivat kieltää tupakkatuotteiden rajat ylittävän etämyynnin kuluttajille. Tällöin rajat ylittävää etämyyntiä harjoittavat vähittäismyyntiliikkeet eivät saa toimittaa tupakkatuotteita näiden jäsenvaltioiden kuluttajille. Jos jäsenvaltio ei kiellä rajat ylittävää etämyyntiä, sen on velvoitettava vähittäismyyntiliikkeet ilmoittautumaan toimivaltaisten viranomaisten rekisteriin siinä jäsenvaltiossa, johon vähittäismyyntiliike on sijoittautunut, sekä siinä jäsenvaltiossa, jossa tosiasialliset tai mahdolliset asiakkaat sijaitsevat.

Tupakkatuotedirektiivin 18 artiklan 2 kohdan mukaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että kuluttajien saatavilla on luettelo kaikista vähittäismyyntiliikkeistä, jotka ovat ilmoittautuneet niiden rekisteriin. Vähittäismyyntiliikkeet saavat aloittaa tupakkatuotteiden rajat ylittävän etämyynnin vasta, kun ne ovat saaneet vahvistuksen rekisteröinnistään asianomaisessa toimivaltaisessa viranomaisessa.

Tupakkatuotedirektiivin 18 artiklan 3 kohdan mukaan rajat ylittävää etämyyntiä käyttäen myytyjen tupakkatuotteiden määräjäsenvaltiot voivat vaatia, että toimituksen suorittava vähittäismyyntiliike nimeää luonnollisen henkilön, joka ennen kuin kuluttaja saa tupakkatuotteen vastaa sen varmistamisesta, että kuluttajalle lähetetyt tupakkatuotteet ovat tupakkatuotedirektiivin mukaisesti annettujen kansallisten säännösten mukaisia määräjäsenvaltiossa. Tällainen henkilö voidaan vaatia nimeämään, jos se on tarpeen säännösten noudattamisen varmistamiseksi ja täytäntöönpanon valvonnan helpottamiseksi.

Tupakkatuotedirektiivin 18 artiklan 4 kohdan mukaan rajat ylittävää etämyyntiä harjoittavien vähittäismyyntiliikkeiden on käytettävä iänvarmistusmenetelmää, jolla varmistetaan myyntihetkellä, että ostava kuluttaja täyttää vähimmäisikä koskevan vaatimuksen, josta säädetään määräjäsenvaltion kansallisessa lainsäädännössä. Vähittäismyyntiliikkeen tai 18 artiklan 3 kohdan mukaisesti nimetyn luonnollisen henkilön on annettava jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille kuvaus iänvarmistusmenetelmän yksityiskohdista ja toiminnasta.

Tupakkatuotedirektiivin 20 artiklan 6 kohdan mukaan 18 artiklaa sovelletaan savukkeiden ja täytösäiliöiden rajat ylittävään etämyyntiin. Jäsenvaltioiden on siis joko kiellettävä sähkösavukkeiden ja täytösäiliöiden rajat ylittävä etämyynti tai ainakin tehtävä 18 artiklassa kuvattua yhteistyötä sen ehkäisemiseksi.

Uudet tupakkatuotteet

Tupakkatuotedirektiivin 2 artiklan 14 kohdassa tarkoitetaan uudella tupakkatuoteryhmällä tupakkatuotetta, joka ei ole savuke, kääretupakka, piipputupakka, vesipiipputupakka, sikari, pikkusikari, purutupakka, nenänuuska tai suussa käytettäväksi tarkoitettu tupakka. Lisäksi edellytyksenä on, että tuote on saatettu markkinoille 19 päivän toukokuuta 2014 jälkeen.

Tupakkatuotedirektiivin johdanto-osassa todetaan, että kaikki tupakkatuotteet voivat aiheuttaa kuoleisuutta, sairastavuutta ja toimintarajoitteisuutta. Sen vuoksi on tärkeää seurata uusiin tupakkatuoteryhmiin liittyvää kehitystä. Valmistajille ja maahantuojille olisi asetettava uusia tupakkatuoteryhmiä koskeva ilmoitusvelvollisuus, sanotun kuitenkin rajoittamatta jäsenvaltioiden valtuuksia kieltää tai sallia tällaiset uudet tuoteryhmät.

Tupakkatuotedirektiivin 19 artikla koskee uusista tupakkatuoteryhmistä ilmoittamista. Artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on vaadittava uusien tupakkatuoteryhmien valmistajia ja tuojia ilmoittamaan jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille mahdollisista sellaisista tuotteista, joita ne aikovat saattaa markkinoille. Tämä ilmoitus on toimitettava sähköisessä muodossa kuusi kuukautta ennen aiottua markkinoille saattamista. Siihen on liitettävä yksityiskohtainen kuvaus kyseisestä uudesta tupakkatuoteryhmästä sekä sen käyttöohjeet ja tiedot ainesosista ja päästöistä 5 artiklan mukaisesti. Artiklan 1 kohdan a–c alakohdan mukaan uudesta tupakkatuoteryhmästä ilmoittavien valmistajien ja maahantuojien on myös toimitettava toimivaltaisille viranomaisille tutkimuksia uuden tupakkatuoteryhmän toksisuudesta, riippuvuutta aiheuttavista ominaisuuksista, houkuttele-

vuudesta ja eri kuluttajaryhmien mieltymyksistä sekä muita käytettävissä olevia ja asiaankuuluvia tietoja.

Tupakkatuotedirektiivin 19 artiklan 2 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on vaadittava valmistajia ja maahantuojia toimittamaan uudet tai päivitetty tutkimukset ja muut tiedot, joita tarkoitetaan 19 artiklan 1 kohdan a–c alakohdassa. Jäsenvaltiot voivat vaatia valmistajia tai maahantuojia tekemään lisätestejä tai toimittamaan lisätietoja, ja jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle kaikki 19 artiklan nojalla saamansa tiedot.

Tupakkatuotedirektiivin 19 artiklan 3 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat ottaa käyttöön uusien tupakkatuoteryhmien lupajärjestelmän. Jäsenvaltiot voivat periä valmistajilta ja maahantuojilta oikeasuhtaisia maksuja kyseisen luvan myöntämisestä.

Tupakkatuotedirektiivin 19 artiklan 4 kohdan mukaan uusien markkinoille saatettavien tupakkatuoteryhmien on täytettävä tupakkatuotedirektiivin vaatimukset. Se, mitä tupakkatuotedirektiivin säännöksistä sovelletaan uusiin tupakkatuoteryhmiin, riippuu siitä, kuuluvatko tuotteet savuttomien tupakkatuotteiden määritelmään vai poltettavaksi tarkoitettujen tupakkatuotteen määritelmään.

Sähkösavukkeet ja täyttösäiliöt

Sähkösavukkeella tarkoitetaan tupakkatuotedirektiivin 2 artiklan 16 alakohdan mukaan tuotetta, jonka avulla voidaan kuluttaa nikotiinipitoista höyryä suukappaleen kautta, tai kyseisen tuotteen komponenttia, mukaan lukien patruunat, säiliö ja patruunaton tai säiliötön osa. Sähkösavukkeet voivat olla joko kertakäyttöisiä taikka täyttösäiliöllä ja säiliöllä tai kertakäyttöisillä patruunoilla uudelleentäytettäviä. Tupakkatuotedirektiivin 2 artiklan 17 alakohdan mukaan täyttösäiliöllä taas tarkoitetaan nikotiinipitoista nestettä sisältävää astiaa, jota voidaan käyttää sähkösavukkeen täyttämiseen.

Sähkösavukkeita koskevista vaatimuksista säädetään tupakkatuotedirektiivin 20 artiklassa. Artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että sähkösavukkeita ja täyttösäiliöitä saatetaan markkinoille ainoastaan, jos ne ovat tupakkatuotedirektiivin ja kaiken muun asiaankuuluvan EU:n lainsäädännön mukaisia. Tupakkatuotedirektiiviä ei kuitenkaan sovelleta sähkösavukkeisiin ja täyttösäiliöihin, joita koskevat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (*lääkedirektiivi*) mukainen lupavaatimus tai lääkinällisistä laitteista annetussa neuvoston direktiivissä 93/42/ETY (*TLT-direktiivi*) säädetty vaatimukset.

Tupakkatuotedirektiivin 20 artiklan 2 kohta koskee sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden valmistajien ja maahantuojien velvollisuutta ilmoittaa jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille kaikista tuotteista, joita ne aikovat saattaa markkinoille. Ilmoitus on toimitettava sähköisessä muodossa kuusi kuukautta ennen aiottua markkinoille saattamista, ja siinä on annettava tietoja muun muassa valmistajasta, tuotteen sisältämisestä ainesosista, nikotiinin annostuksesta ja imeytymisestä sekä tuotteen komponenteista. Kohdassa säädetään myös, että jäsenvaltiot voivat veloittaa valmistajilta ja maahantuojilta oikeasuhteisia maksuja niille toimitettujen tietojen vastaanottamisesta, tallentamisesta, käsittelystä ja analysoinnista.

Tupakkatuotedirektiivin 20 artiklan 3 kohdassa säädetään nikotiininesteen ominaisuuksista ja turvallisuudesta. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että nikotiinineste saatetaan markkinoille vain sitä varten tarkoitetuissa tilavuudeltaan enintään 10 millilitran täyttösäiliöissä, kertakäyttöisissä sähkösavukkeissa tai tilavuudeltaan enintään 2 millilitran kertakäyttöisissä patruunoissa tai säiliöissä. Nikotiininesteen nikotiinipitoisuus saa olla enintään 20 milligrammaa millilitrassa, eikä se saa

sisältää 7 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuja lisäaineita, eli esimerkiksi vitamiineja tai piristeitä. Nikotiininesteen valmistuksessa saa käyttää vain puhtaita ainesosia, eikä siinä pääsäännön mukaan saa esiintyä sellaisia ainesosia, joista ei ole tehty ennakoilmoitusta. Nesteen ainesosat eivät saa – nikotiinia lukuun ottamatta – aiheuttaa riskiä ihmisen terveydelle kuumennetussa tai kuumentamattomassa muodossa. Lisäksi sähkösavukkeille on säädetty vaatimukseksi, että nikotiini vapautuu niistä tasaisesti tavanomaisissa käyttöolosuhteissa. Sähkösavukkeet ja täyttösäiliöt pitää suojata lapsilta ja väärinkäytöltä sekä rikkoutumiselta ja vuodoilta, ja niissä on oltava vuotamattoman täytön varmistava mekanismi.

Tupakkatuotedirektiivin 20 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vähittäismyyntipakkauksissa on lehtinen, jossa annetaan tietoa muun muassa tuotteen käyttö- ja varastointiohjeista, mahdollisista haittavaikutuksista sekä riippuvuuden aiheuttamisesta ja toksisuudesta. Saman artiklan 4 kohdan b alakohdan mukaan vähittäismyyntipakkauksissa ja mahdollisissa myyntipäällysteissä on oltava luettelo kaikista tuotteen sisältämistä ainesosista alenevassa painojärjestyksessä, maininta tuotteen nikotiinipitoisuudesta ja annostuksesta, valmistajan eränumero sekä suositus tuotteen pitämisestä lasten ulottumattomissa. Vähittäismyyntipakkauksessa ja mahdollisissa myyntipäällysteissä ei saa olla tupakkatuotedirektiivin 13 artiklassa tarkoitettuja tekijöitä tai ominaisuuksia lukuun ottamatta nikotiinipitoisuutta sekä aromi- tai makuaineita koskevia tietoja. Lisäksi sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vähittäismyyntipakkauksissa ja mahdollisissa myyntipäällysteissä on oltava jompikumpi tupakkatuotedirektiivin mukaisista terveysvaroituksista, ja terveysvaroituksen on oltava 12 artiklan 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten mukainen.

Tupakkatuotedirektiivin 20 artiklan 5 kohta koskee sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden myynninedistämistä. Kohdan mukaan jäsenvaltioiden on huolehdittava sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden myynninedistämisen kieltämisestä tietoyhteiskunnan palveluissa, lehdistössä ja muissa painotuotteissa, radiossa ja audiovisuaalisessa kaupallisessa viestinnässä. Kielto koskee myös sponsointia.

Tupakkatuotedirektiivin 20 artiklan 6 kohdan mukaan 18 artiklaa sovelletaan sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden rajat ylittävään etämyyntiin. Jäsenvaltiot voivat siis kieltää sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden rajat ylittävän etämyynnin, ja niiden on vähintään tehtävä yhteistyötä tällaisen etämyynnin ehkäisemiseksi vaatimalla vähittäismyyntiliikkeitä ilmoittautumaan toimivaltaisten viranomaisten rekisteriin siinä jäsenvaltiossa, johon vähittäismyyntiliike on sijoittautunut, sekä siinä jäsenvaltiossa, jossa tosiasialliset tai mahdolliset asiakkaat sijaitsevat.

Tupakkatuotedirektiivin 20 artiklan 7 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on vaadittava, että sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden valmistajat ja maahantuojaat toimittavat toimivaltaisille viranomaisille vuosittain tietoja myyntimääristä, eri kuluttajaryhmien mieltymyksistä, myyntitavoista sekä tiivistelmiä englanninkielisine käännöksineen edellä mainittuja seikkoja koskevasta mahdollisista markkinatutkimuksista. Lisäksi jäsenvaltioiden on seurattava sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden markkinoiden kehitystä, mukaan lukien mahdollista näyttöä siitä, että tuotteiden käyttö houkuttelee nuoria ja tupakoimattomia nikotiiniriippuvuuteen ja lopulta kuluttamaan perinteistä tupakkaa.

Tupakkatuotedirektiivin 20 artiklan 8 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava 20 artiklan 2 kohdan nojalla saatujen ennakoilmoitusten asettaminen saataville verkkosivustolla. Jäsenvaltioiden on kiinnitettävä asianmukaista huomiota liikesalaisuuksien suojeluun saattaessaan tiedot julkisesti saataville. Jäsenvaltioiden on pyynnöstä toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki 20 artiklan nojalla saadut tiedot.

Tupakkatuotedirektiivin 20 artiklan 9 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on vaadittava, että sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden valmistajat, maahantuojat ja jakelijat perustavat järjestelmän, jonka avulla ne keräävät tietoja kaikista näiden tuotteiden epäillyistä haittavaikutuksista ihmisten terveydelle, ja pitävät sitä yllä. Taloudellisen toimijan on ryhdyttävä korjaaviin toimiin, jos se katsoo tai sillä on syytä uskoa, että markkinoille saatettavaksi tarkoitetut tai jo saatetut sähkösavukkeet tai täyttösäiliöt eivät ole turvallisia tai laadukkaita tai muuten tupakkatuotedirektiivin mukaisia.

Tupakkatuotedirektiivin 20 artiklan 10 kohdan mukaan komissio raportoi täytettäviin sähkösavukkeisiin liittyvistä mahdollisista kansanterveysriskeistä viimeistään 20 päivänä toukokuuta 2016 ja sen jälkeen tarpeen mukaan.

Jos sähkösavukkeet ja täyttösäiliöt ovat 20 artiklan vaatimusten mukaiset ja silti toimivaltainen viranomais toteaa tai sillä on perusteltua syytä uskoa, että tietty sähkösavuke tai täyttösäiliö tai tietyn tyyppinen sähkösavuke tai täyttösäiliö voisi muodostaa vakavan riskin ihmisterveydelle, se voi tupakkatuotedirektiivin 20 artiklan 11 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan toteuttaa asianmukaisia tilapäisiä toimenpiteitä. Sen on ilmoitettava välittömästi komissiolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille toteutettavat toimenpiteet ja mahdolliset niistä tukevat tiedot. Komissio päättää mahdollisimman pian nämä tiedot saatuaan, onko tilapäinen toimenpide perusteltu. Komissio ilmoittaa kyseiselle jäsenvaltiolle päätelmistään, jotta tämä voi varmistaa asianmukaiset jatkotoimet.

Jos 20 artiklan 11 kohdan ensimmäistä alakohtaa sovellettaessa vähintään kolme jäsenvaltiota kieltää perustellusti tiettyjen sähkösavukkeiden tai täyttösäiliöiden markkinoille saattamisen tai tietyn tyyppiset sähkösavukkeet tai täyttösäiliöt, komissiolle siirretään 20 artiklan 11 kohdan toisen alakohdan mukaan valta antaa delegoituja säädöksiä 27 artiklan mukaisesti kiellon ulottamiseksi kaikkiin jäsenvaltioihin, jos sellainen laajentaminen on perusteltu ja oikeasuhteinen.

Tupakkatuotedirektiivin 20 artiklan 12 kohdassa siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä sähkösavukkeille ja täyttösäiliöille säädetyn terveysvaroituksen sanamuodon mukauttamiseksi.

Tupakkatuotedirektiivin 20 artiklan 13 kohdan mukaan komissio antaa täytäntöönpanosäädöksen, jolla vahvistetaan 2 kohdan mukaisen ilmoituksen yhteinen malli sekä täyttömekanismin tekniset standardit.

Poltettavaksi tarkoitetut kasviperäiset tuotteet

Poltettavaksi tarkoitettulla kasviperäisellä tuotteella tarkoitetaan tupakkatuotedirektiivin 2 artiklan 15 kohdassa kasveihin, yrtteihin tai hedelmiin perustuvaa tuotetta, joka ei sisällä tupakkaa ja joka on tarkoitettu poltettavaksi. Tällaisia tuotteita ovat esimerkiksi tupakkakasvia sisältämättömät yrttisavukkeet ja vesipiipuissa käytettävät yrttiseokset.

Tupakkatuotedirektiivin johdanto-osan mukaan kasviperäisiä tuotteita koskevassa sääntelyssä on eroja jäsenvaltioiden välillä, ja kuluttajat monesti pitävät tuotteita vaarattomina tai vähemmän haitallisina huolimatta niiden polttamisen aiheuttamista terveysriskeistä. EU:n taseisen sääntelyn on katsottu olevan tarpeen sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan ja kuluttajille annettavan tiedotuksen parantamiseksi.

Poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden pakkausmerkinnöistä säädetään tupakkatuotedirektiivin 21 artiklassa. Tuotteen vähittäismyyntipakkauksessa ja mahdollisessa myyntipäällykses-

sä on oltava tupakkatuotedirektiivin mukainen terveysvaroitusta, eikä niissä saa esimerkiksi kannustaa tuotteen kulutukseen tai väittää tuotetta vähemmän haitalliseksi. Myös elintarvikkeita ja kosmeettista tuotetta muistuttavat pakkausmerkinnät ovat kiellettyjä.

Tupakkatuotedirektiivin 22 artikla koskee ainesosien poltettavaksi tarkoitettujen kasvipööräisten tuotteiden ainesosien ilmoittamista. Jäsenvaltioiden on vaadittava valmistajia ja maahantuojia toimittamaan toimivaltaiselle viranomaiselle luettelo kaikista tällaisten tuotteiden valmistamisessa käytetyistä ainesosista ja niiden määristä sekä ilmoittamaan tuotteen koostumuksen muutoksen vaikutuksesta toimitettuihin tietoihin. Lisäksi jäsenvaltioiden on varmistettava ainesosatietojen asettaminen saataville verkkosivustolla.

Yhteistyö ja täytäntöönpano

Tupakkatuotedirektiivin 23 artiklan 1 kohta koskee valmistajan ja maahantuojan välistä vastuunjakoa tupakkatuotedirektiivin mukaisten tietojen toimittamisessa. Velvoite toimittaa vaaditut tiedot on ensisijaisesti valmistajalla, jos tämä on sijoittautunut EU:hun, ja maahantuojalla, jos valmistaja on sijoittunut EU:n ulkopuolelle ja maahantuoja EU:hun. Jos sekä valmistaja että maahantuoja ovat sijoittautuneet EU:n ulkopuolelle, velvoite toimittaa vaaditut tiedot on yhteisesti valmistajalla ja maahantuojalla.

Artiklan 2 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että tupakkatuotedirektiivin vastaisia tupakkatuotteita ja vastaavia tuotteita ei saateta markkinoille. Samoin on varmistettava, ettei tupakkatuotteita ja vastaavia tuotteita saateta markkinoille, jos tupakkatuotedirektiivissä säädettyjä ilmoitusvelvollisuuksia ei ole noudatettu.

Artiklan 3 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on säädettävä tehokkaista, oikeasuhteisista ja varoittavista seuraamuksista, joita sovelletaan tupakkatuotedirektiivin nojalla annettujen kansallisten säännösten rikkomiseen. Artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on toimittava yhteistyössä keskenään ja komission kanssa varmistaakseen tupakkatuotedirektiivin asianmukaisen soveltamisen ja täytäntöönpanon sekä toimitettava toisilleen kaikki tarvittavat tiedot, jotka ovat tarpeen tupakkatuotedirektiivin yhdenmukaista soveltamista varten.

Vapaa liikkuvuus

Vapaatta liikkuvuutta koskevan tupakkatuotedirektiivin 24 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltiot eivät saa kieltää tai rajoittaa tupakkatuotedirektiivin mukaisten tupakkatuotteiden tai vastaavien tuotteiden markkinoille saattamista perusteina, jotka liittyvät tupakkatuotedirektiivin soveltamisalaan kuuluvien näkökohtiin. Poikkeuksena tästä 24 artiklan 2 kohdassa säädetään, että tupakkatuotedirektiivi ei vaikuta jäsenvaltion oikeuteen pitää voimassa tai ottaa käyttöön muita vaatimuksia, joita sovelletaan kaikkiin sen markkinoille saatettuihin tuotteisiin tupakkatuotteiden pakkausten standardoinnin osalta, jos se on kansanterveydellisesti perusteltua. Näitä toimenpiteitä ei kuitenkaan saa käyttää mielivaltaisen syrjinnän keinona eikä jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen, ja näistä toimenpiteistä sekä niiden voimassa pitämisen tai käyttöönoton perusteista on ilmoitettava komissiolle.

Lisäksi tupakkatuotedirektiivin 24 artiklan 3 kohdan mukaan jäsenvaltio voi myös kieltää tietyn tupakkatuotteiden tai vastaavien tuotteiden luokan kyseisen jäsenvaltion erityistilanteeseen liittyvistä syistä ja edellyttäen, että säännökset ovat perusteltuja kansanterveyden suojelemisen kannalta. Tällaisista kansallisista säännöksistä ja niiden käyttöönoton perusteista on ilmoitettava komissiolle,

joka hyväksyy tai hylkää kansalliset säännökset kuuden kuukauden kuluessa. Jos komissio ei tee päätöstä kuuden kuukauden määräajassa, kansalliset säännökset katsotaan hyväksytyiksi.

Komiteamenettely ja siirretyn säädösvallan käyttäminen

Tupakkatuotedirektiivin 25 artikla koskee komiteamenettelyä. Artiklan 1 kohdan mukaan komissio ta avustaa komitea, joka on yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea. Komission täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tupakkatuotedirektiivin 27 artiklassa säädetään siirretyn säädösvallan käyttämisestä, eli komission toimivallasta antaa delegoituja säädöksiä. Artiklan 2 kohdassa luetellaan ne kysymykset, joissa komissiolle on siirretty säädösvaltaa.

2.2.2 Tupakkamainontadirektiivi ja AV-direktiivi

Tupakkamainontadirektiivi tuli voimaan vuonna 2005. Siinä kielletään rajat ylittävä tupakkamainonta ja -sponsorointi painetuissa tiedotusvälineissä, radiossa ja internetissä. Televisiossa tapahtuva, rajat ylittävä tupakkamainonta on puolestaan kielletty televisiotoimintaa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta annetun neuvoston direktiivin 89/552/ETY muuttamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2007/65/EY (AV-direktiivi). Tupakkamainontadirektiivin ja AV-direktiivin säännökset ovat kansallisesti täytäntöönpantuina tupakkalain sekä tietoyhteiskuntakaaren 219 §:n ja 221 §:n säännöksillä.

Tupakkamainontadirektiivin 2 artiklan mukaan mainonnalla tarkoitetaan mainonnalla kaikenlaista kaupallista viestintää, jonka tavoitteena taikka suorana tai epäsuorana vaikutuksena on tupakkatuotteen myynnin edistäminen. Sponsoroinnilla puolestaan tarkoitetaan kaikkea sellaista julkista tai yksityistä tapahtumalle, toiminnalle tai henkilölle annettavaa tukea, jonka tavoitteena taikka suorana tai epäsuorana vaikutuksena on tupakkatuotteen myynnin edistäminen.

Tupakkamainontadirektiivin 3 artiklassa kielletään tupakkatuotteiden mainonta lehdistössä ja muissa painetuissa julkaisuissa. Poikkeuksena kiellosta ovat sellaiset julkaisut, jotka on tarkoitettu yksinomaan tupakka-alan ammattilaisille tai jotka on painettu ja julkaistu kolmansissa maissa ja joita ei ole ensisijaisesti suunnattu yhteisön markkinoille. Mainonta, joka ei ole sallittua lehdistössä ja muissa painetuissa julkaisuissa, ei ole sallittua tietoyhteiskunnan palveluissa.

Tupakkamainontadirektiivin 4 artiklan mukaan tupakkatuotteiden radiomainonta on kielletty. Radio-ohjelmia eivät saa sponsoroida yritykset, joiden pääasiallisena toimintana on tupakkatuotteiden valmistus tai myynti.

Tupakkamainontadirektiivin 5 artiklassa kielletään sellaisten tapahtumien tai toimintojen sponsorointi, joihin liittyy useampia jäsenvaltioita tai jotka tapahtuvat useassa jäsenvaltiossa tai joilla on muutoin valtioiden rajat ylittäviä vaikutuksia. Kaikenlainen sponsoroitujen tapahtumien yhteydessä tapahtuva tupakkatuotteiden ilmaisjakelu, jonka tarkoituksena taikka suorana tai epäsuorana vaikutuksena on tupakkatuotteiden myynnin edistäminen, on artiklan mukaan kielletty.

AV-direktiivin 3 e artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaan kaikenlainen savukkeita ja muita tupakkatuotteita koskeva audiovisuaalinen kaupallinen viestintä on kielletty.

AV-direktiivin 3 g artiklan 3 kohdan mukaan direktiivissä tarkoitettut ohjelmat eivät saa missään tapauksessa sisältää tupakkatuotteiden tai savukkeiden tuotesijoittelua tai sellaisten yritysten harjoittamaa tuotesijoittelua, joiden pääasiallisena toimintana on savukkeiden tai muiden tupakkatuotteiden valmistus tai myynti.

2.2.3 Tupakoinnin torjuntaa koskeva Maailman terveysjärjestön puitesopimus

FCTC, joka on ensimmäinen kansanterveyteen keskittyvä kansainvälinen sopimus, hyväksyttiin WHO:n 56. yleiskokouksessa vuonna 2003. Sen tavoitteena on suojella nykyisiä ja tulevia sukupolvia tupakoinnin ja ympäristön tupakansavun aiheuttamilta haitoilta. Tähän pyritään vähentämällä tupakkatuotteiden kysyntää ja tarjontaa. FCTC tuli kansainvälisesti voimaan ja Suomea sitovaksi vuonna 2005. Se on saatettu voimaan tupakoinnin torjuntaa koskevan Maailman terveysjärjestön (WHO) puitesopimuksen voimaansaattamisesta ja puitesopimuksen lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta annetun lain voimaantulosta annetulla tasavallan presidentin asetuksella (SopS 27/2005).

FCTC on maailmanlaajuisesti merkittävä työkalu tupakoinnin vastaisessa toiminnassa. Vuonna 2015, eli kymmenen vuotta sopimuksen voimaantulon jälkeen, yli 90 prosenttia maailman väestöstä asuu maissa, jotka ovat ratifioineet FCTC:n. Sopimuspuolina on 180 maata ja Euroopan unioni.

FCTC on kehysopimus, jota täydennetään lisäpöytäkirjoilla ja toimeenpano-ohjeilla. Toistaiseksi on hyväksytty lisäpöytäkirja tupakkatuotteiden laittoman kaupan estämiseksi sekä kahdeksan toimeenpano-ohjetta. Lisäpöytäkirjan, joka velvoittaa sekä EU:ta että jäsenvaltioita, voimaantuloon tarvitaan 40 maan ratifiointi. Suomi ei ole vielä ratifioinut sitä. Lisäpöytäkirja ja tupakkatuotedirektiivi kattavat osittain samoja asioita, kuten tupakkatuotteiden jäljitettävyyteen liittyviä vaatimuksia. Internetmyynnin kieltoa suositellaan harkittavaksi lisäpöytäkirjassa, ja myös tupakkatuotedirektiivissä sallitaan rajat ylittävän etämyynnin kieltäminen. Lisäpöytäkirjan ratifiointin jälkeen sen tupakkalakiin mahdollisesti edellyttämät muutokset käydään vielä yksityiskohtaisesti läpi.

Toimeenpano-ohjeita on hyväksytty myös esimerkiksi ympäristön tupakansavulta suojelemiseen ja tupakkatuotteiden ainesosien ja tuotetietojen sääntelyyn liittyen.

2.2.4 Neuvoston suositukset

Euroopan neuvosto on antanut kaksi suositusta koskien ihmisten suojelemista altistumiselta tupakansavulle. Savuttomista ympäristöistä annetussa neuvoston suosituksessa (2009/C296/02) kehoitetaan EU-maita muun muassa säätämään lakeja kansalaisten suojelemiseksi tupakansavulta sisätiloissa sijaitsevilla työpaikoilla, julkisissa paikoissa ja julkisissa liikennevälineissä sekä tehostamaan savuttomuuslainsäädäntöä tukitoimin, kuten suojelemalla lapsia, kannustamalla tupakoijia tupakoinnin lopettamiseen ja lisäämällä savukerasioihin kuvallisia varoituksia.

Myös tupakoinnin ehkäisemisestä ja aloitteista tupakoinnin torjunnan tehostamiseksi annetussa neuvoston suosituksessa (2003/54/EY) kehoitetaan EU:n jäsenvaltioita hyväksymään lainsäädäntöä, jolla ihmisiä voidaan suojella asianmukaisesti passiiviselta tupakoinnilta työpaikoilla, suljetuissa julkisissa tiloissa ja julkisissa kulkuvälineissä. Lisäksi mainitussa suosituksessa kehoitetaan jäsenvaltioita esimerkiksi ehkäisemään tupakan myyntiä lapsille ja nuorille muun muassa rajoittamalla tupakkatuotteiden etämyyntiä.

2.2.5 Ulkomaiden lainsäädäntö

Täydennetään.

2.3 Nykytilan arviointi

2.3.1 Tupakkapolitiikan tavoitteiden saavuttaminen

Tupakkalain tavoitteena on edellä selostetusti vuodesta 2010 ollut tupakkatuotteiden käytön loppuminen. Tavoitteeseen pyritään ennen kaikkea ehkäisemällä nuorten tupakoinnin aloittamista ja tukemalla tupakoinnin lopettamista. Lisäksi halutaan taata kaikille savuton elinympäristö.

Tutkimusten mukaan tupakkalain toteutus on kokonaisuutena ollut onnistunutta ja vaikuttanut tupakoinnin vähenemiseen väestössä. Kuten edellä on kuvattu, nuorten tupakointi on vähentynyt noin puolella ja aikuisten tupakointi noin kolmanneksella 2000-luvun alusta. Vuonna 2001 valtioneuvosto asetti Terveys 2015 -kansanterveysohjelmassa tavoitteeksi, että vuonna 2015 alle 15 prosenttia 16–18-vuotiaista nuorista tupakoisi. Tavoite on saavutettu, sillä vuonna 2015 tässä ikäryhmässä tupakoi päivittäin tytöistä 13 prosenttia ja pojista 14 prosenttia. Ohjelmasta päätettäessä vuonna 2001 sekä tytöistä että pojista peräti 31 prosenttia tupakoi päivittäin.

Sen sijaan suussa käytettäväksi tarkoitettun tupakan, eli nuuskan, käyttö on lisääntynyt erityisesti tietyissä poikien ja nuorten miesten ryhmissä. Suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa ei saa myydä Suomessa, mutta sitä saa tuoda matkustajatuontina omaan käyttöön rajallisen määrän. Matkustajatuonti on lisääntynyt yli 40 prosenttia vuosien 2009 ja 2014 välisenä aikana.

Suussa käytettäväksi tarkoitettun tupakan käytön lisääntyminen asettaa Terveys 2015 -ohjelman tavoitteen saavuttamisen uuteen valoon. Kun suussa käytettäväksi tarkoitettu tupakka otetaan huomioon, päivittäin tupakkatuotteita käyttää 16–18-vuotiaista pojista 18 prosenttia ja tytöistä 14 prosenttia. Valtaosa nuorista käyttäjistä on hankkinut tuotetta kavereiltaan. Ilmeisesti tuotteella on laittomat välityskanavat ja välittäjät Suomessa.

Terveyseroihin vaikuttavat koulutusryhmittäiset erot tupakoinnin osalta ovat edelleen suuret. Tupakointi on vähentynyt kaikissa koulutusryhmissä, mutta muutos on ollut suurin korkeasti koulutettujen ryhmässä. Viimeisimmissä tutkimustuloksissa on kuitenkin viitteitä siitä, että koulutusryhmittäiset tupakointierot eivät olisi enää kasvaneet.

Tupakansavulle altistuminen sekä kodeissa että työpaikoilla on vähentynyt merkittävästi. Työpaikoilla altistuminen väheni erityisesti vuoden 1995 tupakkalain muutoksen toteuduttua. Yhä useampi nuori kasvaa perheessä, jossa vanhemmat eivät ole heidän elinaikanaan tupakoineet ja jossa tupakointi kotona ja perheen autossa on kokonaan kiellettyä. Kuitenkin joka viidennessä kodissa saa edelleen tupakoida joko jossain paikassa tai joskus.

Suomalaiset suhtautuvat yhä myönteisemmin tupakan sääntelyyn ja tupakkarajoitteisiin. Suhtautuminen on muuttunut myönteisemmäksi ajan myötä ja tupakkalainsäädännön kiristyttyä. Tupakointimattomat henkilöt kannattavat rajoituksia selvästi enemmän kuin tupakoivat. Esimerkiksi parveketupakoinnin kieltämistä lailla kannatti vuonna 2012 tupakointimattomista 66 %, kun päivittäin tupakoivilla vastaava osuus oli 11 %. Nuorten tupakoinnin rajoittamista kannattaa kuitenkin yli yhdeksän kymmenestä, riippumatta omasta tupakoinnista. Lisäksi suurin osa tupakoijista on huolissaan tupakoinnin vaikutuksista terveyteen. Yli puolet haluaisi lopettaa tupakoinnin ja noin 40 prosenttia on yrittänyt lopettaa tupakoinnin tupakointia viimeksi kuluneen vuoden aikana.

Euroopan maiden tupakkapolitiikkaa vertailevassa selvityksessä Suomi sijoittui vuonna 2013 tehdyssä arvioinnissa yhdeksänneksi. Mukana oli kaikkiaan 34 maata. Suomen sijoitus oli hyvä kattavan mainontakiellon ja julkisten tilojen savuttomuuden osalta mutta huono tiedotuskampanjoiden, tupakkapakkausten terveysvaroitusten ja tupakkatuotteiden hinnan suhteen. Selvityksessä todetaan, että Suomella on kunnianhimoinen tavoite tupakkapolitiikassa, mutta toimenpiteitä vaadittaisiin paljon nykyistä enemmän, jotta lain tavoite todella voitaisiin saavuttaa.

2.3.2 Tuotteen sääntely

Tupakkatuotteet

Vanha tupakkatuotedirektiivi ei ole edellyttänyt ainesosien sääntelyn harmonisointia, ja kuten edellä on lähemmin selostettu, Suomessa säännökset ovat tältä osin varsin yleisluontoisia. Tupakkalainsäädäntöön ei esimerkiksi sisälly lainkaan makuaineita tai muita lisäaineita koskevaa sääntelyä. Tupakkatuotedirektiivissä sen sijaan kielletään savukkeista ja kääretupakasta niin sanotut tunnusomaiset tuoksut ja maut, kuten Suomessa suosittu mentoli, ja rajoitetaan muutoinkin voimakkaasti lisäaineiden käyttöä tupakkatuotteissa.

Voimassa oleva tupakkalainsäädäntö vastaa savukkeista poltettaessa syntyvän tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin enimmäispäästötasojen osalta tupakkatuotedirektiivin vaatimuksia. Sama koskee mittauksissa ja mittausmerkintöjen paikkansapitävyyden määrittämisessä käytettäviä ISO-standardeja. Tupakkatuotedirektiiviin kuitenkin sisältyy uusia ja kattavia velvollisuuksia liittyen ainesosien ja haitta-aineiden ilmoittamiseen ja tutkimiseen, ja tältä osin kansallinen lainsäädäntö ei ole uuden EU-sääntelyn mukaista. Toisin kuin tupakkatuotedirektiivissä, tupakkalaissa ei myöskään edellytetä ennakoilmoituksen tekemistä uusista tupakkatuotteista.

Tupakkalaissa olevat ja sen nojalla annetut paloturvallisuussäännökset, joiden mukaan savukkeiden on oltava itsestään sammuvia, ovat varsin uusia ja vastaavat EU-sääntelyä. Niiden muuttamiseen ei ole tarvetta. Itsestään sammuvien savukkeiden ansiosta tulipaloissa menehtyneiden määrä on vähentynyt. Savukkeiden paloturvallisuusvaatimuksista säätäminen on merkittävin yksittäinen toimenpide, jolla palokuolemia on viime vuosikymmenten aikana saatu vähennettyä. Itsestään sammuvat savukkeet eivät kuitenkaan ole täysin paloturvallisia, ja niiden huolimaton käsittely saattaa joissakin olosuhteissa sytyttää tulipalon.

Tupakan vastikkeet

Tupakkalakiin ei sisälly tupakan vastikkeiden, kuten yrttisavukkeiden, energianuuskan tai ”e-karkkien” ainesosien tai haitta-aineiden sääntelyä, vaikka tällaiset tuotteet vastaavat käyttötarkoitukseltaan ja -tavaltaan tupakkatuotteita. Tuotteet saavat muun muassa sisältää makuaineita, ja esimerkiksi ”e-karkkien” karkki- ja hedelmämaut houkuttelevat lapsia kokeilemaan tuotteita.

Toisin kuin tupakkatuotteiden valmistajien ja maahantuojien, tupakan vastikkeiden valmistajien tai maahantuojien ei voimassa olevan tupakkalain mukaan tarvitse ilmoittaa Valviralle tuotteissa käytettyjä ainesosia. Tupakkatuotedirektiivin 22 artiklassa sen sijaan edellytetään, että poltettavaksi tarkoitetuista kasvipööräisistä tuotteista toimitetaan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle tuotenimi- ja tuotetyyppikohtaiset luettelot kaikista tällaisten tuotteiden valmistamisessa käytetyistä ainesosista ja niiden määristä.

Sähkösavukkeet ja nikotiininesteet

Nykyistä sähkösavukkeisiin soveltuva tupakkalain sääntelyä voidaan pitää monella tapaa epätydyttävänä. Toisin kuin tupakkatuotedirektiivissä, voimassa olevassa tupakkalaissa ei ole nimenomaista sähkösavukkeita koskevaa sääntelyä. Tupakkalaki tulee nykyisellään sovellettavaksi vain tupakkajäljitelmiksi katsottaviin sähkösavukelaitteisiin. Näin ollen laitteet, jotka eivät muistuta muodoltaan läheisesti jotakin tupakkatuotetta tai tupakointivälinettä, jäävät sääntelyn ulkopuolelle, vaikka ne käyttötavaltaan ja -tarkoitukseltaan vastaisivat esimerkiksi oikean savukkeen näköisiä sähkösavukkeita. Saatavilla onkin lukemattomia erimallisia sähkösavukelaitteita, ja vain osaa niistä voidaan pitää selvinä tupakkajäljitelminä. Nykyisellään sääntely on siten kohdentumiseltaan ja vaikutuksiltaan jossain määrin epäyhtenäistä.

Kuten edellä on mainittu, sähkösavukkeiden laiteturvallisuutta koskee yleislakina kuluttajaturvallisuuuslaki. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto on kuluttajaturvallisuuuslain nojalla vetänyt markkinoilta pois sähkösavukelaitteita, joiden turvallisuudessa se on havainnut puutteita. Puutteet ovat liittyneet etenkin sähkösavukkeiden latauslaitteisiin. Ennakkovalvontaa laitteiden turvallisuudelle ei kuitenkaan ole, joten kuluttajien käyttöön voi päätyä laitteita, jotka eivät ole turvallisia. Kuluttajaturvallisuuuslain säännökset eivät ylipäättään mahdollista sellaista sähkösavukkeiden turvallisuuden valvontaa, jota tupakkatuotedirektiivi edellyttää, kuten vaatimusta nikotiinin tasaisesta annostuksesta.

Sähkösavukkeissa käytettäviin nikotiininesteisiin sovelletaan lääkelakia, kuten edellä jaksossa 2.1.2 on selostettu. Yhdelläkään sähkösavukkeissa käytettäväksi tarkoitettulla nikotiininesteellä ei kuitenkaan ole lääkelain mukaista myyntilupaa, eikä lupia ole edes haettu. Tämän vuoksi niitä ei ole ainaakaan laillisesti myynnissä Suomessa. Ainoa tapa hankkia nikotiininesteitä on siis tuoda niitä maahan joko matkustajatuontina tai ulkomailta tilaamalla. Etämyynnin ongelmia kuvataan jäljempänä jaksossa 2.3.4.

2.3.3 Pakkaukset

Tupakkatuotteet

Voimassa olevan tupakkalainsäädännön pakkauksia ja pakkausmerkintöjä koskevat säännökset poikkeavat monilta osin tupakkatuotedirektiivin vaatimuksista. Suomessa kuvavaroitukset eivät ole vielä käytössä, kun taas tupakkatuotedirektiivissä edellytetään poltettavaksi tarkoitettujen tupakkatuotteiden pakkauksiin yhdistettyjä terveystietoisuuksia, eli teksti- ja kuvavaroitusten yhdistelmiä. Tupakkalaki ja sen nojalla annettu sääntely poikkeaa tupakkatuotedirektiivistä myös siltä osin kuin on kysymys varoitusmerkintöjen koosta ja sijoittelusta sekä muista teknisluontoisista kysymyksistä.

Tupakkalain 7 §:n 3 momentissa edellytetään tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin määrien merkitsemistä vähittäismyyntipakkaukseen, kun taas tupakkatuotedirektiivin 13 artiklassa tämä kielletään. Samassa artiklassa kielletään nimenomaisesti vähittäismyyntipakkauksista eräät muutkin merkinnät, joista vain osa on kielletty tupakkalain 7 a §:ssä.

Vähimmäispakkauskokoa koskeva tupakkalain sääntely vastaa tupakkatuotedirektiivin 14 artiklan vaatimuksia. Toisin kuin tupakkatuotedirektiivissä, pakkausten muotoa tai avausmekanismia ei kuitenkaan ole tupakkalaissa tai sen nojalla säännelty.

Tupakkatuotedirektiivin 15 ja 16 artiklassa säädetään uutena asiana tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkausten jäljitettävyydestä ja turvaominaisuudesta, eikä vastaavaa sääntelyä ole tupakka-

laissa, vaikkakin voimassa olevan tupakkalain 7 §:n 3 momentissa edellytetään tuotteen tunnistamista ja jäljittämistä varten tarvittavien tietojen merkitsemistä vähittäismyyntipakkaukseen.

Tupakan vastikkeet

Tupakkalaki ei sisällä nimenomaista sääntelyä tupakan vastikkeiden vähittäismyyntipakkauksista. Tupakkatuotedirektiivissä sen sijaan vaaditaan poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden, jotka ovat tupakkalain näkökulmasta tupakan vastikkeita, pakkauksiin terveysvaroitukset ja kielletään pakkauksista tietyntyyppiset pakkausmerkinnät.

Elintarvikkeiksi katsottavien tupakan vastikkeiden, kuten energianuuskan, vähittäismyyntipakkauksissa on oltava elintarvikelainsäädännön mukaiset merkinnät. Tupakkalaki tai käytännössä mikään muukaan laki ei sen sijaan edellytä pakkausmerkintöjä nikotiinittomalla nesteellä valmiiksi täytettyihin ”e-karkkeihin”, vaikka ne saattavat sisältää herkistäviä ainesosia.

2.3.4 Saatavuuden rajoitukset

Ikärajat

Tupakkalain 10 §:n ikärajasääntely ei koske tupakan vastikkeita, kuten yrttisavukkeita, energianuuskaa tai ”e-karkkeja”. Ikärajan puuttuminen on ongelmallista ensinnäkin sen vuoksi, että tupakan vastikkeissa on kysymys käyttötarkoitukseltaan tupakkatuotteita vastaavista tuotteista, joiden avulla jopa hyvin nuoret lapset voivat jäljitellä oikean tupakkatuotteen käyttämistä. Tällaiset ”harjoittelutuotteet” ovat omiaan madaltamaan tupakoinnin aloittamiskynnystä.

Joihinkin tupakan vastikkeisiin liittyy lisäksi vastaavanlaisia terveysriskejä kuin oikeisiin tupakkatuotteisiin. Esimerkiksi yrttisavukkeissa on havaittu olevan jopa suurempia määriä tervaa, hiili-monoksidia ja eräitä muita syöpävaarallisia aineita kuin tupakkakasvia sisältävissä savukkeissa. Voidaan pitää epäjohdonmukaisena, että tällaisten tuotteiden myynti alaikäisille on sallittua.

Tupakkatuotteiden myyjän on tupakkalain pääsäännön mukaan oltava 18 vuotta täyttänyt. Sääntelyllä suojataan alaikäistä myyjää joutumasta tilanteeseen, jossa hän painostettuna joutuu myymään tupakkatuotteita ikätoverilleen tupakkalain vastaisesti. Tupakointivälineiden, kuten piippujen ja tupakansytyttimien, myyjältä ei kuitenkaan edellytetä täysi-ikäisyyttä. Tämä ei ole perusteltua siihen nähden, että tupakointivälineitäkään ei saa elinkeinotoiminnassa myydä alle 18-vuotiaalle ja myös tupakointivälineiden myynnissä alaikäiseen myyjään voi kohdistua mainitun kaltaista painostusta.

Savuttomat tupakkatuotteet

Suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa lukuun ottamatta savuttomien tupakkatuotteiden myyntiä, muuta luovuttamista tai maahantuontia ei ole Suomessa kielletty. Esimerkiksi purutupakka ja nenänuuska ovat siis laillisia tuotteita Suomessa. Niihin ei liity erityisiä rajoituksia myöskään EU:n tasolla.

Viime vuosina purutupakan ja nenänuuskan myynti on jonkin verran lisääntynyt EU:ssa, ja tuotteiden kohderyhmä on laajentunut erityisesti nuoriin. Tuotteisiin on lisätty makuaineita nuorten makumieltymysten mukaisesti, ja myös pakkausten ulkoasua on muutettu nuoria houkutteleviksi.

Nykytilanne, jossa muut savuttomat tupakkatuotteet kuin suussa käytettäväksi tarkoitettu tupakka ovat sallittuja, on valvonnan kannalta vaikea, koska suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakan maahantuonnin rajoituksia on yritetty kiertää esittämällä tuote purutupakkana. Näiden savuttomien tupakkatuotteiden jäämistä kieltojen ulkopuolelle ei voida perustella myöskään terveyssyillä, sillä eräiden tutkimusten mukaan esimerkiksi purutupakka sisältää enemmän karsinogeenia kuin suussa käytettäväksi tarkoitettu tupakka. Savuttomien tupakkatuotteiden käyttö aiheuttaa riippuvuutta ja lisää sydän- ja verisuonisairauksien ja syövän riskiä.

Valtioneuvosto on tupakkatuotedirektiiviä koskevassa U-kirjelmässään (U 6/2013 vp) todennut kantanaan, että suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakan lisäksi myös muut savuttomat tupakkatuotteet, kuten purutupakka ja nenänuuska, tulisi kieltää. Suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakan ja muiden savuttomien tupakkatuotteiden välinen jako on keinotekoinen ja helpottaa suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakan kiellon kiertämistä.

Maahantuonti

Tupakkalain 10 a §:n 1 momentissa on yksityishenkilöiden matkustajatuontia koskeva poikkeus suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakan maahantuontikiellosta. Maahantuonnin sallittu enimmäismäärä, yhteensä 1 500 grammaa, vastaa noin kolmen kuukauden keskimääräistä kulutusta ja on omaan käyttöön tarkoitettuna varsin paljon. Lisäksi sallittu enimmäismäärä ilmoitetaan säännöksessä rasioiden määrän ja painon perusteella, vaikka suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa myydään paljon myös pusseissa. Tulli ei käytännössä olekaan puuttunut esimerkiksi pusseihin pakatun suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakan maahantuontiin, kunhan tupakan yhteismäärä ei ole ylittänyt 1 500 grammaa.

Tupakkalaissa ei ole säädetty rajoituksia sille, kuinka usein yksityishenkilö saa tuoda maahan suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa. Nykytilanteessa tällaista tupakkaa voi siis tuoda maahan jopa useita kertoja päivässä tekemällä lyhyitä ostosmatkoja esimerkiksi Ruotsiin tai Venäjälle. Toisin kuin alkoholilainsäädännössä, tupakkalaissa ei myöskään ole säädetty aikarajaa Euroopan talousalueen ulkopuolisista maista tapahtuvalle tupakkatuotteiden tuonnille. Tullin mukaan 90 prosenttia Venäjällä käyvistä matkailijoista tuo mukanaan tupakkatuotteita, ja suuri osa niistä päätyy oletettavasti muuhun kuin omaan käyttöön.

Etämyynti

Tupakkalain 10 b §:ssä säädetään tupakkatuotteiden myyjän velvollisuudeksi valvoa jatkuvasti oston tilannetta. Ostotilanteeksi on vakiintuneesti katsottu tupakkatuotteen valitsemisen, maksamisen ja vastaanottamisen yhdistelmä. Myyjä ei voi sopimuksin siirtää tupakkatuotteen vastaanottamisen valvontavelvollisuuttaan esimerkiksi postille tai kuljetuspalvelulle. Lisäksi tupakkalain 8 §:ssä säädetystä mainonnan ja muun myyntityön esittämisen kiellosta johtuu, että tupakkalaissa tarkoitettuja tuotteita ei saa esitellä esimerkiksi postimyyntikuvastoissa tai internetin verkkokaupoissa.

Edellä kuvattujen syiden vuoksi tupakkalaissa tarkoitettujen tuotteiden etämyyntiä on käytännössä hyvin vaikeaa toteuttaa niin, että toiminta olisi tupakkalain säännösten mukaista. Tupakkatuotteiden verkkokauppa Suomessa onkin jäänyt marginaaliseksi. Yksittäiset kauppiat ovat pitäneet myynnissä lähinnä sikareita ja muita sellaisia tuotteita, joiden käyttäjäkunta on verraten suppea.

Sen sijaan sellaisia sähkösavukkeita, jotka kuuluvat tupakkalain nyky sääntelyn piiriin, myydään ja mainostetaan internetissä laajalti. Lisäksi tupakkalain soveltamisalan ulkopuolelle nykyisellään jääviä nikotiininesteitä ostetaan paljon ulkomaisista verkkokaupoista: esimerkiksi vuonna 2013 ulko-

mailta tilattiin Suomeen 1,7 miljoonaa ja vuonna 2014 jo 2,8 miljoonaa nikotiininesäiliötä. Nikotiininesiteiden internetmyynnin ongelmat liittyvät etenkin siihen, että ulkomailla myytävien tuotteiden ominaisuuksia ei voida käytännössä lainkaan valvoa, sekä siihen, että esimerkiksi ostajan ikää ei voida internetmyynnissä luotettavasti varmistaa. Ongelmallista on myös, että edellä jaksossa 2.1.2 kuvattujen maahantuontiin liittyvien määrällisten rajoitusten valvonta jää heikoksi.

2.3.5 Markkinointi- ja esilläpitokiellot

Tupakkatuotteiden varsinaista mainontaa esiintyy nykyisin enää varsin vähän. Tupakkatuotteiden myyntiä on kuitenkin pyritty edistämään muilla keinoilla kuin suoranaisin mainosin, kuten erilaisilla mainonnallisilla myyntijärjestelyillä sekä mainontakiellon vastaisilla pakkausmerkinnöillä. Valvira on puuttunut tällaisiin menettelyihin tupakkalain 18 §:n nojalla.

Tupakkatuotteiden ja niiden tavaramerkkien esilläpitokiello on tehokkaasti vähentänyt tupakkatuotteiden näkyvyyttä etenkin lasten ja nuorten arkielämässä. Esilläpitokiello koskee kuitenkin vain tupakkatuotteita sekä muita sellaisia tupakkalaissa tarkoitettuja tuotteita, joissa on tupakkatuotteen tavaramerkki. Esimerkiksi tupakan vastikkeet, kuten energianuuska ja ”e-karkit”, saavat siis lähtökohtaisesti olla esillä, joten niiden hankkiminen on helppoa alaikäisille, joille kyseiset tuotteet on usein myös suunnattu. Lisäksi niitä usein myydään erityisesti lasten ja nuorten suosimissa myyntipaikoissa, kuten elokuvavuokraamoissa.

Kuten edellä jaksossa 2.1.2 on todettu, sähkösavukkeet voidaan tapauksesta riippuen katsoa tupakkalaissa tarkoitetuiksi tupakkajäljitelmiä, joiden markkinointi ja muu myynninedistäminen on kiellettyä. Näin on silloin, jos laite muistuttaa muodoltaan läheisesti esimerkiksi oikeaa savuketta tai piippua. Tupakkatuotedirektiivissä kuitenkin edellytetään kaikkien sähkösavukkeiden myynninedistämisen ja sponsoroinnin kieltämistä, eikä tupakkatuotedirektiivin mukainen sähkösavukkeen määritelmä ole sidoksissa laitteen muotoon. Tupakkalain mukainen tupakkajäljitelmiä mainonnan ja muun myynninedistämisen kiello ei siis ole yhtä laaja kuin tupakkatuotedirektiivin edellyttämä kiello.

Sähkösavukkeissa käytettävien nikotiinittomien nesteiden mainonta on kiellettyä tupakan vastikkeen mainontaa. Nikotiininesiteiden mainontaan soveltuvat puolestaan lääkelain säännökset. Lääkelain 91 §:n mukaan lääkemarkkinoinnissa on kannustettava lääkkeen asianmukaiseen käyttöön. Sellaisen lääkevalmisteen markkinointi, jolla ei ole Suomessa voimassa olevaa myyntilupaa tai rekisteröintiä, on kiellettyä. Tupakkatuotedirektiivissä puolestaan edellytetään nikotiininesiteiden myynninedistämisen ja sponsoroinnin kieltämistä.

Käytännössä sähkösavukelaitteita ja niissä käytettäväksi tarkoitettuja nesteitä mainostetaan laajasti myynninedistämisskiellosta huolimatta, kuten edellä on kuvattu. Yksittäisiä lehti- ja jopa radiomainoksia on esiintynyt, mutta pääasiassa mainonta ja muu markkinointi tapahtuu internetissä toimivissa verkkokaupoissa. Niissä tuotenimet ja -kuvat ovat myynninedistämisskiellon vastaisesti esillä ja tuotteiden esittelyihin on liitetty mainonnallisia tuotekuvia.

Valvira on puuttunut sähkösavukkeiden lainvastaiseen myynninedistämis toimintaan asettamalla mainostajille kieltoja tupakkalain 18 §:n nojalla ja tehostamalla kieltoja uhkasakoilla. Valvontatoimintaa on kuitenkin käytännössä hankaloittanut se, että useat sähkösavukkeita internetissä myyvät ja mainostavat tahot ovat pyrkineet välttämään tupakkalain mukaisia seuraamuksia siirtämällä toimintaansa ainakin näennäisesti ulkomaille. Suomalaisiin kohdistuvaa tupakkalain vastaista mainontaa on jatkettu uudesta verkko-osoitteesta ja uudella toiminimellä.

EU:n tuomioistuimen vakiintuneen ratkaisukäytännön mukaan (muun muassa asia 33/74, van Binsbergen, ECR 1974, s. 1299) jäsenvaltio säilyttää oikeuden toteuttaa toimenpiteitä sellaista palvelun tarjoajaa vastaan, jonka toiminta kohdistuu joko kokonaisuudessaan tai suurimmaksi osaksi kyseiseen jäsenvaltioon, mutta joka on jäsenvaltion lainsäädännön kiertämiseksi sijoittautunut toiseen jäsenvaltioon. Tämä periaate on vahvistettu tietoyhteiskunnan palveluja, erityisesti sähköistä kaupankäyntiä, sisämarkkinoilla koskevista tietyistä oikeudellisista näkökohdista annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2000/31/EY (*sähkökauppadirektiivi*).

Ulkomailta käsin toteutettavaan, suomalaisiin kohdistuvaan tupakkalain vastaiseen mainontaan on sinänsä mahdollista puuttua tupakkalain nojalla, jos mainonnan rajoittaminen on tietoyhteiskunta-kaaren (917/2014) 174 §:n 2 momentin 1 kohdassa tarkoitettulla tavalla tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi. Käytännössä puuttuminen kuitenkin edellyttää yhteistyötä Suomen ja mainostajan sijoittautumisvaltion viranomaisten kesken, mihin on ollut resurssisyyistä hyvin rajalliset mahdollisuudet. Vastaavasti mainontakiellon täytäntöönpanoa on vaikeuttanut mainostajien sijoittautuminen ulkomaille.

2.3.6 Tupakointikiellot ja -rajoitukset

Passiivisella tupakoinnilla tarkoitetaan sitä, että tupakoimattomat henkilöt altistuvat tupakansavun ärsyttävälle ja toksisille aineille toisten ihmisten tupakoinnin vuoksi. Ympäristön tupakansavu koostuu pääosin savukkeen sivuvirran savusta eli savusta, joka vapautuu ympäristöön savukkeen palavasta päästä. Tämän lisäksi ympäristön tupakansavussa on mukana myös savua, jonka tupakoitsija hengittää ulos.

On vahvaa näyttöä siitä, että passiivinen tupakointi aiheuttaa ja pahentaa useita kansanterveydellisesti merkittäviä sairauksia. Lapsilla passiivinen tupakointi lisää keskikorvainfektioita, alempia hengitystieinfektioita, astmaa ja katkytkuolemia; aikuisilla astmaa, keuhkohtaumatautia, keuhkosityöpää sekä sydän- ja verisuonisairauksia. Raskaana olevien naisten altistuminen passiiviselle tupakoinnille voi johtaa sikiön kasvuhäiriöön ja häiritä tämän elimistön kehitystä.

Tupakansavun jäämiä löytyy muun muassa pintamateriaaleista, tekstiileistä ja huonepölystä vielä pitkään sen jälkeen, kun tupakkatuotteita on poltettu. Pintamateriaalien jäämät vapautuvat myöhemmin uudestaan ilmaan aiheuttaen altistumista haitallisille aineille. Tätä altistusta on alettu kutsua savujäämäksi tai kolmannen asteen tupakoinniksi (niin sanottu *third-hand smoke*).

Kodeissa tapahtuva altistuminen naapureiden tupakansavulle on muodostunut yhteiskunnallisesti merkittäväksi ongelmaksi. Asunto-osakeyhtiöllä on sinänsä mahdollisuus rajoittaa tupakointia kiinteistön alueella esimerkiksi asunto-osakeyhtiölain (1599/2009) mukaisilla järjestysmääräyksillä. Parveketupakoinnin osalta oikeuskäytännössä on kuitenkin katsottu, että asunto-osakeyhtiön yhtiökokous ei voi yksinkertaisella äänten enemmistöllä kieltää tupakointia osakehuoneistojen parvekkeilla, ellei tupakoinnista ole odotettavissa kohtuutonta ympäristöhaittaa (KKO 2008:7). Yksittäisessä asunto-osakeyhtiössä ei käytännössä voitane kieltää tupakointia osakehuoneistoissa tai niiden parvekkeilla muutoin kuin osakkaiden yksimielisellä päätöksellä. Vuokratiloyhtiöissä ja vuokra-asunnoissa ratkaisevaa on, onko vuokrasopimuksessa sovittu tupakoinnin kieltämisestä.

Terveydensuojelulain mukaan jopa pakkokeinoja voidaan käyttää terveyshaittojen torjumiseen esimerkiksi juuri asuntojen sisäilman laadun turvaamiseksi. Terveyshaitalla voidaan tarkoittaa pitkäaikaista tai lyhytaikaista altistumista terveydelle vaaralliselle kemialliselle aineelle siinä määrin, että sairauden tai muun terveyshaitan syntyminen on mahdollista (HE 42/1994 vp).

Käytännössä terveydensuojelulaissa tarkoitetun terveyshaitan osoittaminen viranomaistarkastuksin on ollut vaikeaa, vaikka tarkastuksissa on noudatettu Valviran ohjeistusta (Parveke- ja ulkotupakoinnin aiheuttaman terveyshaitan arviointi, dnro 2675/11.02.02.00/2009). Oikeuskäytännössä ei ole esimerkiksi hyväksytty aistinvaraista arvioita tupakansavun ilmenemisestä, minkä vuoksi tupakoinnin kieltämiseen asunnon parvekkeella ei katsottu olleen oikeudellisia edellytyksiä (KHO 29.2.2012 T 431 ja T 432).

Tupakkalain nojalla ei voida puuttua tupakointiin omassa asunnossa tai parvekkeella siinäkään tapauksessa, että siitä aiheutuisi haittaa naapureille. Tupakointikieltojen laajentamisen yhteydessä vuonna 2009 hallituksen esityksessä todettiin, että parveketupakointia ei rajoiteta, sillä asunto-osakeyhtiöillä ja terveystervanomaismaille on mahdollisuus puuttua tilanteeseen omilla päätöksillään. Esityksen perustelujen mukaan asuinyhteisön ja terveystervanomaisten tupakointia rajoittavat päätökset voidaan aina valmistella kyseisen rakennuksen ominaisuuksien ja myös ongelmana olevan tupakansavualtistuksen erityispiirteiden mukaisesti. Hallitus katsoi, että jos näiden keinojen tehostamisellakaan ei käytännössä voida suojella kansalaisia tupakansavulta, lainsäädännön mahdollisuuksia on arvioitava uudelleen (HE 180/2009 vp).

Asunto-osakeyhtiöillä ei nykyisin käytännössä ole oikeudellisesti tehokkaita keinoja puuttua naapureita häiritsevään tupakointiin. Oikeudellinen tila terveydensuojelulain soveltamisen suhteen on tätä nykyä niin epävarma, etteivät viranomaiset kykene helpottamaan tilannetta. Parveketupakointi on nykyisin kaikista terveydensuojeluun liittyvistä kysymyksistä ongelmallisim, vaikka terveydensuojeluviranomaiset selvittävät myös rakennusten kosteus- ja homevaurioihin ja meluhaittoihin liittyviä asioita.

Valvonnan tekee ongelmalliseksi se, että tarkastuksessa havaitun tupakansavun on kussakin yksittäistapauksessa vaikea osoittaa aiheuttavan terveyshaittaa. Toisaalta taas viranomaisten tekemät kieltopäätökset on muutoksenhaussa kumottu silloinkin, kun haitta on pystytty osoittamaan. Korkein hallinto-oikeus ei ole pitänyt terveyshaitan toteen näyttämistä riittävänä, vaikka haitta on osoitettu niin hyvin kuin se on viranomaisten käytettävissä olevilla keinoilla mahdollista.

Edelleen on siis merkittäviä arkielämän tilanteita, joissa ihmiset altistuvat tahtomattaan tupakansavulle. Parveketupakointi ja yleisesti asumiseen liittyvät tupakointitilanteet edellyttäisivät nykyistä tehokkaampia toimia.

Tupakkalaissa säädetty tupakointikiellot koskevat vain tupakkatuotteen käyttämistä nautintoaineena eivätkä siis sovellu sähkösavukkeiden käyttöön. Sähkösavukkeita saa siis käyttää esimerkiksi ravintoloissa ja liikennevälineissä, ellei tilan haltija ole kieltänyt tuotteen käyttöä. Työpaikoilla sähkösavukkeen käytön kieltämiseen tai rajoittamiseen voi olla työsuojelullisia perusteita. Sähkösavukkeen käyttö kuitenkin on lähtökohtaisesti rajoittamatonta, joten muut ihmiset voivat tahtomattaan alistua laitteista vapautuville kemikaaleille.

Sähkösavukkeen käyttäminen ei tuota sivuvirtaa, mutta käytössä syntyy käyttäjän ulos hengittämää höyryä. Höyryn määrä sekä sen haju ja haitta-ainepitoisuudet riippuvat tuotteesta ja sen käyttötavasta. Vaikka sähkösavukkeiden höyryn aiheuttamat terveysriskit ja -haitat ovat yleensä tupakansavuun verrattuina vähäisempiä, ne vaikuttavat silti muiden ihmisten hengitysilmaan. Poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden savu voi puolestaan sisältää vastaavan määrän karsinogeenia kuin tupakansavu, ja niiden käyttö altistaa myös sivulliset palamisesta johtuville terveydelle haitallisille aineille, kuten tervalle ja hiilimonoksidille. Koska sähkösavukkeiden ja poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden käytöstä ei säädetä lainsäädännössä, tilanne on epätydyttävä sekä terveydensuojelun että tupakointikieltojen valvonnan kannalta.

2.3.7 Viranomaistoiminta

Tupakkalaissa tarkoitettujen viranomaisten työnjako tupakkalain noudattamisen valvonnassa ja sen ohjauksessa on toiminut pääsääntöisesti hyvin. Viranomaistoimintaa koskevan sääntelyn päälinjoja ei siksi ole tarvetta muuttaa.

Tupakkalain valvonnassa on kuitenkin epäkohtana liikennevälineissä tapahtuva myynti. Luvan liikennevälineessä tapahtuvaan tupakkatuotteiden vähittäismyyntiin myöntää luvanhakijan kotikunta, koska tällaisissa tapauksissa kiinteästi sijaitsevaa myyntipaikkaa ei voida osoittaa. Myös lupa Suomen ja ulkomaiden välillä tai ulkomailla kulkevassa vesi- tai ilma-aluksessa tapahtuvaan tupakkatuotteiden vähittäismyyntiin on siis haettava luvanhakijan kotikunnalta, ja myynnin valvonta kuuluu luvan myöntäneelle kunnalle. Tämä ei kuitenkaan ole kaikissa tapauksissa perusteltua, koska esimerkiksi luvanhakijan kotikunnan maantieteellinen etäisyys aluksen käyttämästä satamasta saattaa olla suuri. Tupakkalain sääntely myös poikkeaa alkoholilainsäädännöstä, jonka mukaan alkoholi-juomien myynnistä Suomen ja ulkomaiden välillä liikennöivällä aluksella on tehtävä ilmoitus kansalliselle valvontaviranomaiselle eli Valviralle. Kunnan yleisten tehtävienkin kannalta on epä johdonmukaista, että kunnan tulisi valvoa kansainvälisessä liikenteessä eri suomalaisissa satamissa ja ulkomailla kulkevia aluksia sillä perusteella, että esimerkiksi laivassa myyntitoimintaa harjoittavan tahon kotipaikka on kunnassa.

Kunnan tehtävänä on valvoa tupakkatuotteiden myyntiä alueellaan, ja tämä koskee vähittäismyyntin lisäksi tukkumyyntin valvontaa. Ongelmana kuitenkin on, että kaikki tukkumyyjät eivät välttämättä tule kunnan tietoon, koska tukkumyynti ei edellytä lupaa eikä siitä tarvitse tehdä ilmoitusta kunnalle. Osa tukkumyyntistä saattaa siksi jäädä kokonaan viranomaisvalvonnan ulkopuolelle.

Voimassa olevan tupakkalain 15 §:ssä tarkoitettua sosiaali- ja terveysministeriötä avustavaa neuvottelukuntaa ei ole asetettu.

Ympäristöterveydenhuollon lainsäädännön arvioinnin yhteydessä on kiinnitetty huomiota kuntien tehtäviin ja menoihin. Yleisenä tavoitteena on keventää kunnan terveydensuojelulain ja tupakkalain sekä kuluttajaturvallisuusvalvonnan valvontatehtäviä ja suunnitteluvälitteitä sekä lisätä kunnan viranomaisvalvonnasta perittäviä maksuja.

Voimassa olevan tupakkalain 14 ja 14 a §:ssä säädetään valtakunnallisesta valvontaohjelmasta ja kunnan valvontasuunnitelmasta. Valtakunnallisen valvontaohjelman laatiminen on yhdenmukaistanut toimialakohtaisia valvontaohjelmia ja sitä kautta valvonnan ohjausta. Kuntien valvontasuunnitelmaa koskeva yksityiskohtainen sääntely sen sijaan voitaisiin kumota ja siten karsia kunnan suunnittelutehtäviä. Käytännön valvonnan toteuttamisessa voitaisiin näin nykyistä enemmän luottaa kunnan viranomaisten omaan harkintaan.

Kuten edellä on selostettu, kunta perii tupakkalain 25 a §:n 1 momentin mukaan elinkeinonharjoittajalta hyväksymänsä taksan mukaisen maksun valvontasuunnitelmaan sisältyvistä tarkastuksista ja näytteenotosta tupakkatuotteiden myynnin valvontaa lukuun ottamatta. Lisäksi kunta perii maksun valvontasuunnitelmaan sisältyvän tarkastuksen perusteella annettujen määräysten valvonnasta silloin, kun määräysten antaminen perustuu tupakkalain säännösten noudattamatta jättämiseen. Maksujen sääntelyssä on ongelmana, että maksuvelvollisia ovat ne elinkeinonharjoittajat, joihin kunta päättää kulloinkin kohdistaa tupakkalain mukaista valvontaa. Maksut ovat luonteeltaan lähinnä veroksi katsottavia, mutta sääntely ei vastaa verolaille asetettuja vaatimuksia.

Tupakkalain vähittäismyyntin valvontamaksusta säädetään 25 a §:n 2 momentissa. Myyntin vuotuisella valvontamaksulla katetaan yleisesti tupakkavalvonnan kustannuksia, ja velvollisuus valvontamaksun suorittamiseen koskee suoraan lain nojalla kaikkia toimijoita, joilla on voimassa oleva tupakkatuotteiden vähittäismyyntilupa. Valvontamaksu peritään vuosittain riippumatta siitä, tarkastetaanko myyntipaikkaa vai ei. Näiden seikkojen johdosta myyntin vuosittainen valvontamaksu on luonteeltaan pikemminkin vero kuin maksu.

Toisin kuin esimerkiksi alkoholilaissa, tupakkalaissa ei ole erityissääntelyä viranomaisen valitusoikeudesta. Sovellettavaksi tulee siten hallintolainkäyttölain 6 §:n 2 momentti, jonka mukaan viranomaisella on valitusoikeus, jos valitusoikeus on viranomaisen valvottavana olevan julkisen edun vuoksi tarpeen. Oikeuskäytännössä on kuitenkin suhtauduttu pidättyvästi viranomaisen valitusoikeuteen tällä perusteella. Nykyinen hallintolainkäyttölain yleissäännöksen mukaan määräytyvä valitusoikeus on omiaan johtamaan siihen, että viranomaisen aloitteesta tapahtuva muutoksenhaku tupakkalain mukaisiin päätöksiin jää vähäisemmäksi kuin elinkeinonharjoittajien aloitteesta tapahtuva muutoksenhaku. Tämä ei ole linjassa sen kanssa, että tupakkalain valvonnassa osaltaan toteutetaan julkisen vallan velvoitetta edistää väestön terveyttä.

2.3.8 Seuraamukset

Tupakkalain 31 a §:ssä säädettyyn tupakan markkinointirikokseen ja 31 c §:ssä säädettyyn tupakan myyntirikokseen sisältyy vankeusuhka, joka on tupakan markkinointirikoksen kohdalla enintään kaksi vuotta vankeutta ja tupakan myyntirikoksen osalta enintään kuusi kuukautta vankeutta. Rikoslain ulkopuolella ei kuitenkaan tulisi säätää vankeusuhkaisista rangaistussäännöksistä, vaan rikoslain (39/1889) kokonaisuudistuksessa omaksutun keskittämisperiaatteen mukaisesti vankeusuhkaiset rangaistussäännökset on pääsääntöisesti keskitettävä rikoslakiin. Tähän on kiinnitetty huomiota myös tupakkalain muuttamista koskevassa hallituksen esityksessä HE 180/2009 vp.

Tupakkalain 10 a §:n 1 momentin vastaisen suussa käytettäväksi tarkoitettun tupakan maahantuontin rikosoikeudellinen arviointi on osoittautunut ongelmalliseksi. Korkein oikeus on tuomiossaan KKO 2013:2 pitänyt ongelmana, että tällainen teko näyttäisi aina täyttävän sekä suussa käytettäväksi tarkoitettun tupakan maahantuontia koskevan tupakkatuoterikkomuksen että rikoslain 46 luvun 4 §:n avoimeen rangaistussäännökseen perustuvan salakuljetusrikoksen tunnusmerkistön. Tupakkalain säännökset eivät näet sisällä sellaisia tunnusmerkistötekijöitä tai arviointiperusteita, joiden johdosta tupakkatuoterikkomus voitaisiin erottaa rikoslaissa tarkoitettusta salakuljetuksesta. Korkein oikeus on katsonut, että rikoksentehtäjän oikeusturvan sekä lainkäytön ennakoitavuuden ja yhtenäisyyden kannalta nuuskan laittomaan maahantuontiin sovellettavan rangaistussäännöksen valinta on tässä suhteessa lainsäädännössä jätetty liian avoimeksi.

Tällä hetkellä eräät tupakkalain vastaiset teot, kuten tupakointivälineen myyminen alaikäiselle, eivät ole rangaistavia. Tällaisiin tekoihin ei nykyisellään voida välttämättä puuttua myöskään hallinnollisilla seuraamuksilla, sillä toiminta ei aina vaadi myyntilupaa, joka voitaisiin peruuttaa.

3 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

3.1 Tavoitteet

Esityksen keskeisiin tavoitteisiin kuuluu tupakkatuotedirektiivin täytäntöönpaneminen. Lisäksi osa tupakkatuotedirektiivin sääntelystä pantaisiin täytäntöön tupakkalain nojalla annettavilla alemmanasteisilla säädöksillä. Samalla, kun tupakkatuotedirektiivi saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä, on myös sekä tarve että mahdollisuus uudistaa tupakkalaki rakenteeltaan selkeämmäksi ja

vastaamaan nykyaikaiselle lainsäädännölle asetettavia vaatimuksia. Tämän vuoksi vanha tupakkalaki ehdotetaan korvattavaksi kokonaan uudella tupakkalailla.

Esityksessä ehdotetuilla uudistuksilla tuetaan tupakkatuotteiden käytön loppumista, joka on vuodesta 2010 ollut tupakkalain tavoitteena. Tavoitteella tarkoitetaan sitä, että enintään kaksi prosenttia väestöstä käyttää tupakkatuotteita. Yleisen tupakkapoliittisen tavoitteen mukaan Suomi olisi tupakkavapaa vuoteen 2040 mennessä. Asiantuntijoista koostuvan Savuton Suomi -verkoston mukaan tavoite olisi kuitenkin mahdollista saavuttaa jo vuonna 2030, jos käyttöön otettaisiin uusia tupakointia rajoittavia ja ehkäiseviä toimenpiteitä sekä tarjottaisiin entistä tehokkaampaa tukea tupakoinnin lopettamiseen.

WHO on asettanut Global Action Plan for the Prevention and Control of NCDs 2013–2020 -toimintaohjelmassa tavoitteeksi tupakoinnin vähenemisen 30 prosentilla vuodesta 2010 vuoteen 2025. THL on arvioinut WHO:n tavoitteen toteutumismahdollisuuksia Suomessa. Vuosituhannen alusta lähtien tupakointi on vähentynyt sekä miesten että naisten keskuudessa. Vuonna 2014 päivittäin tupakoivia oli miehistä 17 prosenttia ja naisista 14 prosenttia. Keskimääräinen vuosittainen väheneminen on ollut miehillä 3,4 prosenttia ja naisilla 3,3 prosenttia. Nuorten tupakoinnin väheneminen on ollut tätäkin voimakkaampaa. Mikäli väheneminen jatkuu samanlaisena, vuonna 2025 tupakoisi 13,5 prosenttia miehistä ja 9,3 prosenttia naisista, eli WHO:n tavoite saavutettaisiin.

Toisin kuin WHO:n tavoite, Suomessa asetettu tavoite tupakkatuotteiden käytön loppumiseksi vuoteen 2040 mennessä ei kuitenkaan toteutuisi, jos tupakointi vähenisi vuosittain keskimäärin samalla nopeudella kuin tähän asti: vuonna 2040 tupakoisi edelleen 7 prosenttia miehistä ja 5 prosenttia naisista. Jotta kansalliseen tavoitteeseen päästäisiin, tupakoinnin keskimääräisen vuosittaisen vähenemisen tulisi olla noin 8 prosenttia nykytilanteen mukaisesta määrästä. Jos tupakointi vähenee prosentuaalisesti saman verran joka vuosi, absoluuttinen väheneminen hidastuu samalla, kun tupakoitsijoiden määrä laskee. Jos taas oletetaan, että joka vuosi yhtä suuri määrä ihmisiä lopettaisi tupakoinnin, voitaisiin kansallinen tavoite saavuttaa sekä miehillä että naisilla jo ennen vuotta 2040.

Tupakkalain tavoite voidaan siis saavuttaa, jos olemassa olevia toimenpiteitä tehostetaan ja uusia keinoja otetaan käyttöön. Toimenpiteitä olisi toteutettava samanaikaisesti, jolloin ne tehostavat ja tukevat toisiaan.

Nuorten tupakoinnin vähentäminen vaatii lainsäädäntötoimenpiteiden lisäksi terveyskasvatuksen ja terveysviestinnän sekä varhaisen puuttumisen järjestelmällistä jatkamista. Tupakoinnin lopettamisen tehostaminen puolestaan edellyttää, että tupakoitsijoille on tarjolla tehokkaita tukikeinoja ja palveluja lopettamisen tueksi. Koska tupakointi on keskeinen terveyseroja aiheuttava tekijä, voidaan eroja kaventaa vähentämällä tupakointia erityisesti vähemmän koulutettujen keskuudessa. Joulukuussa 2015 voimaan tuleva laki ehkäisevän päihdetyön järjestämisestä (523/2015) tukee osaltaan tupakoimattomuuden edistämistä kuntatasolla.

Savuttomat elinympäristöt ovat jatkuvasti lisääntyneet, mutta edelleen ihmiset – myös lapset ja nuoret – altistuvat vastoin tahtoaan tupakansavulle esimerkiksi työpaikoilla, asunnoissa, parvekkeilla ja autoissa. Ympäristön tupakansavu on syöpävaarallinen aine, eikä sille altistumiselle ole turvallista tasoa. Uutena tupakansavuun verrattavana ongelmana on noussut esiin sähkösavukkeista muodostuva höyry, jonka on todettu sisältävän terveydelle haitallisia aineita, vaikkakin vähäisemmässä määrin kuin tupakansavun.

Tupakkatuotedirektiivi tuo sähkösavukkeet laajasti tupakkalainsäädännön piiriin. Tavoitteena on, että tupakkalaki kattaisi mahdollisimman yhdenmukaisella tavalla paitsi tupakoinnin, myös säh-

kösavukkeet ja muut tupakoinnin lähi-ilmiöt. Tupakkalain alaa ehdotetaan siten laajennettavaksi kattamaan sähkösavukkeet, niiden täyttösäiliöt ja nikotiininesteet sekä muutkin poltettavaksi tarkoitettut kasviperäiset tuotteet kuin tupakkatuotteet. Lain tavoitteeseen ehdotetaan lisättäväksi nikotiinituotteiden käytön loppuminen.

Sähkösavukkeissa käytettävät nikotiininesteet ovat myrkyllisiä ja riippuvuutta aiheuttavia tuotteita. Sähkösavukkeita ja nikotiininesteitä markkinoidaan apuvälineinä tupakoinnin lopettamiseen, vaikka selkeää näyttöä niiden tehosta varsinkaan väestötasolla ei ole. Esityksen lähtökohtana on, että jos riittävää näyttöä tuotteen tehosta voitaisiin esittää, tuote kuuluisi lääkelain alaisuuteen, kun sille olisi haettu lääkelain mukainen lupa. Ilman tällaista näyttöä ja lupaa kysymys olisi tupakkalain sääntelyn piiriin kuuluvasta tuotteesta.

3.2 Keskeiset ehdotukset

3.2.1 Tupakkatuotedirektiivistä johtuvat ehdotukset

Tupakkatuotteiden ainesosat ja haitta-aineet sekä ilmoitusvelvollisuudet

Tupakkatuotedirektiivin täytäntöönpanemiseksi esityksessä ehdotetaan uutta sääntelyä tupakkatuotteiden ainesosiin ja haitta-aineisiin sekä niitä koskeviin valmistajan ja maahantuojaan velvollisuuksiin liittyen.

Tunnusomaiset tuoksut ja maut kiellettäisiin savukkeista ja kääretupakasta, mutta tuotteita, joiden myyntimäärät ovat suhteellisen suuria – kuten mentolisavukkeita – saisi tupakkatuotedirektiivin mukaisesti myydä 20 päivään toukokuuta 2020. Tupakkatuotteissa ei saisi käyttää esimerkiksi sellaisia lisäaineita, jotka ovat omiaan luomaan vaikutelman energiasta ja elinvoimasta taikka siitä, että tuotteella olisi terveysvaikutuksia. Savukkeiden ja kääretupakan komponenteissa ei saisi käyttää makuaineita niin, että tuotteen tuoksua, makua tai savun voimakkuutta voisi muuttaa. Esimerkiksi niin sanotut kapselisavukkeet, joiden makua käyttäjä on voinut itse muuttaa rikkomalla savukkeen sisällä olevan kapselin, tulisivat kielletyiksi.

Savukkeista poltettaessa syntyvän tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin enimmäismäärät pysyisivät samoina kuin nykyisin, ja niistä säädettäisiin jatkossakin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Esityksessä ei ehdoteta enimmäismääriä savukkeista poltettaessa syntyvien muiden haitta-aineiden enimmäismäärille eikä muista tupakkatuotteista kuin savukkeista poltettaessa syntyville haitta-aineille. Sosiaali- ja terveysministeriö kuitenkin valtuutettaisiin säätämään asetuksella tällaisista enimmäismääristä siinä tapauksessa, että EU:n säädökset niin edellyttäisivät.

Haitta-ainemittaukset varmistava testauslaboratorio ei saisi olla suoraan tai välillisesti tupakkateollisuuden omistuksessa tai määräysvallassa. Tämän vuoksi valmistajan tai maahantuojan yhteydessä toimivaa testauslaboratoriota ei enää voitaisi hyväksyä suorittamaan edes omien tuotteidensa mittauksia tai varmistamista.

Valmistajan tai maahantuojan olisi tehtävä ainesosa-, haitta-aine- ja paloturvallisuusilmoitukset Valviralle nykyisestä poiketen jo ennen tuotteen tuomista markkinoille. Jos tuotteen koostumusta muutettaisiin niin, että muutos vaikuttaisi aiemmin ilmoitettuihin tietoihin, Valviralle olisi toimitettava uudet tiedot ennen kuin tuote tuodaan markkinoille. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annettaisiin tarkemmat säännökset Valviralle toimitettavien luetteloiden ja muiden asiakirjojen yksityiskohdista.

Valmistajan tai maahantuojan olisi toimitettava Valviralle markkinatutkimuksia ja myyntimääriä koskevia tietoja. Lisäksi savukkeiden ja kääretupakan valmistajan tai maahantuojan olisi tehtävä tutkimuksia koskien tuotteidensa tärkeimpiä lisäaineita ja laadittava raportti tutkimusten tuloksista.

Valmistajan tai maahantuojan olisi ilmoitettava etukäteen Valviralle uusista tupakkatuotteista, joita se aikoo tuoda markkinoille. Tällä tavoin viranomaisen olisi helpompaa seurata uusiin tupakkatuotteisiin liittyvää kehitystä. Esityksessä ei kuitenkaan ehdoteta uusia tupakkatuotteita koskevaa lupajärjestelmää, jonka jäsenvaltiot voivat tupakkatuotedirektiivin mukaan ottaa käyttöön. Tupakkatuotedirektiivissä ei ole säädetty lähemmin perusteista, joilla lupa voitaisiin myöntää tai evätä. Kaikkiin tupakkatuotteisiin liittyy terveysvaaroja, eikä tupakkalain tavoitteita palvelisi järjestelmä, jossa viranomainen erikseen hyväksyisi terveydelle vaarallisen tuotteen myyntiin.

Ainesosa- ja haitta-aineilmoitukset sekä muut tietojen toimittamiset olisi tehtävä Valviralle sähköisessä muodossa käyttäen EU:n yhteistä raportointimallia, josta säädettäisiin tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Tällä tavoin helpotettaisiin ilmoitusvelvollisuuden täyttämistä sekä toisaalta toimitettujen tietojen analysointia ja vertaamista.

Ainesosia ja haitta-aineita koskeva valvonta kuuluu voimassa olevan lain mukaan Valviralle, eikä tähän ehdoteta muutoksia. Tuotevalvontaan liittyvät Valviran tehtävät kuitenkin lisääntyisivät, mikä vuoksi ehdotetaan, että Valvira voisi periä tupakkatuotteen valmistajalta tai maahantuojalta maksuja esimerkiksi tuotteen tunnusomaisen tuoksun tai maun arvioimisesta, haitta-ainemittausten varmistamisesta sekä virastolle lain nojalla toimitettavien tietojen vastaanottamisesta, tallentamisesta, käsittelystä, analysoinnista ja julkaisemisesta. Maksut määräytyisivät valtion maksuperustelain mukaisesti.

Tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkaukset

Tupakkatuotedirektiivin täytäntöönpanemiseksi esityksessä ehdotetaan, että tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkauksiin vaadittaisiin tekstistä ja kuvasta muodostuvat yhdistetyt terveysvaroitukset. Tämä koskisi kaikkien poltettavaksi tarkoitettujen tupakkatuotteiden pakkauksia, jotta väestölle ei syntyisi virheellistä käsitystä joidenkin tuotteiden vähemmästä haitallisuudesta. Käyttöön ei siis otettaisi tupakkatuotedirektiivin mahdollistamaa poikkeusta, jonka mukaan jäsenvaltiot voivat säätää, ettei terveysvaroituksia vaadita muiden poltettavaksi tarkoitettujen tupakkatuotteiden kuin savukkeiden, kääretupakan ja vesipiipputupakan pakkauksiin.

Yhdistettyjen terveysvaroitusten tarkoituksena on tehdä pakkauksista vähemmän houkuttelevia sekä lisätä väestön tietoisuutta tupakoinnin vaarallisuudesta ja sitä kautta kannustaa tupakkatuotteiden käytön lopettamiseen. Varoitusmerkintöjen teknisistä yksityiskohdista annettaisiin tarkemmat säännökset sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Tupakkatuotedirektiivin täytäntöönpanemiseksi tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkauksista kiellettäisiin nimenomaisesti tietyntyyppiset merkinnät. Tällä ei kuitenkaan rajoitettaisi markkinointikieltoa koskevan säännöksen soveltumista vähittäismyyntipakkauksiin.

Tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkausten vähimmäiskoot pysyisivät samoina kuin voimassa olevassa tupakkalaissa. Lisäksi säädettäisiin tupakkatuotedirektiivin täytäntöönpanemiseksi savukkeiden ja kääretupakan vähittäismyyntipakkauksen muodosta sekä savukkeiden vähittäismyyntipakkauksen materiaalista ja avausmekanismista.

Tupakkatuotedirektiivin täytäntöönpanemiseksi esityksessä ehdotetaan tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkauksiin yksilöllistä tunnistetta sekä turvaominaisuutta, jonka avulla tuotteen aitous voitaisiin varmistaa. Tupakkalaissa säädettäisiin myös järjestelmästä, jonka avulla tupakkatuotteet voitaisiin paikantaa ja jäljittää ja tällä tavoin ehkäistä tupakkatuotteiden laitonta kauppaa. Tupakkatuotteiden valmistajat antaisivat tuotteiden kauppaan osallistuvien elinkeinonharjoittajien käyttöön laitteet, joiden avulla nämä pitäisivät kirjaa vähittäismyyntipakkausten liikkeistä. Jäljitettävyyden kannalta merkitykselliset tiedot kirjattaisiin tiedontallennusjärjestelmään.

Rajat ylittävän etämyynnin kieltö

Tupakkatuotedirektiivi edellyttää jäsenvaltioilta toimenpiteitä tupakkatuotteiden, sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden rajat ylittävän etämyynnin ehkäisemiseksi. Jos rajat ylittävää etämyyntiä ei kokonaan kielletä, sen rajoittamiseksi on tehtävä jäsenvaltioiden välillä yhteistyötä. Tupakkatuotedirektiivissä säädettyjä yhteistyön muotoja – rajat ylittävää etämyyntiä harjoittavien vähittäismyyntiliikkeiden rekisteröintiä sijoittautumis- ja määräjäsenvaltioissa sekä iänvarmistusmenetelmää – ei kuitenkaan voida pitää riittävinä sen varmistamiseksi, että kuluttajille ei päädy tupakkatuotedirektiivin vastaisia tuotteita ja että alaikäiset eivät tätä kautta saa hankittua tupakkatuotteita ja vastaavia tuotteita.

Edellä mainituista syistä esityksessä ehdotetaan tupakkatuotteiden, sähkösavukkeiden ja nikotiininesteiden rajat ylittävän etämyynnin kieltämistä. Kuten jäljempänä ilmenee, esityksessä ehdotetaan lisäksi, että myös kansallinen etämyynti kielletäisiin. Suomesta ja ulkomailta tapahtuvan etämyynnin yhdenvertaisella kohtelulla voitaisiin varmistaa se, että suomalaiset toimijat eivät enää pyrkisi kiertämään Suomen tupakkalainsäädäntöä sijoittumalla ulkomaille.

Poltettavaksi tarkoitetut kasviperäiset tuotteet

Esityksessä ehdotetaan tupakkatuotedirektiivistä johtuvaa sääntelyä poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden, kuten yrttisavukkeiden ja vesipiipuissa käytettävien yrttiseosten, ainesosien ilmoittamiselle sekä pakkausmerkinnöille. Valmistajan tai maahantuojan olisi ilmoitettava tuotteen ainesosat Valviralle ennen tuotteen tuomista markkinoille, ja ilmoitus olisi tehtävä myös ainesosien muutoksesta. Pakkauksessa olisi oltava tupakkatuotedirektiivin mukainen varoitusmerkintä, jonka yksityiskohdista säädettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Pakkauksesta myös kielletäisiin esimerkiksi sellaiset merkinnät, jotka esimerkiksi antavat ymmärtää tuotteen olevan vähemmän haitallinen kuin muut.

Esityksessä ehdotetaan tupakkatuotedirektiivin ulkopuolisena asiana lisäsääntelyä tupakan vastikkeille, joita myös poltettavaksi tarkoitetut kasviperäiset tuotteet ovat. Näitä ehdotuksia käsitellään jäljempänä jaksossa 3.2.2.

Sähkösavukkeet ja nikotiininesteet

Kuten edellä jaksossa 2.1.2 on kuvattu, sähkösavukkeissa käytettävät nikotiininesteet on Suomessa katsottu lääkkeiksi, joiden myynti edellyttää lääkelain mukaista lupaa. Tupakkatuotedirektiivin lähtökohtana kuitenkin on, että sähkösavukkeisiin ja nikotiininestettä sisältäviin täyttösäiliöihin sovelletaan tupakkatuotedirektiiviä. Poikkeuksena pääsäännöstä tupakkatuotedirektiivin 20 artiklan 1 kohdassa säädetään, että tupakkatuotedirektiiviä ei sovelleta sellaisiin sähkösavukkeisiin ja täyttösäiliöihin, joita koskee lääkedirektiivin mukainen lupavaatimus tai TLT-direktiivissä säädetty vaatimukset.

Edellä sanotusta huolimatta tupakkatuotedirektiivissä ei oteta kantaa siihen, millä perusteilla lääke-direktiivin soveltumista nikotiininesteisiin arvioidaan. Tämä saattaa johtaa siihen, että jäsenvaltiot tulkitsevat eri tavoin sitä, onko nikotiininesteitä säänneltävä tupakkatuotedirektiivin vai lääkedirektiivin mukaisesti. Kuitenkin sellaiset nikotiininesteet, joissa on nikotiinia enemmän kuin 20 milligrammaa millilitrassa, on rajattu tupakkatuotedirektiivin ulkopuolelle.

Kansallisessa sääntelyssä voitaisiin joko säilyttää nykytila, jolloin nikotiininesteisiin sovellettaisiin edelleen lääkelainsäädäntöä, tai vaihtoehtoisesti panna nikotiininesteitä koskevat tupakkatuotedirektiivin säännökset täytäntöön tupakkalailla. Lääkelain mukaisen sääntelyn puolesta puhuu etenkin se, että nikotiini on voimakkaasti myrkyllinen aine, joten olisi perusteltua vastaisuudessaakin vaatia, että markkinoille pääsisi ainoastaan lääkeviranomaisten kontrolloimia nikotiininesteitä. Sähkösavukkeiden nikotiininesteet myös muistuttavat koostumukseltaan ja vaikutukseltaan tupakasta vieroittamiseen tarkoitettuja nikotiinikorvaustuotteita, joilla on lääkelain mukainen myyntilupa. Toisaalta nykytilan ongelmana on etenkin se, että käytännössä nikotiininesteitä tilataan Suomeen ulkomailta, jolloin Suomen lääkeviranomaisten valvonta ei toteudu. Asiantilaan ei myöskään ole mahdollista puuttua, mikäli nikotiininesteitä säännellään jatkossakin lääkelain mukaisesti.

Kuten edellä on todettu, tupakkatuotedirektiivin selvänä lähtökohtana on, että nikotiininesteisiin sovelletaan tupakkatuotedirektiivin mukaista sääntelyä. On jossain määrin epäselvää, voivatko jäsenvaltiot edes vaatia lääkedirektiivin mukaisia lupia sellaisilta nikotiininesteiltä, jotka täyttävät tupakkatuotedirektiivin vaatimukset. Ratkaisu siihen, millä edellytyksillä nikotiininesteet ovat katsottavissa lääkelainsäädännön alaan kuuluvaksi, olisi mahdollisesti saatavissa vasta EU:n tuomioistuimesta.

Edellä selostetuista syistä esityksessä ehdotetaan, että sähkösavukkeista ja niissä käytettävistä nikotiininesteistä sekä täyttösäiliöistä säädettäisiin tupakkalaissa tupakkatuotedirektiivin mukaisesti. Sähkösavukkeiden, täyttösäiliöiden ja nikotiininesteiden tulisi täyttää tupakkatuotedirektiivin mukaiset laatu- ja turvallisuusvaatimukset, jotta niitä saisi elinkeinotoiminnassa maahantuoda, myydä tai muutoin luovuttaa. Valmistajien ja maahantuoja-ien olisi toimitettava Valviralle tuotteistaan tupakkatuotedirektiivissä edellytetyt ennakkoilmoitukset sekä vuosittaiset ilmoitukset muun muassa myyntimäärästään. Sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vähittäismyyntipakkauksiin vaadittaisiin tupakkatuotedirektiivin mukaisesti terveysvaroitukset, ainesosaluettelot ja informaatiolehtiset. Valmistajien ja maahantuoja-ien olisi perustettava järjestelmä tuotteidensa haittavaikutusten seuraamiseksi. Lisäksi sähkösavukkeiden ja nikotiininesteiden markkinointi kielletäisiin.

Tupakkalain soveltamisalan ulkopuolelle jäisivät vain sellaiset nikotiininesteet, joille on myönnetty lääkelain mukainen myyntilupa. Tupakkalaki ei myöskään koskisi sellaisia sähkösavukelaitteita, joihin sovelletaan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettua lakia (629/2010).

Tupakkatuotedirektiivi ei koske sähkösavukkeissa käytettäväksi tarkoitettuja nikotiinittomia nesteitä eikä nikotiinittomalla nesteellä valmiiksi täytettyjä ”e-karkkeja”. Tällaiset nesteet voivat kuitenkin koostumukseltaan – nikotiini pois lukien – vastata täysin nikotiininesteitä. Siksi esityksessä ehdotetaan, että tiettyjä nikotiininesteiden laatua ja turvallisuutta koskevia säännöksiä sovellettaisiin myös sähkösavukkeissa käytettäväksi tarkoitettuihin nikotiinittomiin nesteisiin.

Sähkösavukkeille ja nikotiininesteille ehdotetaan myös kansallista lisäsääntelyä, kuten jaksosta 3.2.2 käy ilmi. Tarkoituksena on, että sähkösavukkeita ja nikotiininesteitä koskisi käytännössä yhtä tiukka sääntely kuin tupakkatuotteita, jotta sähkösavukkeista ja nikotiininesteistä ei muodostuisi etenkin alaikäisille uutta väylää nikotiiniriippuvuuteen. Myös selkeyssyyt puoltavat yhdenmukaista suhtautumista molempiin tuoteryhmiin.

3.2.2 Muut ehdotukset

Saatavuuden rajoitukset

Esityksessä ehdotetaan, että tupakkatuotteiden vähittäismyynti säilyisi luvanvaraisena, minkä lisäksi myös nikotiininesteiden vähittäismyyntiin vaadittaisiin jatkossa tupakkalain mukainen lupa. Näin kunta saisi tiedon nikotiininesteiden myyntipaikoista ja voisi kohdistaa niihin tupakkalain mukaista valvontaa. Jos myyntipaikkaan olisi jo aiemmin myönnetty tupakkatuotteiden vähittäismyyntilupa, riittäisi, että luvanhaltija tekisi kunnalle ilmoituksen nikotiininesteiden vähittäismyyntin aloittamisesta. Tupakkatuotteiden tai nikotiininesteiden vähittäismyynti kansainvälisessä liikenteessä toimivassa meri- tai ilma-aluksessa edellyttäisi nykyisestä poiketen Valviralle tehtävää ilmoitusta. Myös kyseisten tuotteiden tukkumyynti säädettäisiin ilmoituksenvaraiseksi, jolloin tukkumyyntipaikat tulisivat kunnan tietoon ja valvottaviksi.

Tupakkalaissa säädettäisiin nykyistä tarkemmin vähittäismyyntiluvan edellytyksistä sekä seikoista, jotka ovat esteenä luvan myöntämiselle. Luvanhaltijalta esimerkiksi edellytettäisiin täysi-ikäisyyttä samoin kuin alkoholilaissa anniskeluluvan haltijalta. Lupaa ei saisi myöntää hakijalle, joka on viimeksi kuluneiden viiden vuoden aikana tuomittu tupakan markkinointirikoksesta tai tupakan myyntirikoksesta tai jolta on vastaavana aikana peruutettu tupakkatuotteiden vähittäismyyntilupa.

Esityksessä ehdotetaan kaikkien savuttomien tupakkatuotteiden myyntin ja muun luovuttamisen sekä maahantuonnin kieltämistä. Esimerkiksi purutupakka ja nenänuuska tulisivat siis samalla tavalla kielletyiksi kuin suussa käytettäväksi tarkoitettu tupakka. Kysymys on tuotteista, joiden käyttö on toistaiseksi ollut Suomessa hyvin vähäistä, mutta joiden avulla on yritetty esimerkiksi yritetty kiertää suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakan maahantuontikieltoa.

Kuten edellä jaksossa 2.2.1 on todettu, tupakkatuotedirektiivin 24 artiklan 3 kohdassa sallitaan tietyn tupakkatuoteluokan kieltäminen jäsenvaltion erityistilanteeseen liittyvistä syistä. Edellytyksenä on, että tämä on perusteltua kansanterveyden suojelemisen kannalta. Suomen erityistilanne johtuu ensinnäkin siitä, että suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakan kulutus on Suomessa kulttuuristen ja maantieteellisten syiden johdosta kasvanut. Kansallisen lainsäädännön kannalta epäviralliset suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakan markkinat ovat jo niin suuret, että niillä on merkitystä paitsi kansainväliselle liikenne-elinkeinolle, myös ruotsalaisille valmistajille ja vähittäismyyjille. Jos kaikkia savuttomia tupakkatuotteita ei kohdeltaisi yhdenveroisesti, varsinaista suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa koskevia kieltoja voitaisiin kiertää muiden savuttomien tupakkatuotteiden määritelmien avulla. Lisäksi olisi Suomen tupakkalain tavoitteen vastaista, että tällä hetkellä markkinoilla tuntemattomia purutupakkaa ja nenänuuskaa pyrittäisiin millään tavalla tuomaan Suomen markkinoille.

Esityksen mukaan tupakkatuotteiden myynti ja muu luovuttaminen alaikäiselle säilyisi nykyiseen tapaan kiellettynä muutoinkin kuin elinkeinotoiminnassa. Lisäksi vastaava kiello ulotettaisiin koskemaan sähkösavukkeissa käytettäväksi tarkoitettuja nikotiininesteitä, jotta niistä ei muodostu alaikäisille uutta väylää nikotiiniriippuvuuteen. Ikärajan avulla voitaisiin torjua erittäin myrkyllisten ja riippuvuutta aiheuttavien nikotiinituotteiden päätymistä alaikäisten käyttöön. Myös nikotiininesteiden hallussapito kiellettäisiin alle 18-vuotiailta, kuten nykyään on säädetty tupakkatuotteiden osalta.

Tupakointivälineiden, kuten tupakansytyttimien ja piippujen, myynti ja muu luovuttaminen elinkeinotoiminnassa alle 18-vuotiaalle olisi jatkossakin kiellettyä. Esityksessä ehdotetaan, että sama koskisi täyttämättöminä myytäviä sähkösavukkeita, jotka ovat myrkyllisten ja riippuvuutta aiheuttavien

nikotiininesteiden annostelulaitteita, sekä tupakan vastikkeita. Tupakan vastikkeet vaihtelevat haitallisuudeltaan elintarvikkeina pidettävistä tuotteista, kuten energianuuskasta, esimerkiksi yrttisavukkeisiin ja nikotiinittomalla makunesteellä täytettyihin ”e-karkkeihin”. Viimeksi mainittujen poikkeuksellista käyttötapaa hengitettävänä tuotteena ei voida verrata mihinkään alaikäisille sallitun tuotteen käyttöön vaan pikemminkin juuri tupakointiin tai eräiden huumausaineiden käyttämiseen. Ikärajalla voitaisiin myös ehkäistä esimerkiksi sitä, että lapset ja nuoret oppivat energianuuskan avulla oikean suussa käytettäväksi tarkoitetun tupakan käyttöä.

Tupakkatuotteiden myyjän olisi jatkossakin oltava pääsäännön mukaan täysi-ikäinen, minkä lisäksi esityksessä ehdotetaan, että myös muiden tupakkalain nojalla ikärajavalvottavien tuotteiden myyjän olisi oltava täyttänyt 18 vuotta. Lisäksi automaattisista myyntilaitteista ei saisi myydä mitään sellaisia tuotteita, joita tupakkalain mukaan ei saisi myydä tai muutoin luovuttaa alle 18-vuotiaalle.

Kuten edellä on todettu, tupakkatuotteiden etämyynti on myynnin jatkuvan valvonnan vaatimuksen ja mainontakiellon vuoksi käytännössä kiellettyä jo voimassa olevan tupakkalain nojalla. Oikeustilan selventämiseksi esityksessä ehdotetaan, että tupakkalakiin otettaisiin tupakkatuotedirektiivin sallimalla tavalla nimenomainen tupakkatuotteiden, sähkösavukkeiden ja nikotiininesteiden etämyynnin kieltö. Kielto koskisi sekä rajat ylittävää että Suomen rajojen sisällä tapahtuvaa etämyyntiä. Lisäksi säädettäisiin, ettei kuluttaja saa hankkia tai vastaanottaa mainittuja tuotteita postitse, tavarankuljetuksena tai muulla vastaavalla tavalla Suomen ulkopuolelta.

Esityksessä ehdotetaan muitakin tiukennuksia maahantuontia koskevaan sääntelyyn. Alaikäinen ei nykyiseen tapaan saisi tuoda maahan tupakkatuotteita, ja vastaava ikäraja koskisi jatkossa myös nikotiininesteiden maahantuontia. Suussa käytettäväksi tarkoitetun tupakan maahantuontikieltö laajennettaisiin koskemaan kaikkia savuttomia tupakkatuotteita. Yksityinen matkustajatuonti olisi edelleen sallittua, mutta sallitun matkustajatuonnin määrää pienennettäisiin. Lisäksi tuonnille säädettäisiin vuorokausi- ja kuukausikohtaiset rajat.

Euroopan talousalueen ulkopuolelta tapahtuvalle tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden maahantuonnille säädettäisiin 20 tunnin aikaraja, jollainen koskee myös alkoholijuomien tuontia. Aikarajan avulla ehkäistäisiin tupakkatuotteiden laitonta kauppaa, johon nykyinen tilanne erityisesti Suomen itärajalla antaa mahdollisuuden.

Esityksen mukaan tupakkalaissa rajoitettaisiin jatkossakin sellaisten tupakkatuotteiden maahantuontia, joiden pakkauksissa ei ole suomen- ja ruotsinkielisiä varoitusmerkintöjä. Tupakkatuotedirektiivistä johtuen varoitusmerkinnät vaadittaisiin myös sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden sekä poltettavaksi tarkoitettujen kasvipööräisten tuotteiden pakkauksiin, joten myös näiden tuotteiden maahantuontia ehdotetaan vastaavasti rajoitettavaksi.

Markkinointi- ja esilläpitokiellot

Esityksessä ehdotetaan selkeyden ja lainsäädännön sisäisen johdonmukaisuuden vuoksi, että tupakkalaissa siirryttäisiin käyttämään markkinoinnin käsitettä nykyisten mainonnan, epäsuoran mainonnan ja muun myynninedistämisen sekä tupakkasponsoroinnin käsitteiden sijaan. Alaltaan kieltö vastaisi voimassa olevan lain 8 §:ssä säädettyä kieltoa, ja se kattaisi kaikenlaisen myynninedistämisen. Myöskään tupakkasponsoroinnin kiellosta ei siis olisi tarpeen säätää erikseen.

Markkinoinnin kieltö koskisi voimassa olevan tupakkalain 8 §:ää vastaavalla tavalla tupakkatuotteita, tupakan vastikkeita, tupakkajäljitelmiä ja tupakointivälineitä. Lisäksi uutena asiana kiellettäisiin myös sähkösavukkeiden ja nikotiininesteiden markkinointi. Sähkösavukkeen mainonnan laillisuus

ei siis riippuisi enää siitä, muistuttaako laite muodoltaan tupakkatuotetta tai tupakointivälinettä, ja nikotiininesteiden markkinointiin eivät enää soveltuisi lääkelain vaan tupakkalain säännökset.

Tupakkatuotteiden ja niiden tavaramerkkien esilläpito säilyisi vähittäismyynnissä kiellettynä, minkä lisäksi esilläpitokieltä laajennettaisiin koskemaan myös tupakan vastikkeita, sähkösavukkeita ja nikotiininesteitä sekä niiden tavaramerkkejä. Kuten edellä on todettu, monet tupakan vastikkeet houkuttelevat etenkin alaikäisiä ja osa niistä on erittäin vaarallisia terveydelle. Ne voivat myös toimia tupakoinnin aloittamiskynnystä madaltavina harjoittelutuotteina, joiden avulla lapset ja nuoret voivat totuttautua tupakkatuotteiden käyttöön. Ehdotettava esilläpitokiellon laajentaminen tukisi osaltaan lain tavoitteita ja ikärajasääntelyä.

Tupakointikiellot

Elinympäristöjen savuttomuus on tehokas tapa suojata väestöä tahattomalta altistukselta tupakansavulle. Savuttomuuden avulla myös vähennetään erityisesti nuorten tupakointia ja tupakoinnin yleistä hyväksyttävyyttä. Lisäksi savuton elinympäristö auttaa tupakoinnin lopettaneita pysymään päätöksessään.

Esityksessä ehdotetaan, että tupakointikielloja koskeva pykälä yksinkertaistettaisiin koskemaan yleisesti sellaisia tiloja ja sellaisia tilanteita, joissa tupakansavu ja pinnoille kerääntyvät savujäämät voivat olla haitaksi tai vaarantaa sivullisten terveyttä. Tupakointia ja tupakansavua koskevia säännöksiä sovellettaisiin myös poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden ja sähkösavukkeiden käyttämiseen mutta ei savuttomien tupakkatuotteiden käyttämiseen.

Tupakkalain 11 a §:ssä olevaa mainintaa siitä, että ympäristön tupakansavu on syöpävaarallinen aine, ei ole enää tarvetta ottaa lakiin. Kyseessä on tieteellinen tosiasia, jonka on vahvistanut muun muassa Kansainvälinen syöväntutkimusjärjestö (IARC).

Sisätilojen tupakointikiellot on nykyisin säädetty luetellen erilaisia paikkoja ja tilanteita, joissa tupakointi on kielletty. Esimerkiksi työyhteisöjen tilat jaetaan tupakkalain 12 §:ssä yhteisiin, yleisiin ja asiakkaille varattuihin tiloihin, jotka on määriteltä lain 2 §:ssä, ja lisäksi 13 §:ssä vielä muihin kuin edellä mainittuihin tiloihin. Tupakointikielloja noudatetaan kuitenkin käytännössä yksinkertaisesti siten, että yleisön, työntekijöiden tai asiakkaiden käytössä olevissa sisätiloissa ei tupakoida. Ehdotuksen mukaan tämä periaate kirjattaisiin lakiin siten, että esimerkiksi päiväkotien, koulujen ja työpaikkojen erilaisten sisätilojen tupakointikielloista ei tarvitsisi säätää erikseen. Nykyisin voimassa olevat työntekijän kotia, hotellihuoneita ja kansainvälisen meriliikenteen alusten ravintolatiloja koskevat poikkeukset säilyisivät ennallaan.

Nykyisin ravintoloiden tupakointitilojen suunnittelua ja hyväksymistä koskevat säännökset koskisivat ehdotuksen mukaan myös muita tilanteita, joissa sisätilan haltija haluaa sallia tupakoinnin sisällä erillisessä tupakointitilassa. Ravintoloiden tupakointitilojen kokoa ja omavalvontaa koskevat erityissäännökset säilyisivät ennallaan.

Nykyiset ulkotiloja koskevat tupakointikiellot säilyisivät ennallaan.

Asumiseen liittyvistä tupakointikielloista säädettäisiin omassa pykälässään. Nykyiset asuinyhteisön yhteisiä ja yleisiä tiloja koskevat tupakointikiellot samoin kuin asuinyhteisön oikeus kieltää tupakointi tietyissä ulkotiloissaan säilyisivät ennallaan.

Asunto-osaakeyhtiö ja muu asuinyhteisö saisivat esityksen mukaan päätöksellään kieltää tupakoinnin huoneistoon kuuluvalla parvekkeella, huoneiston käytössä olevassa ulkotilassa ja huoneiston sisätilassa, jos kunnan terveydensuojeluviranomainen vahvistaa, että kyseisestä tilasta voi tilan rakenteiden ja muiden olosuhteiden vuoksi muutoin kuin poikkeuksellisesti kulkeutua tupakansavua toiseen vastaavaan tilaan. Tällaista kieltä ei siis saisi asuinyhteisössä päättää ilman, että viranomainen on todennut päätöksenteon edellytysten täyttyvän. Asuinhuoneiston sisätiloja koskevan tupakointikiellon lisäedellytyksenä olisi, että savun kulkeutuminen toiseen tilaan ei voida rakenteiden korjaamisella tai muuttamisella kohtuudella ehkäistä ja että kyseisen asuinhuoneiston haltijalle on ennen kieltä varattu mahdollisuus ehkäistä savun kulkeutuminen omilla toimenpiteillään. Ehdotuksen mukaan asuinhuoneiston sisätilaa koskeva tupakointikielto ei koskisi sähkösavukkeen käyttämistä.

Etenkin asuinhuoneiston sisätilassa ja jossain määrin myös huoneistoparvekkeella tupakointia koskeva sääntely puuttuu tupakoivien asukkaiden nykyisiin oikeuksiin. Tässä yhteydessä on arvioitu, voitaisiinko muiden asukkaiden oikeus savuttomaan hengitysilmaan yrittää ratkaista lainsäädäntöä lievemmin keinoin esimerkiksi terveysvalistuksella ja asennekasvatuksella. Tupakoinnin ja tupakansavun haitat eivät sinänsä ole väestölle tuntemattomia, mutta asumiseen liittyviä oikeuksia ja tupakansavun leviämisen erityispiirteitä voitaisiin tuoda ihmisten tietoisuuteen nykyistä tehokkaammin. Jos naapurit kunnioittaisivat toistensa oikeuksia ja pyrkisivät sopimaan tupakointipaikat ja -ajat yhteisesti, haitat olisivat kaikille osapuolille mahdollisimman vähäiset.

Positiivista on, että tupakointikäytännöt ovat muuttuneet merkittävästi viime vuosikymmeninä. Esimerkiksi monissa perheissä perheenjäsenet pidättäytyvät kokonaan tupakoinnista kotona ja yksityisautossa, vaikka asiasta ei ole mitään säännöksiä. Toisaalta tupakointia pidetään yleisesti myös sellaisena oikeutena, jota vierailta ihmisillä ei ole oikeutta kyseenalaistaa. Esimerkiksi ravintolatu-pakointi ei ilmeisesti olisi loppunut tai edes vähentynyt merkittävästi pelkästään korostamalla työntekijöiden tai muiden asiakkaiden oikeuteen puhtaaseen hengitysilmaan.

Ehdotuksen lähtökohtana on, että asuinyhteisöissä jokaisella on oikeus tupakoida omassa asunnossaan, parvekkeellaan ja ulkoalueellaan, jos se ei aiheuta haittaa muille asukkaille. Tästä seuraa, että yleistä tupakointikieltä kaikilla Suomen parvekkeilla ei voida säätää. Jos tupakointi esimerkiksi ylimmän kerroksen avoparvekkeella ei haittaa ketään, tupakointikieltoon ei ole tarvetta.

Lainsäädännöllä ei myöskään ole syytä puuttua tilapäiseen ja vähämerkityksiseen tupakansavun aiheuttamaan haittaan. Tupakointikieltoja ei ole syytä säätää esimerkiksi asumistilanteisiin, joissa rappukäytävään pääsee hajua oven aukaisulla tai naapurin tupakansavun haistaa parvekkeella juuri ja juuri, jos tuulee tietyssä suunnasta.

Toisaalta naapuruston oikeus puhtaaseen hengitysilmaan nousisi tietyssä pisteessä tupakoivan henkilön oikeuksien ohi. Kenelläkään ei pitäisi olla oikeutta estää naapuria käyttämästä parvekettaan esimerkiksi lapsen nukuttamiseen taikka pitämästä parvekkeen tai makuuhuoneen ikkunaa auki kesäyönä. Tästä seuraa, että joissakin tilanteissa tupakointikielto olisi tarpeen. Ehdotettu järjestely perustuisi omistajan oikeuteen päättää omistamiensa tilojen käytöstä. Asuinyhteisön päättämät tupakointikiellot eivät kuitenkaan voisi perustua vapaaseen harkintaan, vaan päätöksen edellytyksenä olisivat viranomaisen vahvistamat objektiiviset tosiseikat.

Jos asuinyhteisö ei päättäisi tupakointikiellosta, vaikka viranomaisen lausunto sitä puoltaisi, tupakansavusta kärsivien asukkaiden käytettävänä olisi terveydensuojelulain mukainen menettely. Tällöin asuinyhteisö voisi joutua korjaamaan talon rakenteita tai tupakointikielto voitaisiin mahdollisesti perusteellisempien tutkimusten jälkeen määrätä viranomaispäätöksellä.

Viranomaistoiminta

Valvonta, joka koskee vähittäismyyntiä Suomen ja ulkomaiden välillä tai ulkomailla kulkevassa vesi- tai ilma-aluksessa, siirrettäisiin kunnilta Valviralle edellä jaksossa 2.3.7 selostetuista syistä johtuen. Samalla tällainen myynti muuttuisi luvanvaraisesta ilmoituksenvaraiseksi. Tukkumyynnin valvonta säilytettäisiin kunnan vastuulla, mutta valvonnan kattavuuden varmistamiseksi tukkumyynti säädettäisiin ilmoituksenvaraiseksi.

Mahdollisuudesta asettaa tupakkalain 15 §:ssä tarkoitettu neuvottelukunta luovuttaisiin. Viranomaiset ja kansalaisjärjestöt edistävät tupakkalain tavoitteen toteuttamista nykyisin tiiviissä yhteistyössä. Lakisääteinen neuvottelukunta ei välttämättä tehostaisi tätä yhteistyötä, vaikka se voisikin virallistaa joitakin osia toiminnasta. Vastaavasti lakisääteisestä päihde- ja raittiusasiain neuvottelukunnasta on päätetty luopua, kun joulukuussa 2015 voimaan tuleva laki ehkäisevän päihdetyön järjestämisestä (523/2015) korvaa aiemman raittiustyölain. Ehkäisevän päihdetyön asioita on tarkoitus integroida osaksi laajempia kansanterveyden ja terveyden edistämisen kokonaisuuksia.

Ympäristöterveydenhuollon keskusvirastojen valvontaohjelmia ja kunnallisia valvontasuunnitelmia koskevia säännöksiä pyritään yleisesti yksinkertaistamaan. Esityksen mukaan tupakkalain valvontaa ohjattaisiin edelleen valtakunnallisella valvontaohjelmalla ja kuntien valvontasuunnitelmilla. Ohjelman ja suunnitelman pakollisesta sisällöstä ei kuitenkaan enää säädettäisi laissa.

Esityksessä ehdotetaan muutoksia tupakkalain valvonnan maksullisuutta koskevaan sääntelyyn. Myynnin vuotuisesta valvontamaksusta säädettäisiin niin, että sääntely täyttäisi nykyistä selvemmin kunnalliselle verolle perustuslaissa säädetyt edellytykset. Kunta ei enää perisi maksua valvontasuunnitelmaan sisältyvistä tarkastuksista tai näytteenotosta, vaan kaiken tupakkalain mukaisen valvonnan kustannukset katettaisiin myynnin vuotuisista valvontamaksuista saatavilla tuloilla.

Valviran ja kunnan valitusoikeutta hallinto-oikeuden ratkaisuun, joka koskee Valviran tai kunnan tekemää päätöstä, laajennettaisiin. Tällä tavoin varmistettaisiin, että Valviralla olisi valtakunnallisena valvontaviranomaisena aina oikeus muutoksenhakuun, mikä vastaisi alkoholilain muutoksenhakusääntelyä. Lisäksi kunnalla olisi valitusoikeus siinä tapauksessa, että hallinto-oikeuden päätös koskisi sen omaa päätöstä.

Seuraamukset

Suussa käytettäväksi tarkoitetun tupakan käyttö on edellä kuvatusti yleistynyt viime aikoina huolestuttavasti. Koska lähes kaikki tällainen Suomessa kulutettu tupakka on tuotu maahan joko Ruotsista tai kansainvälisen liikenteen aluksilta, esityksen tarkoitus on varmistaa, ettei suussa käytettäväksi tarkoitetun tupakan laittoman maahantuonnin rangaistavuus jää liian lieväksi.

Tupakkatuoterikkomusta ja salakuljetusrikoksia koskevien rangaistussäännösten päällekkäisyyden poistamiseksi esityksessä ehdotetaan, että tupakkatuoterikkomus rajataan koskemaan muuta kuin elinkeinotoiminnassa tapahtuvaa maahantuontia. Tupakkatuoterikkomuksen tekotavoista poistettaisiin tupakkalain vastainen suussa käytettäväksi tarkoitetun tupakan maahantuonti.

Sellainen suussa käytettäväksi tarkoitetun tupakan tuonti omaa käyttöä varten, joka ylittää säädetyt määrälliset rajat, tulisi yleensä sakkorangaistuksella rangaistavaksi lievänä salakuljetuksena. Teon enimmäisrangaistus olisi sama kuin tupakkatuoterikkomuksessa. Sen sijaan sellainen muussakin kuin elinkeinotoiminnassa tapahtuva tuonti, joka tapahtuu esimerkiksi säännöllisesti kaveripiiriin kesken ilman palkkiota tai jossa säännöllisen tuonnin vastikkeena on esimerkiksi kustannettu mat-

kalippu, voisi tulla rangaistavaksi salakuljetuksena. Salakuljetuksen rangaistumaksimi on kaksi vuotta vankeutta.

Tupakkalakiin ehdotetaan otettavaksi uusi, tupakan myyntirikkomusta koskeva rangaistussäännös. Teko olisi sakolla rangaistava ja koskisi sellaisia lieviä tupakkalain myyntisäännösten rikkomisia, joiden osalta hallinnolliset, myyntilupa- ja kohdistuvat seuraamukset eivät useinkaan olisi käytettävissä.

Vankeusuhkaisten rangaistussäännösten siirtoa rikoslakiin ei aikataulusyistä ehdoteta toteutettavaksi tämän lakiehdotuksen yhteydessä.

4 Esityksen vaikutukset

4.1 Taloudelliset vaikutukset

Tupakkatuotteiden käytöstä yhteiskunnalle aiheutuvat taloudelliset haitat voidaan jakaa välittömiin ja välillisiin kustannuksiin. Välittömiä kustannuksia aiheutuu terveydenhuollolle, minkä lisäksi niitä syntyy tulonsiirroista (sairauspäiväraha sekä työkyvyttömyys- ja perhe-eläkemenot), tulipaloista sekä tupakkalain noudattamisen valvonnasta. Vuonna 2012 välittömien kustannusten määräksi arvioitiin lähes 630 miljoonaa euroa. Tupakoinnin välillisiä eli laskennallisia taloudellisia kustannuksia ovat puolestaan tupakoinnin aiheuttamat työpanosmenetykset, jotka koostuvat tupakkatauoista, sairauspoissaoloista, työkyvyttömyyseläkkeelle siirtymisistä ja ennenaikaisista kuolemista. Niiden määräksi arvioitiin samana vuonna 900 miljoonaa euroa. Tupakkatuotteiden käytön arvioidaan siis aiheuttaneen vuodessa yhteensä yli 1,5 miljardin euron taloudellisen rasituksen suomalaiselle yhteiskunnalle.

Taloudellisten haittojen lisäksi tupakkatuotteet tuovat myös tuloja yhteiskunnan eri toimijoille: myynti tuottaa verotuloja julkiselle sektorille sekä ansiotuloja tupakkatuotteiden maahantuojille ja jälleenmyyjille. Esityksen tavoitteena on kuitenkin tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden käytön loppuminen. Tämän vuoksi ehdotettujen muutosten taloudellisia vaikutuksia voidaan arvioida tarkastelemalla välittömiä kustannuksia ja tulonmenetyksiä, joita tupakkatuotteiden kysynnän vähenemisestä aiheutuu, sekä toisaalta tarkastelemalla tupakoinnin vähenemisestä yhteiskunnalle koituvia säästöjä.

Tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden vähittäismyyntipakkausten muuttaminen tupakkatuotedirektiivistä johtuvien vaatimusten mukaiseksi aiheuttaa jonkin verran lisämenoja tuotteiden valmistajille ja maahantuojille. Tupakkapakkauksiin on esimerkiksi painettava uudenlaiset varoitusmerkinnät, ja niitä on vuoroteltava vuosittain. Pakkausmuutosten tuotantojärjestelyjen kustannukset ovat kertaluontoisia, joten esityksen välittömät taloudelliset vaikutukset jäävät tältä osin todennäköisesti vähäisiksi.

Esityksessä lisätään tupakkatuotedirektiivistä johtuen valmistajien ja maahantuojiin ilmoitus- ja raportointivelvollisuuksia. Valmistajille ja maahantuojille syntyisi jatkuvia lisäkuluja tupakkatuotteiden lisäaineita käsittelevien tutkimusten toteuttamisesta ja tutkimustulosten raportoinnista komissiolle ja Valviralle. Toisaalta ainesosien ja haitta-aineiden raportoinnissa on käytettävä yhteistä EU:n laajuista mallia, mikä helpottaisi ilmoitusten tekemistä ja vähentäisi siihen liittyviä kuluja.

Tunnusomaisten tuoksujen ja makujen sekä tietäntyyppisten lisäaineiden kieltämisen tarkoituksena on vähentää tupakkatuotteiden houkuttelevuutta erityisesti nuorten keskuudessa. Nykyistä tiukempi sääntely todennäköisesti vähentää tupakkatuotteiden kysyntää. Suomessa ei ole varsinaista tupakka-

teollisuutta, joten kulutuksen vähentymisellä ei olisi välittömiä työllisyysvaikutuksia. Kulutuksen vähentyminen kuitenkin vaikuttaa tupakkatuotteiden vähittäis- ja tukkumyyjien tulovirtaan. Kysynnän vähentyminen korostuisi pienten elinkeinoharjoittajien toiminnassa, joiden tulovirta on riippuvaisempi tupakkatuotteiden myynnistä kuin suurempien elinkeinoharjoittajien. Sellaisia elinkeinoharjoittajia, jotka myyvät pelkästään tupakkatuotteita, on Suomessa hyvin vähän. Siksi tupakkatuotteiden kysynnän vähentymisen reaalitaloudelliset vaikutukset olisivat todennäköisesti marginaalisia.

Ehdotus aiheuttaa valmistajille ja maahantuojille lisäkustannuksia. On mahdollista, että kustannukset siirtyvät kuluttajien maksettaviksi, minkä myötä tupakkatuotteiden kuluttajahinnat nousevat. Tupakkatuotteiden hintojen nousu laskee niiden kysyntää. Erityisesti nuorten tiedetään olevan erityisen hintasensitiivisiä tupakkatuotteiden hintojen muutoksille.

Kunta voisi esityksen mukaan periä tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden vähittäismyyjiltä valvontamaksun, jonka ei tarvitsisi vastata varsinaisesta vähittäismyynnin valvonnasta aiheutuvia kustannuksia. Maksu voisi kuitenkin olla enintään 500 euroa ja myyjä voisi itse vaikuttaa perittävän maksun suuruuteen myyntipisteidensä määrällä.

Tupakkatuotedirektiivin 18 artiklan ja 20 artiklan 6 kohdan mukaisesti esitettävä tupakkatuotteiden, nikotiininesteiden ja sähkösavukkeiden etämyynnin kieltö koskisi kaikkia etämyyjiä näiden sijoitautumisvaltiosta riippumatta. Tupakkatuotteiden etämyynti on kokonaisuutena arvioiden erittäin vähäistä, eikä nikotiininesteille ole myönnetty myyntilupia Suomessa. Tämän vuoksi etämyyntikiellon taloudelliset vaikutukset olisivat vähäiset. Myöskään savuttomien tupakkatuotteiden myynnin kieltämisellä ei arvioida olevan välittömiä taloudellisia vaikutuksia, sillä suussa käytettäväksi tarkoitettun tupakan myynti on jo nykyisin kiellettyä ja nenänuuskan ja purutupakan myynti on jäänyt yksittäistapausten varaan.

Tupakkavero on mittava tulonlähde julkiselle taloudelle. Valtion talousarvioesityksessä vuodelle 2015 tupakkaveron kertymän on arvioitu olevan 863 miljoonaa euroa. Ilman veromuutoksia tupakkatuotteiden kysynnän lasku vähentäisi tupakkaverotuloja.

Tupakkatuotteiden käyttö aiheuttaa Suomessa mittavia yhteiskunnallisia haittakustannuksia. Mikäli lakiehdotuksen kautta tupakkatuotteiden kysyntä laskee, saavutetaan tällöin yhteiskunnallisia säästöjä. Tupakointisairauksien aiheuttamien terveydenhuollon kustannusten arvioitiin olleen 277 miljoonaa euroa vuonna 2012. Arvioiden mukaan jo viiden prosenttiyksikön lasku tupakoinnin yleisyydessä olisi vähentänyt tupakoinnin aiheuttamia terveydenhuollon kustannuksia vuonna 2012 yli 50 miljoonaa euroa.

Esityksen kokonaistaloudellisia vaikutuksia on mahdotonta arvioida tarkasti. Selvää on, että ehdotetut muutokset aiheuttavat jonkin verran välittömiä lisämenoja tupakkateollisuudelle ja viranomaisille. Tiukempi tupakkalainsäädäntö vaikuttaa tupakan kysynnän vähenemisen kautta negatiivisesti elinkeinoharjoittajien ja tupakkateollisuuden tuloihin sekä valtion verokertymään.

Tupakoinnin vähentämisestä edistävät toimenpiteet parantavat kuitenkin kansantalouden tuottavuutta, edistävät kansanterveyttä sekä helpottavat kuntien ja valtion menorasitusta erityisesti terveydenhuollon palveluiden osalta. Tältä osin ehdotus tuottaa myönteisiä ulkoisvaikutuksia ja tuo säästöjä yhteiskunnalle.

4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Esityksessä ehdotetut uudistukset lisääisivät viranomaisten tehtäviä. Uusia tehtäviä aiheutuisi etenkin Valviralle ja kunnille, mutta myös Tullin tehtävät lisääntyisivät. Lisätehtävät johtuisivat pääosin tupakkatuotedirektiivin vaatimuksista.

Valviran tehtäväkenttä laajenisi nykyisestä etenkin tuotevalvonnan, eli ainesosien, haitta-aineiden ja paloturvallisuuden valvonnan, osalta. Tähän asti tupakkatuotteiden tuotevalvonta on käytännössä rajoittunut savukkeiden haitta-ainepitoisuuksien ja paloturvallisuusvaatimusten tarkistamiseen. Jatkossa Valviran olisi käsiteltävä tupakkatuotteiden osalta huomattavasti laajempia tieto- ja tutkimus-aineistokokonaisuuksia, minkä lisäksi tuotevalvonta laajenisi koskemaan sähkösavukkeita ja niiden nikotiininesteitä sekä poltettavaksi tarkoitettuja kasviperäisiä tuotteita. Valviran olisi muun muassa valvottava, etteivät tupakkatuotteet ja nikotiininesteet sisällä laissa erikseen kiellettyjä aineita sekä varmistettava savukkeista poltettaessa syntyvien haitta-aineiden mittauksia.

Tuotevalvonnan lisääntyminen edellyttäisi virastolta uudenlaista osaamista sekä lisäresursseja. Toisaalta Valviran työtä helpottaisi se, että valmistajat ja maahantuojat tekisivät ainesosa- ja haitta-aineilmoitukset sähköisellä EU:n laajuisella raportointimallilla. Viranomaisen ei enää tarvitsisi vastaanottaa ja säilyttää paperisia ilmoituksia ja siirtää niiden tietoja manuaalisesti sähköiseen muotoon. Yhteisen mallin mukaisesti toimitettuja tietoja olisi myös aiempaa helpompi verrata ja analysoida.

Tuotevalvonnasta aiheutuvien kustannusten kattamiseksi Valvira voisi periä valmistajilta ja maahantuojilta oikeasuhteisia maksuja, joilla katettaisiin uusista tehtävistä aiheutuvia kustannuksia. Maksuista saaduilla tuloilla Valvira voisi tarpeen mukaan palkata lisää henkilöitä tupakkalain mukaisesti ohjaus- ja valvontatehtäviin tai käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita esimerkiksi tunnusomaisen tuoksun tai maun arvioimisessa.

Kokonaan uutena tehtävänä Valviralle tulisi tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden myynnin valvonta kansainvälisessä liikenteessä. Myös tämä valvontakohde edellyttäisi lisäresursseja. Kustannuksia syntyisi myös tietojärjestelmämuutoksista sekä valvonnan toteuttamiseen mahdollisesti liittyvästä matkustamisesta.

Markkinoinnin valvonnan osalta Valviran tehtävät säilyisivät jokseenkin ennallaan. Tupakkatuotteille, sähkösavukkeille ja nikotiininesteille ehdotettu etämyyntikielto kuitenkin helpottaisi käytännön valvontatyötä jonkin verran. Lisäksi sähkösavukkeiden markkinoinnin valvonta olisi nykyistä yksinkertaisempaa, koska laitteiden markkinointi olisi suoraan lain nojalla kiellettyä eikä valvontaviranomaisen enää tarvitsisi arvioida, täyttääkö laite tupakkajäljitelmän määritelmän vai ei.

Asuinyhteisöjen mahdollisuus kieltää tupakointi huoneistoon kuuluvalla parvekkeella, huoneiston käytössä olevassa ulkotilassa tai huoneiston sisätilassa edellyttäisi kunnan terveydensuojeluviranomaisen vahvistusta siitä, että säännöksessä säädetyt edellytykset täyttyvät. Kyseessä on viranomaisen uusi tehtävä, vaikka tehtävän suorittamisesta voidaan periä maksu. Käytännössä esimerkiksi parveketupakointiin liittyvien kiistojen käsittelyn työmäärä kuitenkin vähenisi. Viime aikoina lisääntyneiden parveketupakointiin liittyvien kiistojen käsittely on ollut työlästä ja epävarmaa. Esityksen mukainen viranomaisen lausunto ei enää edellytä muuta kuin savun kulkeutumisen arviointia eikä tämä arviointi aina edes edellytä tiloissa tehtävää katselmusta.

Kunnan viranomaistoiminnan kannalta on merkittävää, että esityksessä laajennetaan kunnan oikeutta periä tupakkalain valvonnasta maksuja perustuslain mukaisen kunnan verotusoikeuden nojalla.

Veronluonteisten valvontamaksujen ei tarvitse liittyä todellisiin valvontasuoritteisiin eikä niiden tarvitse olla kustannusvastaavia. Kunnat voivat näin ollen suunnitella toimintaansa joustavammin, reagoida valvontatarpeisiin nopeasti ja välttyä erilliseltä maksujen laskutukselta.

Tullille aiheutuisi uusia tehtäviä tupakkalaissa tarkoitettujen tuotteiden maahantuonnin valvontaan liittyen. Tullin olisi valvottava ensinnäkin 20 tunnin aikarajaa, jota ehdotetaan Euroopan talousalueen ulkopuolelta tapahtuvalle tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden matkustajatuonnille. Vastaava aikaraja koskee alkoholijuomien maahantuontia, ja tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden maahantuonnin aikarajan noudattamista valvottaisiin samalla tavalla kuin alkoholijuomien osalta.

Tulli valvoisi kieltoa, jonka mukaan kuluttaja ei saisi hankkia tai vastaanottaa tupakkatuotteita, sähkösavukkeita tai nikotiininesteitä postitse, tavarankuljetuksena tai muulla vastaavalla tavalla Suomen ulkopuolelta. Jo nyt Tullin tehtäviin on kuulunut nikotiininesteiden osalta lääkelainsäädännöstä johtuvien määrällisten rajoitusten valvonta. Edellä mainittuja tuoteryhmiä koskeva maahantuonnin täyskielto yksinkertaistaisi valvontaa.

Esityksessä ehdotetut muutokset selkiyttäisivät Tullin tehtäviä myös muutoin. Kun kaikkien savuttomien tupakkatuotteiden maahantuonti olisi pääsäännön mukaan kiellettyä, tulkinnanvaraisuus sen suhteen, onko esimerkiksi purutupakaksi väitetty tuote todellisuudessa suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa, menettäisi merkityksensä. Tullin toimintaa helpottaisi myös se, että säännöksessä, joka koskee savuttomien tupakkatuotteiden matkustajatuontia, ilmoitettaisiin yksi sallittu maahantuonnin painoraja sen sijaan, että raja ilmaistaisiin nykyiseen tapaan rasioiden määrän ja painorajan yhdistelmänä.

4.3 Ihmisiin kohdistuvat vaikutukset

Tupakkatuotteet ovat merkittäviä terveyshaittojen ja kuolemien aiheuttajia. Kuolleisuuden lisäksi tupakointi lisää sairastumisen riskiä ja pahentaa jo todettuja sairauksia.

Ehdotuksen merkittävimmät vaikutukset liittyvät tupakkapolitiikan tavoitteiden toteuttamiseen. Esiitettyjen muutosten tavoitteena on yhdessä tupakkaveron korotusten kanssa vaikuttaa osaltaan siihen, että tupakoinnin aiheuttamat syövät, sydänsairaudet, halvaukset, raskauskomplikaatiot ja krooniset keuhkohtaumataudit vähenevät. Tupakoivalla on kaksinkertainen riski sydäninfarktiin ja esimerkiksi puolet alle 50-vuotiaiden sydäninfarkteista olisi ehkäistävissä tupakoinnin lopettamisella.

Ainesosien ja haitta-aineiden sääntelyyn ehdotetuilla muutoksilla olisi merkittäviä vaikutuksia ihmisten terveyteen. Tupakkatuotteista tulisi ensinnäkin vähemmän houkuttelevia, kun tunnusomaiset tuoksut ja maut sekä tietyt lisäaineet, kuten vitamiinit, kofeiini ja tauriini, kiellettäisiin. Tämän arvioidaan vaikuttavan etenkin lapsiin ja nuoriin niin, että entistä harvempi heistä aloittaisi tupakoinnin. Lisäksi samat tekijät vaikuttaisivat myös nykyisiin tupakoitsijoihin ja kannustaisivat heitä lopettamaan tupakkatuotteiden käytön. Erityistä merkitystä voidaan arvioida olevan tunnusomaisten tuoksujen ja makujen kieltämisellä, sillä Suomessa on eniten mentolisavukkeiden polttajia koko EU:ssa: tupakkateollisuudelta saatujen tietojen mukaan jopa 25 % suomalaisista tupakoitsijoista polttaa mentolisavukkeita. Myös tupakasta aiheutuvat terveysvaarat vähenisivät, kun esimerkiksi sellaiset lisäaineet, jotka edistävät savun hengittämistä keuhkoihin tai nikotiinin imeytymistä, kiellettäisiin.

Myös tupakkatuotteiden pakkauksiin ehdotettavien muutosten, etenkin kuvavaroitusten, arvioidaan vähentävän tupakkatuotteiden houkuttelevuutta. Tutkimusten mukaan tekstistä ja sitä vastaavasta kuvasta koostuvat varoitukset ovat myös tehokkaampia kuin pelkät tekstivaroitukset. Vaikutuksena

voidaan olettaa olevan tupakoinnin aloittamisen vähentyminen sekä tupakoinnin lopettamisen tehostuminen.

Ehdotettu laki toisi nikotiinia sisältävät sähkösavukkeet Suomen markkinoille. Sähkösavukkeen käyttö saattaa olla vähemmän haitallista terveydelle kuin tupakointi, mutta tutkimustieto sähkösavukkeiden käytön vaikutuksista väestötasolla on vähäistä. Tupakoitsijat, jotka haluavat siirtyä käyttämään sähkösavukkeita, voisivat jatkossakin näin tehdä. Sähkösavukkeita koskevalla sääntelyllä, kuten 18 vuoden ostoikärajalla sekä makuaineiden ja esilläpidon kiellolla, voitaisiin vaikuttaa siihen, että alaikäiset eivät alkaisi käyttää sähkösavukkeita eikä sähkösavukkeista muodostuisi alaikäisille väylää tupakoinnin aloittamiseen.

Tupakointikieltojen laajennuksen tehokkuus väestön tupakoinnin vähentämisessä perustuu siihen, että lainsäädäntö vaikuttaa kokonaisuutena sekä tupakoinnin asemaan ihmisten arkielämässä että asenteisiin. Tupakoinnin aloittamiseen ja sen jatkamiseen vaikuttavat tekijät muodostavat kuitenkin monimutkaisen kokonaisuuden, josta yksittäisten toimenpiteiden vaikutuksia on useimmiten vaikea havaita. Uudistukset vaikuttavat toisiaan tukien ja osana tupakkapolitiikan toimenpidekokonaisuutta. Ne terävöittävät jo käytössä olevia tupakoinnin ehkäisykeinoja: voimassa olevia tupakkamainonnan rajoituksia, tupakan myyntikieltoa alaikäisille, tupakan haittoja koskevaa tiedotusta ja valistusta sekä tupakointikieltoja.

5 Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä vuoden 2015 aikana. Valmistelun tukena on käytetty ministeriön kesäkuussa 2014 julkaisemaa toimenpideohjelmaa ”Tie savuttomaan Suomeen” (Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2014:10). Lisäksi ministeriö on ollut mukana valmistelemassa tupakkatuotedirektiiviä, jonka täytäntöönpanosta ehdotetussa tupakkalaissa on suurelta osin kysymys. Ministeriö on myös pyytänyt kansalaisilta tupakkalain uudistamiseen liittyviä ehdotuksia otakantaa.fi-palvelussa tammi–helmikuussa 2015.

Hankkeesta on pyydetty lausuntoa – – päivänä elokuuta 2015 lähetetyllä lausuntopyynnöllä yhteensä – – eri taholta. Esitysluonnos on lisäksi ollut lausunnon antamista varten nähtävillä ministeriön internetsivuilla. Lausunnot saatiin yhteensä – – taholta.

Lausunnoissa – –

6 Riippuvuus muista esityksistä

Täydennetään.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Lakiehdotusten perustelut

1.1 Tupakkalaki

1 luku Yleiset säännökset

1 §. *Lain tavoite.* Pykälässä säädettäisiin tupakkalain tavoitteesta pääosin vastaavalla tavalla kuin voimassa olevan tupakkalain 1 §:ssä. Säännökseen tehtäisiin kuitenkin eräitä lisäyksiä, jotka liittyvät viime vuosina markkinoille tulleisiin uusiin, tupakkatuotteita vastaaviin tuotteisiin.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin tupakkalain periaatteellisesta tarkoituksesta. Lain tavoitteena olisi paitsi tupakkatuotteiden, myös muiden nikotiinipitoisten tuotteiden käytön loppuminen. Nämä eroavat muista markkinoilla olevista kulutushyödykkeistä myrkyllisyytensä ja riippuvuutta aiheuttavien ominaisuuksiensa vuoksi. Terveydellisten ja taloudellisten haittojen vuoksi on perusteltua, että julkinen valta pyrkii edistämään näiden tuotteiden käytön loppumista tulevaisuudessa. Ehdotettu tavoitesäännös ei ole velvoittava, mutta se kuvaa linjausta, jonka mukaisesti tupakkatuotteita ja muita nikotiinipitoisia tuotteita koskevaa lainsäädäntöä kehitetään myös jatkossa.

Pykälän 2 momentissa kuvattaisiin keinoja, joilla pyritään saavuttamaan lain tavoite. Voimassa olevaan tavoitesäännökseen nähden pykälään lisättäisiin nikotiiniriippuvuuden ehkäiseminen sekä tupakkatuotteita vastaavien tuotteiden käytön lopettamisen edistäminen ja väestön suojaaminen altistumiselta niiden savulle.

2 §. *Määritelmät.* Pykälässä määriteltäisiin tupakkalaissa käytettävät keskeiset käsitteet. Voimassa olevassa tupakkalaissa määritelmät sisältyvät 2 §:ssä olevaan 18-kohtaiseen luetteloon, joka ehdotetussa pykälässä laajenisi nykyisestä. Suurin osa lakiin ehdotettavista uusista määritelmistä johtuu tupakkatuotedirektiivistä.

Pykälän 1 kohdassa ehdotettu tupakkatuotteen määritelmä vastaisi pääpiirteiltään sitä, miten tupakkatuotteet on määritelty tupakkatuotedirektiivissä. Määritelmään ei kuitenkaan otettaisi nimenomaista mainintaa siitä, että tupakkatuotteen tupakka voi olla geneettisesti muunneltua, sillä on itsestään selvää, että myös geneettisesti muunneltu tupakka on tupakkaa.

Tupakkatuotedirektiivissä oleva tupakkatuotteen määritelmä poikkeaa vanhan tupakkatuotedirektiivin määritelmästä sikäli, että uudessa määritelmässä ei enää luetella tupakkatuotteen erilaisia käyttötapoja. Tällainen joustavampi määrittely merkitsee sitä, että tupakkatuotteiksi voidaan katsoa mahdolliset uusilla tavoilla käytettävät tuotteet, jotka eivät välttämättä täyttäisi vanhassa tupakkatuotedirektiivissä ja voimassa olevassa tupakkalaissa olevaa tupakkatuotteen määritelmää.

Sähkösavukkeissa käytettävien nikotiininesteiden, jotka määritellään jäljempänä, nikotiini voi olla synteettisesti valmistettua, mutta käytännössä se on yleensä uutettu tupakkakasvista. Vaikka nikotiini olisi teknisesti valmistettu tupakasta, nestettä ei silti säänneltäisi tupakkatuotteena vaan erityissäännöksen mukaisesti nikotiininesteenä.

Pykälän 2 kohdan määritelmä koskisi savuttomia tupakkatuotteita, ja se vastaisi tupakkatuotedirektiivin määritelmää. Savuttomia tupakkatuotteita olisivat esimerkiksi purutupakka, nenänuuska ja suussa käytettäväksi tarkoitettu tupakka, jotka määriteltäisiin pykälän 10–12 kohdassa tupakkatuotedirektiiviä vastaavalla tavalla.

Pykälän 3 kohdassa määriteltäisiin tupakkatuotedirektiiviä vastaavalla tavalla poltettavaksi tarkoitettut tupakkatuotteet, joita ovat esimerkiksi savukkeet, sikarit ja kääretupakka. Tupakkatuotedirektiivin mukaisesti myös vesipiipputupakkaa pidettäisiin tupakkalakia sovellettaessa poltettavaksi tarkoitettuna tupakkatuotteena.

Pykälän 4–6 kohdassa määriteltäisiin savukkeet, sikarit ja pikkusikarit. Tupakkatuotedirektiivissä viitataan savukkeen ja sikarin käsitteiden osalta valmistettuun tupakkaan sovellettavan valmisteveron rakenteesta ja verokannoista annettuun neuvoston direktiiviin 2011/64/EU. Vastaavat määritelmät ovat tupakkaverolaissa, jonka säännöksiin tupakkalaissa viitattaisiin. Tupakkatuotedirektiivissä viitataan pikkusikarin määritelmän osalta kolmansista maista tulevien matkustajien tuomien tava-

roiden vapauttamisesta arvonlisä- ja valmisteverosta annettuun neuvoston direktiiviin 2007/74/EY, ja vastaava määritelmä otettaisiin tupakkalakiin.

Pykälän 7–9 kohdassa määriteltäisiin kääretupakka, piipputupakka ja vesipiipputupakka vastaavalla tavalla kuin tupakkatuotedirektiivissä. Kyse on poltettavaksi tarkoitetuista tupakkatuotteista, joista joko kääritään savukkeita tai joita poltetaan tupakointivälineen avulla.

Pykälän 10–12 kohdassa määriteltäisiin purutupakka, nenänuuska ja suussa käytettäväksi tarkoitettu tupakka vastaavalla tavalla kuin tupakkatuotedirektiivissä. Kyseisten tuotteiden välinen rajanveto voi käytännössä olla vaikeaa. Ne ovat joka tapauksessa savuttomia tupakkatuotteita, joiden maahan-tuonti sekä myynti ja muu luovuttaminen ehdotetaan kiellettäväksi.

Pykälän 13 kohdassa määriteltäisiin uudet tupakkatuotteet tupakkatuotedirektiiviä vastaavalla tavalla. Kyse olisi tuotteista, jotka eivät täytä minkään nykyisen tupakkatuotteen määritelmää. Lisäksi edellytyksenä olisi, että tuote olisi saatettu Euroopan unionissa sijaitsevien kuluttajien saataville myöhemmin kuin 19 päivänä toukokuuta 2014 eli päivänä, jona tupakkatuotedirektiivi on tullut voimaan. Esimerkiksi uudessa savukemerkissä ei siis olisi kysymys uudesta tupakkatuotteesta, vaan uuden tupakkatuotteen määritelmän täyttäisivät vain sellaiset tupakkatuotteet, jotka ovat markkinoilla kokonaan uudentyyppisiä.

Se, mitä tupakkalain säännöksiä 13 kohdassa tarkoitettuun uuteen tupakkatuotteeseen sovellettaisiin, riippuisi muun ohella siitä, olisiko kyseessä poltettavaksi tarkoitettu vai savuton tupakkatuote. Markkinoille ei saisi saattaa uusia savuttomia tupakkatuotteita.

Pykälän 14 kohdassa määriteltäisiin tupakan vastikkeet pääosin voimassa olevaa tupakkalakia vastaavalla tavalla. Kysymys on tuotteista, jotka eivät sisällä tupakkakasvia, mutta jotka vastaavat tupakkatuotteita käyttötarkoitukseltaan ja usein myös käyttötavaltaan. Tupakan vastikkeitä olisivat esimerkiksi niin sanottu energianuuska sekä sähkösavukkeissa taikka ”e-karkeissa” tai ”e-shishoissa” käytettävät nikotiinittomat nesteet.

Pykälän 15 kohdassa määriteltäisiin poltettavaksi tarkoitettu kasviperäinen tuote pääosin tupakkatuotedirektiiviä vastaavalla tavalla. Kysymys olisi tupakan vastikkeesta, joka ei sisällä tupakkakasvia vaan muita kasveja, kuten yrttejä tai hedelmiä, ja olisi tarkoitettu poltettavaksi. Esimerkiksi niin sanotut yrttisavukkeet sekä vesipiipuissa poltettavaksi tarkoitetut, tupakattomat yrttiseokset olisivat poltettavaksi tarkoitettuja kasviperäisiä tuotteita.

Pykälän 16 kohta koskisi tupakointivälineitä. Ehdotettuun määritelmään ei enää otettaisi esimerkiksi luetteloa erilaisista tupakointivälineistä, eikä eri tupakointivälineistä olisi myöskään enää tarpeen säätää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Tupakansytyttimet, tuhkakupit, savukepaperit ja muut sosiaali- ja terveysministeriön päätöksessä (1158/1999) luetellut välineet ja tarvikkeet täyttäsivät silti edelleen tupakointivälineen määritelmän. On kuitenkin huomattava, että jotkin sytyttimet on muotonsa perusteella selvästi tarkoitettu esimerkiksi takan sytyttämiseen, eikä niitä silloin olisi pidettävä tupakansytyttiminä.

Pykälän 17 kohdassa määriteltäisiin tupakkajäljitelmät voimassa olevaa tupakkalakia vastaavalla tavalla. Tupakkajäljitelmiä ovat esimerkiksi lelusavukkeet ja sikareita jäljittelevät suklaamakeiset. Myös osa sähkösavukkeista voisi täyttää lisäksi tupakkajäljitelmän määritelmän. Ehdotuksen mukaan sähkösavukkeita koskisivat kuitenkin kaikilta osin vähintään yhtä tiukat säännökset kuin tupakkajäljitelmiä, joten sillä, täyttääkö tietty sähkösavuke myös tupakkajäljitelmän määritelmän, ei olisi käytännössä merkitystä.

Pykälän 18 kohdassa määriteltäisiin sähkösavuke pääosin tupakkatuotedirektiiviä vastaavalla tavalla. Kyse olisi laitteesta, jonka avulla voidaan kuluttaa nikotiinipitoista höyryä suukappaleen kautta. Sähkösavuke voisi olla täytetty valmiiksi nikotiininesteellä tai se voisi olla tyhjä, jolloin käyttäjä täyttäisi itse sen nikotiinipatruunan tai täyttösäiliön avulla. Toisaalta on otettava huomioon, että ainakin nykyisin markkinoilla olevat, täyttämättöminä myytävät sähkösavukkeet soveltuvat yhtä hyvin nikotiininesteiden kuin nikotiinia sisältämättömien nesteiden käyttämiseen. Kuluttaja voi valita itse, millaista nestettä laitteessa käyttää, ja hän voi myös vaihdella käyttämiensä nesteiden nikotiinipitoisuutta. Siksi laite, joka soveltuisi nikotiinipitoisen höyryn kuluttamiseen suukappaleen kautta, täyttäisi sähkösavukkeen määritelmän silloinkin, jos laite myytäisiin täyttämättömänä tai valmistaja ilmoittaisi laitteen olevan tarkoitettu vain nikotiinittoman nesteen kuluttamiseen.

Tupakkatuotedirektiiviä vastaavalla tavalla sähkösavukkeeksi määriteltäisiin myös sähkösavukkeen osat, joita ovat esimerkiksi nikotiinipatruunat ja säiliö, sekä nikotiinipatruunaton tai säiliötön osa. Sähkösavukkeita koskeva sääntely kohdistuisi siis paitsi kokonaisiin laitteisiin, myös niihin myytävään varaosiin sekä osiin, joista kuluttaja voisi itse koota sähkösavukkeen. Laitteen määrittelemiseen sähkösavukkeeksi ei myöskään vaikuttaisi se, olisiko laite nikotiininesteellä valmiiksi täytetty ja kertakäyttöinen vai täyttösäiliön avulla uudelleentäytettävä.

Sähkösavukkeen määritelmä ei sen sijaan kattaisi sellaisia kertakäyttöisiä, nikotiinittomalla nesteellä valmiiksi täytettyjä laitteita, joita on myyty esimerkiksi nimillä ”e-karkki” tai ”e-shisha”. Näin on sen vuoksi, että tällaiset laitteet eivät ole uudelleentäytettäviä eikä niiden avulla voida siksi kuluttaa nikotiinipitoista höyryä. Laitteen sisältämä nikotiiniton neste kuitenkin täyttää käyttötarkoituksensa vuoksi tupakan vastikkeen määritelmän, kuten edellä on todettu, joten tupakan vastikkeitä koskevat tupakkalain säännökset soveltuisivat näihin tuotteisiin.

Pykälän 19 kohtaan otettaisiin nikotiininesteen määritelmä, sillä tupakkatuotedirektiivistä johtuu vaatimuksia nikotiininesteiden pakkauksille, nikotiinipitoisuudelle ja muille ominaisuuksille. Nikotiinineste määriteltäisiin nikotiinia sisältäväksi nesteeksi, joka on tarkoitettu höyrystettäväksi sähkösavukkeen avulla. Tällainen neste täyttäisi nikotiininesteen määritelmän riippumatta siitä, olisiko se pakattu valmiiksi sähkösavukkeeseen vai erikseen täyttösäiliöön tai nikotiinipatruunaan. Määritelmään kuuluisi myös, että nikotiininesteessä olisi nikotiinia enintään 20 milligrammaa millilitrassa, joka on säädetty nikotiinipitoisuuden ylärajaksi myös tupakkatuotedirektiivissä, eikä sillä olisi lääkkeellistä käyttötarkoitusta. Tällainen olisi kyseessä esimerkiksi silloin, jos valmistaja tai maahantuoja ilmoittaisi nesteen käyttötarkoitukseksi tupakasta vieroituksen eli nikotiiniriippuvuuden hoidon.

Pykälän 20 kohdassa määriteltäisiin täyttösäiliöt tupakkatuotedirektiiviä vastaavalla tavalla. Tyypillisimmin kyse on pienistä lasi- tai muovipulloista. Tupakkatuotedirektiivistä johtuu, että täyttösäiliön tilavuus saa olla enintään 10 millilitraa ja sen on oltava muun muassa lapsiturvallinen.

Pykälän 21 kohta koskisi nikotiinipatruunoita. Kysymys on sähkösavukkeen vaihdettavasta osasta, joka on täytetty valmiiksi nikotiininesteellä. Tupakkatuotedirektiivistä johtuen nikotiinipatruunan enimmäistilavuus olisi 2 millilitraa, mistä säädettäisiin ehdotetun 25 §:n 1 momentin 1 kohdassa.

Pykälän 22 ja 23 kohdassa määriteltäisiin ainesosat ja lisäaineet pääosin vastaavalla tavalla kuin tupakkatuotedirektiivissä. Tupakkatuotedirektiivi ja ehdotettu laki sisältävät myös nikotiininesteiden lisäaineita koskevaa sääntelyä, joten lisäaineen määritelmään lisättäisiin, että nikotiininesteissä lisäaineita ovat muut aineet kuin nikotiini.

Pykälän 24 kohdassa määriteltäisiin tupakkatuotteen tunnusomainen tuoksu tai maku, josta tupakkatuotedirektiivissä käytetään nimitystä ”tunnusomainen maku”. Kysymys olisi ennen tuotteen käyttöä tai sen aikana selvästi havaittavasta, muusta kuin tupakan tuoksusta tai mausta, joka on tulosta lisääaineesta tai lisääaineiden yhdistelmästä. Kysymys voisi olla esimerkiksi mentolin, suklaan tai vaniljan taikka muun hedelmän, mausteen, yrtin, alkoholin tai makeisen tuoksusta tai mausta. Sen sijaan esimerkiksi eri tupakkalajikkeille, kuten virginiantupakalle tai itämaiselle tupakalle, ominaista tuoksua tai makua ei pidettäisi säännöksessä tarkoitettuna tunnusomaisena tuoksuna tai makuna.

Pykälän 25 kohdassa määriteltäisiin haitta-aineet pääosin tupakkatuotedirektiiviä vastaavalla tavalla. Tupakkatuotedirektiivin suomenkielisessä käännöksessä käytetään tässä yhteydessä nimitystä ”päästöt”. Tupakkalaissa käytettäisiin kuitenkin edelleen käsitettä haitta-aineet, mikä vastaa voimassa olevaa tupakkalakia. Haitta-aineita ovat esimerkiksi savussa olevat aineet sekä savuttomista tupakkatuotteista käytön aikana vapautuvat aineet.

Pykälän 26 ja 27 kohdassa määriteltäisiin terva ja nikotiini, jotka ovat 25 kohdassa tarkoitettuja haitta-aineita, sekä enimmäismäärät ja toksisuus tupakkatuotedirektiiviä vastaavalla tavalla.

Pykälän 28 ja 29 kohdassa määriteltäisiin enimmäismäärä ja toksisuus tupakkatuotedirektiiviä vastaavalla tavalla.

Pykälän 30 kohdassa määriteltäisiin CMR-ominaisuuksiksi sellaiset ainesosien ominaisuudet, jotka aiheuttavat syöpää (C, ”carcinogenic”), vaurioittavat perimää (M, ”mutagenic”) tai ovat lisääntymisen kannalta vaarallisia (R, ”reprotoxic”).

Pykälän 31 ja 32 kohdassa määriteltäisiin vähittäismyyntipakkaus ja myyntipäällys tupakkatuotedirektiiviä vastaavalla tavalla. Esimerkiksi savukeaski olisi vähittäismyyntipakkaus ja useita savukeaskeja sisältävä kartonki myyntipäällys.

Pykälän 33 kohdassa määriteltäisiin myyntipiste vastaavalla tavalla kuin vakiintuneessa viranomaisohjauksessa. Myyntipisteen määrittely liittyy ennen kaikkea myynnin luvanvaraisuuteen ja valvontamaksuihin. Myyntipisteitä olisivat kassat ja esimerkiksi infopisteet, joilta luovutetaan tupakkatuotteita tai nikotiininesteitä. Pienissä myyntipaikoissa, kuten kioskeilla ja huoltamoilla, myyntipisteitä on yleensä vain yksi, kun taas supermarketeissa ja muissa suurissa myyntipaikoissa voi olla jopa parikymmentä myyntipistettä. Suuressakin myyntipaikassa on silti mahdollista rajata tupakkalain nojalla luvanvaraisten tuotteiden myynti yhdelle tai muutamalle kassalle, jolloin vain kyseisiä kassoja pidettäisiin myyntipisteinä.

Pykälän 34–37 kohdassa määriteltäisiin tupakointikieltoihin ja -rajoituksiin liittyvät käsitteet. Voimassa olevasta tupakkalaista poiketen tupakoinnilla tarkoitettaisiin vain poltettavaksi tarkoitettujen tupakkatuotteen käyttämistä. Savuttomien tupakkatuotteiden käyttö ei sen sijaan olisi ehdotetun säännöksen mukaan enää tupakointia, eivätkä 10 luvussa ehdotetut tupakointikiellot siten koskisi sitä. Sisätila ja tupakointitila määriteltäisiin pääosin nykyistä lakia vastaavalla tavalla. Esityksessä pyritään yksinkertaistamaan työyhteisöjen tupakointikielloja koskevaa sääntelyä, minkä vuoksi työtilan ja savuttoman tilan sekä työyhteisön yhteisten, yleisten ja asiakkaille tarkoitettujen tilojen määrittely ei olisi enää laissa tarpeen.

3 §. *Soveltamisalan rajoitukset.* Pykälässä säädettäisiin tuotteista, jotka täyttävät jonkin 2 §:ssä tarkoitetun määritelmän mutta jäisivät silti tupakkalain soveltamisalan ulkopuolelle. Voimassa olevassa tupakkalaissa soveltamisalan rajoituksia koskee 4 §.

Tupakkalakia ei sovellettaisi ensinnäkään tuotteisiin, joille on myönnetty lääkelain mukainen myyntilupa. Vaikka esityksen lähtökohtana on, että esimerkiksi nikotiininesteet kuuluvat tupakkalain soveltamisalaan, valmistaja voisi edelleenkin halutessaan hakea tuotteelleen lääkelain mukaisen hyväksynnän. Tällöin tuotteeseen ei sovellettaisi tupakkalakia vaan lääkelakia.

Pykälässä rajattaisiin tupakkalain soveltamisalan ulkopuolelle myös tuotteet, joihin sovelletaan huumausainelakia (373/2008). Esimerkiksi kannabis sinänsä täyttää ehdotetun poltettavaksi tarkoitetun kasvipörsäisen tuotteen määritelmän, mutta siihen ei sovellettaisi tupakkalakia vaan huumausainelakia. Myös nestemäinen synteettinen kannabis, jota on mahdollista käyttää sähkösavukkeen avulla, jäisi tupakkalain soveltamisalan ulkopuolelle.

Tupakkalakia ei sovellettaisi myöskään sellaisiin tuotteisiin, joihin soveltuu laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista. Esimerkiksi sähkösavuke on terveydenhuollon laite, jos valmistaja on tarkoittanut sen käytettäväksi ihmisellä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 5 §:ssä säädetyn käyttötarkoituksen mukaisesti.

2 luku Viranomaiset

Viranomaisia koskevat perussäännökset sijoitettaisiin poikkeuksellisesti 2 lukuun aineellisoikeudellisten säännösten edelle, koska useat 3 ja 4 lukuun ehdotettavat säännökset koskevat tietojen toimitamista Valviralle. Tupakkalakiin ei ehdoteta otettavaksi nykyistä 14 b §:ää vastaavaa säännöstä työsuojeluviranomaisten, Tullin ja poliisin toimeenpanemasta valvonnasta, koska näiden viranomaisten toimivalta määräytyy muun lainsäädännön nojalla.

4 §. *Sosiaali- ja terveysministeriön tehtävät.* Tupakkalain yleinen johto ja ohjaus säädettäisiin voimassa olevan lain 14 §:n 1 momenttia vastaavalla tavalla sosiaali- ja terveysministeriön tehtäväksi. Ministeriö seuraisi ja ohjaisi lain soveltamista sekä edistäisi lain soveltamiskäytännön yhtenäisyyttä. Säännös vastaisi ministeriöiden yleisen ohjaustoimivallan periaatetta.

5 §. *Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävät.* Voimassa olevan lain 22 §:ää vastaavalla tavalla pykälän 1 momentissa säädettäisiin THL:n tehtäväksi tupakkatuotteita koskeva tutkimus-, seuranta ja kehittämistyö.

Tupakkatuotedirektiivin 20 artiklan 7 kohdan toisen alakohdan täytäntöönpanemiseksi THL:n tehtäviin lisättäisiin sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden markkinoiden kehityksen seuraaminen. Pykälän 2 momentin mukaan seurattaviin asioihin kuuluisi muun muassa mahdollinen näyttö siitä, että sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden käyttö houkuttelee nuoria ja tupakoimattomia nikotiiniriippuvuuteen ja lopulta kuluttamaan tupakkatuotteita. Käytännössä THL seuraa jo nyt tiiviisti sähkösavukkeisiin ja täyttösäiliöihin liittyvää tutkimusaineistoa.

6 §. *Valviran tehtävät.* Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta käytettäisiin laissa nimitystä Valvira luettavuussyistä ja koska kansalaiset tuntevat viraston tällä kutsumanimellä. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin Valviran ohjaus- ja valvontatoimivallasta, jota koskee voimassa olevan tupakkalain 14 §:n 2 momentti. Tarkemmin Valviran tehtävistä säädettäisiin ehdotetun lain 11 ja 12 luvuissa.

Pykälän 2 momentin mukaan FINAS-akkreditointipalvelu avustaisi Valviraa haitta-ainemittaukset tekevien testauslaboratorioiden ja niiden testausmenetelmien pätevyyden valvonnassa. Vastaavasta avustustehtävästä säädetään voimassa olevan tupakkalain 14 §:n 2 momentissa.

Uutena asiana pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että Fimea avustaisi Valviraa nikotiininesteiden valvonnassa. Nikotiininesteiden laadun ja turvallisuuden arviointi edellyttää farmakologista osaamista, jossa Fimealla on paras asiantuntemus.

7 §. Aluehallintoviraston tehtävät. Pykälässä säädettäisiin aluehallintovirastojen tehtäväksi alueensa kuntien ohjaus tupakkalain toimeenpanossa ja paikallinen toiminta tupakoinnin lopettamiseksi. Vastaavat säännökset ovat voimassa olevan tupakkalain 14 §:n 6 momentissa ja 23 §:ssä. Tupakoinnin lopettamiseen tähtäävää toimintaa olisi esimerkiksi terveyskasvatusohjelmien ja muun tupakoinnin terveysvaaroja koskevan aineiston järjestäminen kunnille ja valtion viranomaisille sekä ohjeiden antaminen tupakoinnin lopettamiseksi suositeltavista menettelytavoista esimerkiksi lasten ja nuorten parissa toimiville henkilöille ja terveydenhuoltoalan ammattihenkilöille.

8 §. Kunnan tehtävät. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin voimassa olevan tupakkalain 14 a §:n 1 momenttia vastaavasti, että kunta valvoisi alueellaan tupakkalain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamista. Lisäksi säädettäisiin voimassa olevan tupakkalain 24 §:n 1 momenttia vastaavasti, että kunta huolehtisi paikallisesta toiminnasta tupakoinnin lopettamiseksi.

Käytännössä tupakkalain mukainen valvonta kunnissa on usein yhdistetty muihin ympäristöterveydenhuollon lakien noudattamisen valvontaan. Kunnat voisivat edelleen jatkaa tätä käytäntöään ja toteuttaa yhteistarkastuksia esimerkiksi kohteisiin, joita on valvottava sekä tupakkalain että terveydensuojelulain nojalla. Tarkemmin kunnan valvontatehtävistä säädettäisiin ehdotetun lain 11 luvussa.

Pykälään ei ehdoteta enää otettavaksi säännöksiä siitä, että kunnan toimielimen toimivaltaa voidaan siirtää yksittäiselle viranhaltijalle, koska toimivallan siirtoa koskeva yleissääntely on kuntalaissa. Uusi kuntalaki (410/2015) on tullut voimaan 1 päivänä toukokuuta 2015, mutta vanhan kuntalain (365/1995) toimivallan siirtoa koskevaa säännöstä sovelletaan osin sen jälkeenkin.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin kuitenkin, että valvontasuunnitelman hyväksymistä koskevaa toimivaltaa ei voitaisi siirtää viranhaltijalle. Tämä olisi poikkeus toimivallan siirtoa koskevaan pääsääntöön, joka ilmenee vanhan kuntalain 14 §:n 1 momentista ja uuden kuntalain 91 §:n 1 momentista.

Kuntalaissa säädetään myös kunnan tehtävien antamisesta toisen kunnan tai kuntayhtymän hoidettavaksi, minkä vuoksi tästä ei enää säädettäisi erikseen tupakkalaissa.

Pykälän 3 momentin mukaan kunnan tupakkalain nojalla järjestämään toimintaan sovellettaisiin sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionavustuksesta annettua lakia (733/1992), jollei lailla toisin säädettäisi. Tupakkalaissa ei sen sijaan olisi enää tarpeen viitata kunnan peruspalvelujen valtionosuudesta annettuun lakiin (1704/2009), joka kyseisen lain 1 §:n 1 momentin 24 kohdan mukaan tulee muutoinkin sovellettavaksi.

3 luku Tupakkatuotteita koskevat vaatimukset ja ilmoitukset

Luvussa säädettäisiin tupakkatuotteiden ainesosia, haitta-aineita ja palamisominaisuuksia koskevista vaatimuksista, tärkeimpiin lisäaineisiin liittyvistä tutkimuksista sekä ilmoituksista ja raporteista, joita tupakkatuotteen valmistajan tai maahantuoja on tehtävä Valviralle tuotteiden ominaisuuksia ja myyntimääristä. Ehdotettu sääntely perustuu suurelta osin tupakkatuotedirektiiviin.

9 §. *Tupakkatuotteen valmistajan ja maahantuojaan yleiset velvollisuudet.* Pykälän mukaan tupakkatuotteen valmistaja ja maahantuoja vastaisivat siitä, että elinkeinotoiminnassa myyntiin tai muuhun luovuttamiseen tarkoitettu tupakkatuote on sitä koskevien säännösten ja määräysten mukainen.

10 §. *Kielletyt lisäaineet ja ominaisuudet.* Tupakkatuotedirektiivin 7 artiklan täytäntöönpanemiseksi pykälässä säädettäisiin, millaiset lisäaineet ja ominaisuudet olisivat kiellettyjä tupakkatuotteissa. Osa vaatimuksista koskee kaikkia tupakkatuotteita, osa taas pelkästään esimerkiksi savukkeita ja kääretupakkaa.

Pykälän 1 momentin 1 kohdan mukaan savukkeissa ja kääretupakassa ei saisi olla tunnusomaista tuoksua tai makua, joka määriteltäisiin 2 §:n 24 kohdassa. On huomattava, että kysymys ei olisi makuaineiden täydellisestä kiellosta, vaan kiellettyä olisi käyttää lisäainetta siinä määrin, että se saisi tuotteelle aikaan tunnusomaisen tuoksun tai maun. Sellaisiin tupakkatuotteisiin, joissa on tunnusomainen tuoksu tai maku ja joiden myyntimäärä EU:n laajuisesti on vähintään kolme prosenttia myynnistä tietyssä tuoteluokassa, kieltä sovellettaisiin ehdotetun 126 §:n siirtymäsäännöksen mukaan kuitenkin vasta 20 päivästä toukokuuta 2020. Tällaisia tuotteita ovat lähinnä mentolisavukkeet.

Pykälän 1 momentin 2 kohdan mukaan tupakkatuotteissa olisivat kiellettyjä sellaiset lisäaineet, jotka ovat omiaan luomaan vaikutelman siitä, että tuotteella on terveysvaikutuksia tai että tuotteen aiheuttama terveysriski on pienempi kuin muilla tupakkatuotteilla. Esimerkiksi vitamiinien lisääminen tupakkatuotteeseen olisi kiellettyä tämän kohdan nojalla.

Pykälän 1 momentin 3 kohdassa kiellettäisiin tupakkatuotteista piristeet ja muut lisäaineet, jotka ovat omiaan luomaan vaikutelman energiasta ja elinvoimasta. Esimerkiksi kofeiini ja tauriini ovat tällaisia aineita.

Pykälän 1 momentin 4 kohdassa kiellettäisiin lisäaineet, joilla on päästöjä värjääviä ominaisuuksia. Tämän kohdan nojalla kiellettyjä olisivat esimerkiksi sellaiset lisäaineet, jotka värjäävät savukkeesta syntyvän savun punaiseksi tai muutoin poikkeavan väriseksi.

Pykälän 1 momentin 5 kohdan mukaan kiellettyjä olisivat lisäaineet, joilla on CMR-ominaisuuksia polttamattomassa muodossa.

Pykälän 1 momentin 6 kohta koskisi vain poltettavaksi tarkoitettuja tupakkatuotteita. Niissä kiellettyjä olisivat lisäaineet, jotka edistävät nikotiinin imeytymistä tai savun hengittämistä keuhkoihin.

Pykälän 1 momentin 7 kohta koskisi savukkeita ja kääretupakkaa. Missään tällaisen tuotteen komponentissa ei saisi olla makuaineita niin, että tuotteen tuoksua, makua tai savun voimakkuutta voidaan muuttaa. Kielletyiksi tulisivat esimerkiksi savukkeiden filterin sisällä olevat kapselit, jotka kuluttaja voi rikkoa filteriä puristamalla ja joista leviää savukkeeseen esimerkiksi mentolin tai mustaherukan makua. Vaikka esimerkiksi mentolisavukkeita saisi ehdotetun 126 §:n siirtymäsäännöksen nojalla myydä 20 päivään toukokuuta 2020, savukkeiden mentolikapselit tulisivat tämän kohdan nojalla siis kielletyiksi jo aiemmin.

Pykälän 1 momentin 8 kohta koskisi savukkeita. Niiden suodattimet, paperit tai patruunat eivät saisi sisältää tupakkaa tai nikotiinia.

Pykälän 1 momentin 9 kohdassa kiellettäisiin tupakkatuotedirektiivin 7 artiklan 9 kohtaan perustuen tupakkatuotteet, joissa on lisäaineita sellaisia määriä, että lisäaineet lisäävät merkittäväällä tai mitat-

tavissa olevalla tavalla tupakkatuotteen myrkyllisiä tai riippuvuutta aiheuttavia ominaisuuksia tai CMR-ominaisuuksia käyttövaiheessa.

Pykälän 2 momentissa valtuutettaisiin sosiaali- ja terveysministeriö säätämään asetuksella enimmäistasoja sellaisille lisäaineille tai niiden yhdistelmille, jotka saavat aikaan tunnusomaisen tuoksun tai maun savukkeeseen tai kääretupakkaan. Tämä liittyisi tupakkatuotedirektiivin 7 artiklan 5 kohtaan, jonka mukaan komissio voi säätää enimmäistasoja lisäaineille tai niiden yhdistelmille, jos tiettyjen lisäaineiden määrästä, pitoisuudesta tai yhdistelmästä on ollut seurauksena kieltoja vähintään kolmessa jäsenvaltiossa.

11 §. *Haitta-aineiden enimmäismäärät ja mittaaminen.* Pykälän 1 momentti koskisi savukkeista poltettaessa syntyvien terva-, nikotiini- ja hiilimonoksidimäärien mittaamista ja mittausten varmistamista sekä mainittujen haitta-aineiden enimmäismääriä. Säännös vastaisi pääosin voimassa olevan tupakkalain 6 §:n 2 momentissa säädettyä. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädettäisiin tupakkatuotedirektiivissä mukaiset raja-arvot kyseisille haitta-aineille sekä säädettäisiin tupakkatuotedirektiivin mukaisesti ISO-standardeista, joita mittauksissa ja niiden varmistamisessa on käytettävä.

Pykälän 2 momentissa valtuutettaisiin sosiaali- ja terveysministeriö tarvittaessa säätämään asetuksella enimmäismääriä savukkeista poltettaessa syntyville muille haitta-aineille kuin tervalle, nikotiinille ja hiilimonoksidille sekä muista tupakkatuotteista kuin savukkeista poltettaessa syntyville haitta-aineille. Tämä liittyisi tupakkatuotedirektiivin 3 artiklan 4 kohtaan, jonka mukaan komissio antaa delegoituja säädöksiä tällaisiin enimmäispäästötasoihin liittyvien FCTC:n tai WHO:n osapuolten hyväksymien standardien sisällyttämiseksi unionin lainsäädäntöön.

12 §. *Savukkeiden paloturvallisuusvaatimukset.* Pykälässä säädettäisiin voimassa olevan tupakkalain 5 §:n 2 momenttia vastaavalla tavalla, että savukkeiden palamisominaisuuksien on täytettävä itsestään sammumista koskevat riittävät paloturvallisuusvaatimukset, jotka olisi testattava ja osoitettava ennen tuotteen luovuttamista vähittäismyyntiin. Paloturvallisuusvaatimukset on yhdenmukaistettu EU:ssa, ja sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädettäisiin eurooppalaisista standardeista, joiden mukaan palamisominaisuudet olisi testattava ja osoitettava.

13 §. *Aineosa-, haitta-aine- ja paloturvallisuusilmoitukset.* Pykälässä säädettäisiin tupakkatuotedirektiivin 5 artiklan 1 kohdan täytäntöönpanemiseksi ilmoituksista ja luetteloista, jotka tupakkatuotteen valmistajan tai maahantuojan olisi toimitettava vuosittain Valviralle. Erona voimassa olevan tupakkalain 6 c §:ssä säädettyyn olisi ensinnäkin se, että tiedot olisi toimitettava jo ennen kuin tuote tuodaan markkinoille. Lisäksi tietoja ei enää lähtökohtaisesti tarvitsisi toimittaa vuosittain, mutta tuotteen mahdollisesta muutoksesta olisi kuitenkin ilmoitettava Valviralle ehdotetun 14 §:n mukaisesti. Lisäksi ilmoitusvelvollisuus koskisi eräitä uusia tietoja.

Pykälän 1 momentin 1 kohta koskisi savukkeiden terva-, nikotiini- ja hiilimonoksidimääriä ja vastaisi voimassa olevaa tupakkalakia.

Pykälän 1 momentin 2 kohdan mukaan tiedot olisi toimitettava savukkeista poltettaessa syntyvistä muista haitta-aineista kuin tervasta, nikotiinista ja hiilimonoksidista sekä muista tupakkatuotteista kuin savukkeista poltettaessa syntyvistä haitta-aineista. Kysymys olisi haitta-aineista, joille voitaisiin säätää EU-säädöksiin perustuvia enimmäismääriä ehdotetun 11 §:n 2 momentin mukaisesti.

Pykälän 1 momentin 3 kohdassa säädettäisiin ainesosaluetteloista. Luettelossa olisi annettava tuotemerkki- ja tuotetyyppikohtaisesti tieto kunkin tupakkatuotteen valmistamisessa käytetyistä ainesosista ja niiden määristä.

Pykälän 1 momentin 4 kohta koskisi teknistä asiakirjaa, joka olisi toimitettava savukkeissa ja kääretupakassa käytetyistä lisäaineista ja niiden ominaisuuksista.

Pykälän 1 momentin 5 kohdassa säädettäisiin savukkeiden paloturvallisuustestien tulosten toimitamisesta Valviralle. Vaikka tupakkatuotedirektiivi ei koske paloturvallisuutta, on luontevaa sijoittaa paloturvallisuusilmoituksia koskevat vaatimukset samaan pykälään kuin ainesosia ja haitta-aineita koskevat ilmoitukset. Tämä myös vastaisi voimassa olevan tupakkalain 6 c §:n sääntelyä.

Pykälän 2 momentin mukaan savukkeista poltettaessa syntyvistä muista haitta-aineista kuin tervasta, nikotiinista ja hiilimonoksidista sekä muista tupakkatuotteista kuin savukkeista poltettaessa syntyvistä haitta-aineista ei tarvitsisi toimittaa tietoja, jos näille haitta-aineille ei olisi säädetty enimmäismääriä.

Pykälän 3 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädettäisiin tarkemmin luetteloiden rakenteesta sekä luetteloihin liitettävistä selvityksistä ja muista tiedoista.

14 §. *Muutosilmoitukset.* Pykälässä säädettäisiin tupakkatuotedirektiivin 5 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti valmistajan tai maahantuojan velvollisuudesta ilmoittaa tuotteen koostumuksen muutoksista. Muutettua tuotetta ei saisi tuoda takaisin markkinoille ennen kuin muuttuneet tiedot olisi toimitettu Valviralle.

15 §. *Markkinatutkimukset ja myyntimäärät.* Pykälällä pantaisiin täytäntöön tupakkatuotedirektiivin 5 artiklan 6 kohta. Pykälän 1 momentin mukaan valmistajan tai maahantuojan olisi toimitettava Valviralle ainesosia ja haitta-aineita koskevia markkinatutkimuksia sekä tutkimuksia eri kuluttajaryhmien – mukaan lukien nuorten sekä nykyisten tupakoitsijoiden – mieltymyksistä, sekä tiivistelmiä markkinatutkimuksista, joita valmistaja tai maahantuoja tekee tuodessaan markkinoille uusia tupakkatuotteita.

Pykälän 2 momentti koskisi valmistajan tai maahantuojan velvollisuutta toimittaa Valviralle vuosittain tietoja myyntimäärästään. Tupakkatuotedirektiivin mukaan tiedot on toimitettava vuosittain 1 päivästä tammikuuta 2015.

16 §. *Tutkimukset tärkeimmistä lisäaineista.* Pykälällä pantaisiin täytäntöön tupakkatuotedirektiivin 6 artiklan 1–3 kohta. Pykälän 1 momentissa viitattaisiin tupakkatuotedirektiivissä tarkoitettuun tärkeimpien lisäaineiden luetteloon, jonka komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksin ja joka koskee savukkeita ja kääretupakkaa. Luetteloon sisältyvät lisäaineet, joiden osalta on olemassa sellaisia alustavia tietoja tai tutkimuksia taikka sääntelyä muilla lainkäyttöalueilla, joiden mukaan lisäaineilla on pykälän 2 momentissa tarkoitettuja ominaisuuksia ja jotka lisäksi ovat painonsa tai lukumääränsä perusteella yleisimmin käytettyjen lisäaineiden joukossa. Tupakkatuotedirektiivin mukaan komissio hyväksyy ensimmäisen tärkeimpien lisäaineiden luettelon viimeistään 20 päivänä toukokuuta 2016, ja siinä on oltava vähintään viisitoista lisäainetta.

Jos savuke tai kääretupakka sisältäisi tärkeimpien lisäaineiden luetteloon kuuluvaa lisäainetta, valmistajan tai maahantuojan olisi pykälän 1 momentin mukaan tutkittava muun muassa, edistääkö lisäaine tuotteen toksisuutta, saako se aikaan tunnusomaisen tuoksun tai maun, edistääkö se savun hengittämistä keuhkoihin ja johtaako se CMR-ominaisuuksien muodostumiseen.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin tutkimuksissa huomioon otettavista asioista, kuten tuotteen tarkoituksesta käytöstä sekä palamisprosessista johtuvista haitta-aineista.

Pykälän 3 momentin mukaan valmistajat tai maahantuojaat voisivat toteuttaa yhteisen tutkimuksen, jos ne käyttäisivät tupakkatuotteissaan samaa lisäainetta verrattavissa olevassa tuotekoostumuksessa.

17 §. *Tiukennettu ilmoitusvelvollisuus.* Pykälällä pantaisiin täytäntöön tupakkatuotedirektiivin 6 artiklan 4 kohta. Pykälän 1 momentin mukaan valmistajan tai maahantuojan olisi laadittava 16 §:ssä tarkoitettujen tutkimusten tuloksista raportti, joka sisältäisi tiivistelmän ja kattavan yleiskatsauksen lisäaineen ominaisuuksista.

Pykälän 2 momentin mukaan raportti olisi toimitettava komissiolle viimeistään kahdeksantoista kuukauden kuluessa siitä, kun komissio on lisännyt aineen tärkeimpien lisäaineiden luetteloon. Raportista olisi toimitettava samassa ajassa kopio Valviralle sekä toimivaltaisille viranomaisille niissä muissa EU:n jäsenvaltioissa, joissa tuote on saatettu markkinoille.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin komission ja Valviran oikeudesta pyytää lisätietoja tutkituista lisäaineista. Ne voisivat myös teettää raportista vertaisarvioinnin riippumattomalla tieteellisellä elimellä. Ehdotetun 22 §:n 4 kohdan mukaan Valvira voisi periä valmistajalta tai maahantuojalta oikeasuhtaisen maksun tällaisen vertaisarvioinnin teettämisestä.

18 §. *Pieniä ja keskisuuria yrityksiä koskeva poikkeus.* Pykälässä säädettäisiin tupakkatuotedirektiivin 6 artiklan 5 kohdan täytäntöönpanemiseksi pieniä ja keskisuuria yrityksiä koskeva poikkeus velvollisuudesta toteuttaa tärkeimpiä lisäaineita koskevia tutkimuksia ja laatia raportti tutkimusten tuloksista. Edellytyksenä poikkeuksen soveltumiselle olisi se, että jokin muu valmistaja tai maahantuoja laatisi raportin lisäaineesta.

Tupakkatuotedirektiivissä viitataan tältä osin mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä annettuun komission suositukseen 2003/361/EY. Tupakkalaissa viitattaisiin komission suosituksen sijaan tupakkatuotedirektiivin säännökseen sen varalta, että komissio antaisi lähivuosina uuden vastaavan suosituksen ja tupakkatuotedirektiivin säännöstä muutettaisiin vastaamaan uutta suositusta.

19 §. *Ilmoitus uudesta tupakkatuotteesta.* Tupakkatuotedirektiivin 19 artiklan täytäntöönpanemiseksi pykälässä säädettäisiin valmistajan tai maahantuojan velvollisuudeksi ilmoittaa Valviralle uudesta tupakkatuotteesta, joka aiotaan tuoda markkinoille.

Pykälän 1 momentin mukaan ilmoitus olisi tehtävä vähintään kuusi kuukautta ennen tuotteen tuomista markkinoille. Siinä olisi kuvattava yksityiskohtaisesti uusi tupakkatuote, sen käyttöohjeet sekä sen ainesosat ja haitta-aineet.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin tiedoista, joita valmistajan tai maahantuojan olisi toimitettava 1 momentissa tarkoitettujen tietojen lisäksi. Näitä olisivat tutkimukset tuotteen toksisuudesta, riippuvuutta aiheuttavista ominaisuuksista ja houkuttelevuudesta, eri kuluttajaryhmien mieltymyksiä koskevat tutkimukset ja markkinatutkimukset sekä tuotetta koskeva riski-hyötyanalyysi ja muut asiaan kuuluvat tiedot.

Pykälän 3 momentin mukaan valmistajan tai maahantuojan olisi toimitettava Valviralle 2 momentissa tarkoitetuista tutkimuksista ja muista tiedoista uudet tai päivitettyt versiot, kun sellaisia olisi saatavilla. Valvira voisi vaatia lisätestejä ja lisätietoja, ja viraston olisi toimitettava komissiolle kaikki saamansa uusia tupakkatuotteita koskevat tiedot.

20 §. *Tietojen toimittamisen tapa ja malli.* Tupakkatuotedirektiivin 5 artiklan 7 kohdassa ja 19 artiklan 1 kohdassa edellytetään tietojen sähköistä toimittamista komissiolle ja jäsenvaltioille. Tämän vuoksi pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että ainesosa-, haitta-aine- ja paloturvallisuusilmoitukset ja niitä koskevat muutosilmoitukset, markkinatutkimukset ja myyntimääriä koskevat tiedot, tärkeimpiä lisäaineita koskevien raporttien jäljennökset sekä uusia tupakkatuotteita koskevat ilmoitukset olisi toimitettava Valviralle sähköisessä muodossa. Sama koskisi komissiolle toimitettavia tärkeimpiä lisäaineita koskevia raportteja ja muille jäsenvaltioille toimitettavia raporttien jäljennöksiä.

Pykälän 2 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädettäisiin tietojen toimittamisen mallista, josta komissio antaa täytäntöönpanosäädöksen tupakkatuotedirektiivin 5 artiklan 5 kohdan mukaisesti. Tarkoitus on säätää EU:n tasolla yhteisestä, pakollisesta mallista, jonka käyttöönotto helpottaisi ilmoitusvelvollisuuden täyttämistä sekä tietojen vertaamista ja analysointia. Asetuksella säädettäisiin myös ainesosa-, haitta-aine- ja paloturvallisuustietojen sekä myyntimääriä koskevien tietojen toimittamisen ajankohdasta.

21 §. *Tietojen tallentaminen ja julkaiseminen.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin tupakkatuotedirektiivin 5 artiklan 7 kohdan mukaisesti Valviralle toimitettujen tietojen sähköisestä tallentamisesta sekä komission ja muiden EU:n jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten pääsystä näihin tietoihin. Tupakkatuotedirektiivin 19 artiklan 2 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle uusia tupakkatuotteita koskevat tiedot, mutta tietojen toimittamistapaa ei ole määritetty tarkemmin.

Pykälän 2 momentti koskisi tietojen julkaisemista, jonka olisi tupakkatuotedirektiivin 5 artiklan 4 kohdan mukaisesti tapahduttava yleisön saatavilla olevalla verkkosivustolla. Voimassa olevan tupakkalain 6 c §:n 3 momentin mukaan Valvira tiedottaa kuluttajille ainesosa- ja haitta-ainetiedoista. Tiedottamisvelvollisuus laajenisi koskemaan mahdollisia muutosilmoituksia, markkinatutkimuksia ja myyntimääriä sekä tärkeimmistä lisäaineista laadittuja raportteja. Liike- ja ammattisalaisuuksien suojaamiseksi valmistajan tai maahantuojan olisi tietoja toimittaessaan ilmoitettava, mitä tietoja on pidettävä liike- tai ammattisalaisuuksina.

Pykälän 3 momentin mukaan tietojen saataville asettamisen mallista säädettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Tupakkatuotedirektiivin 5 artiklan 5 kohdan mukaan komissio säätää mallista täytäntöönpanosäädöksellä.

22 §. *Maksut ainesosien ja haitta-aineiden valvonnasta.* Pykälässä säädettäisiin tupakkatuotedirektiiviin perustuen maksuista, joita Valvira voisi periä tupakkatuotteiden valmistajilta tai maahantuojilta niistä pääosin uusista tehtävistä, joita Valviralle aiheutuu tupakkatuotedirektiivin täytäntöönpanosta. Näitä maksuja voitaisiin periä sen tutkimisesta, onko tuotteessa tunnusomaista tuoksua tai makua taikka muita 10 §:ssä kiellettyjä lisäaineita tai ominaisuuksia (7 artiklan 13 kohta), savukkeiden terva-, nikotiini- ja hiilimonoksidimittausten varmistamisesta (4 artiklan 6 kohta), ainesosa- ja haitta-aineilmoitusten ja niitä koskevien muutosilmoitusten sekä markkinatutkimusten ja myyntimäärätietojen vastaanottamisesta, tallentamisesta, käsittelystä, analysoinnista ja julkaisemisesta (5 artiklan 8 kohta) sekä vertaisarviointien teettämisestä tärkeimpiä lisäaineita koskevista raporteista (6 artiklan 4 kohdan kolmas alakohta). Maksut perittäisiin noudattaen, mitä valtion maksuperustelaisissa säädetään.

Valviran voi olla tarpeen käyttää ulkopuolista asiantuntijaa esimerkiksi tunnusomaisen tuoksun tai maun arvioinnissa, haitta-ainemittausten varmistamisessa ja ainesosatietojen analysoinnissa, ja näistä tehtävistä aiheutuvat kustannukset kuuluisivat valmistajien tai maahantuojien maksettavaksi. Tarvittaessa Valvira voisi käyttää maksuista saatavia tuloja myös lisähenkilöstön palkkaamiseen.

4 luku Eräitä muita tuotteita koskevat vaatimukset ja ilmoitukset

Luvussa säädettäisiin sähkösavukkeita, täyttösäiliöitä ja nikotiininesteitä koskevista vaatimuksista sekä ilmoituksista, joita mainittujen tuotteiden ja poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden valmistajien ja maahantuojien on tehtävä Valviralle. Sääntely perustuu pääosin tupakkatuotedirektiiviin.

23 §. *Eräiden muiden tuotteiden valmistajan ja maahantuojan yleiset velvollisuudet.* Pykälässä säädettäisiin sähkösavukkeiden, täyttösäiliöiden ja nikotiininesteiden sekä poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden valmistajien ja maahantuojien velvollisuudeksi vastata tuotteidensa säännöstenmukaisuudesta.

24 §. *Sähkösavukkeita ja täyttösäiliöitä koskevat vaatimukset.* Pykälällä pantaisiin täytäntöön tupakkatuotedirektiivin 20 artiklan 3 kohdan f ja g alakohta. Nikotiini on myrkyllinen aine, jonka terveysriskit saattavat kohdistua myös sellaisiin henkilöihin, joille tuotetta ei ole tarkoitettu. Siksi on tärkeää varmistaa, että nikotiinineste saatetaan markkinoille vain sellaisissa sähkösavukkeissa ja täyttösäiliöissä, jotka täyttävät tietyt turvallisuus- ja laatuvaatimukset. Näitä vaatimuksia sovellettaisiin kuitenkin myös sellaisiin sähkösavukkeisiin, jotka myydään täyttämättöminä.

Pykälän 1 momentin mukaan sähkösavukeilta vaadittaisiin ensinnäkin nikotiinin tasaista vapautumista tavanomaisissa käyttöolosuhteissa. Tupakkatuotedirektiivin johdanto-osassa vaatimusta on perusteltu sillä, että tasainen nikotiinin annostus on tarpeen terveydensuojelun, turvallisuuden ja laadun kannalta, minkä lisäksi sillä vältetään vaara suurten annosten kulutuksesta vahingossa. Nikotiini vapautuu laitteesta tasaisesti silloin, kun tietynmerkkisestä ja -mallisesta laitteesta vapautuu samassa käyttöajassa ja samalla käyttövoimakkuudella aina yhtä suuri määrä nikotiinia. Etenkin sellaiset laitteet, joista käytettäessä vapautuu ennalta arvaamaton määrä nikotiinia, olisivat tämän kohdan vastaisia.

Sähkösavukkeet ja täyttösäiliöt olisi lisäksi suojattava lapsilta ja väärinkäytöltä, mikä edellyttäisi tupakkatuotedirektiivin johdanto-osan mukaan lapsiturvallisista merkintöjä, sulkimia ja avausmekanismeja. Ne olisi myös suojattava rikkoutumiselta ja vuodoilta, ja niissä olisi oltava vuotamattoman täytön varmistava mekanismi.

Tupakkatuotedirektiivin 20 artiklan 13 kohdan mukaan komissio antaa täytäntöönpanosäädöksen, jolla vahvistetaan täyttömekanismin tekniset standardit. Niistä säädettäisiin pykälän 2 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Ministeriön asetuksella voitaisiin lisäksi säätää standardeista, joiden perusteella arvioitaisiin nikotiinin taseisen vapautumisen, lapsiturvallisuuden sekä muiden 1 pykälässä säädettyjen turvallisuus- ja laatuvaatimusten täyttymistä. Esimerkiksi CLP-asetuksen liitteessä II viitataan lapsiturvallisista pakkauksista koskevaan EN ISO 8317 -standardiin, ja vastaava viittaus voitaisiin ottaa myös tupakkalain nojalla annettavaan asetukseen.

25 §. *Nikotiininestettä koskevat vaatimukset.* Pykälässä säädettäisiin nikotiininesteitä koskevista vaatimuksista. Säännöksellä pantaisiin täytäntöön tupakkatuotedirektiivin 20 artiklan 3 kohdan a–e alakohta.

Pykälän 1 momentin 1 kohdan mukaan nikotiininestettä saisi myydä tai muutoin luovuttaa kuluttajille ainoastaan täyttösäiliössä taikka kertakäyttöisessä sähkösavukkeessa tai nikotiinipatruunassa. Esimerkiksi järjestelyt, joissa elinkeinonharjoittaja täyttäisi kuluttajan sähkösavukkeen nikotiininesteellä myyntipaikassa, olisivat tupakkalain vastaisia.

Nikotiiniin liittyvien riskien rajoittamiseksi kohdassa myös säädettäisiin enimmäiskoot täyttösäiliöille, nikotiinipatruunoille ja säiliöille. Täyttösäiliö saisi olla enintään 10 millilitran vetoinen, ja sähkösavukkeen nestesäiliön tai sähkösavukkeessa käytettävän nikotiinipatruunan tilavuus saisi olla enintään 2 millilitraa. Kerralla sähkösavukkeeseen ei siis saisi mahtua enempää kuin 2 millilitraa nikotiininestettä.

Pykälän 1 momentin 2 kohdassa nikotiininesteistä kiellettäisiin 10 §:n 1 momentin 2–6 kohdassa tarkoitetut lisäaineet eli esimerkiksi vitamiinit ja piristeet sekä aineet, joilla on höyryä värjääviä ominaisuuksia tai jotka edistävät nikotiinin imeytymistä.

Pykälän 1 momentin 3 kohdan mukaan nikotiininesteessä saisi käyttää vain puhtaita ainesosia. Tällä tarkoitettaisiin sitä, että ainesosien on sovittava nautittaviksi eivätkä ne saa sisältää haitallisia osia-aineita.

Pykälän 1 momentin 4 kohdan mukaan nikotiininesteessä saisi käyttää – lukuun ottamatta nikotiinia, joka on myrkky – vain sellaisia ainesosia, jotka eivät aiheuta riskiä ihmisen terveydelle kuumennetussa eivätkä kuumentamattomassa muodossa. Riski muodostuisi ainesosan ominaisuuksista ja ihmisen altistumisesta kyseiselle aineelle. Kyse voisi olla vakavasta terveysriskistä, kuten aineen syöpävaarallisuudesta, tai lievemmistä riskeistä, kuten iho- tai limakalvoärsytyksestä.

Ainesosan mahdollista riskiä ihmisen terveydelle olisi arvioitava muun muassa kemikaalilainsäädännön valossa. Aineen ei lähtökohtaisesti voisi katsoa olevan riskitön esimerkiksi silloin, jos aine täyttää CLP-asetuksen mukaiset vaaralliseksi luokituksen kriteerit terveysvaaran osalta tai jos komissio on REACH-asetuksen mukaisesti säätänyt ehtoja tai kieltoja aineen valmistukselle, käyttöta-voille ja markkinoille saattamiselle sen vuoksi, että aineesta aiheutuu merkittävä riski terveydelle. Riskejä aiheuttavia ominaisuuksia on myös REACH-asetuksen mukaisen lupamenettelyn piirissä olevilla aineilla sekä Euroopan kemikaaliviraston ylläpitämälle niin sanotulle kandidaattilistalle listatuilla aineilla.

On huomattava, että sähkösavukekäytössä myös muut kuin edellä mainitut aineet voivat aiheuttaa riskin ihmisen terveydelle, kun ainetta kuumennetaan ja viedään hengitysteihin. Tarvittaessa olisi arvioitava tapauskohtaisesti, täyttääkö tietty nikotiininesteen sisältämä aine riskittömyysvaatimuksen. Jos valmistaja haluaisi käyttää nikotiininesteessä jotakin ainesosaa, jota koskevat edellä kuvatut kemikaalilainsäädäntöön liittyvät rajoitukset tai jonka riskittömyydestä viranomaisilla on muutoin perusteltuja epäilyksiä, todistustaakka ainesosan riskittömyydestä olisi valmistajalla tai maahan-tuojalla.

Tupakkatuotedirektiivin ulkopuolisena asiana pykälän 1 momentin 5 kohdassa nikotiininesteistä kiellettäisiin lisätyt makuaineet. Nesteen maun tulisi siis muodostua nikotiinin, propyleeniglykolin tai glyserolin sekä muiden mahdollisten ainesosien puhtaasta mausta. Lisäksi 58 §:ssä kiellettäisiin nikotiininesteiden maustamiseen tarkoitettujen makuaineiden myynti ja muu luovuttaminen kuluttajille.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, ettei nesteessä saa esiintyä muita kuin sellaisia ainesosia, joista on tehty 27 §:ssä tarkoitettu ennakkoilmoitus. Poikkeuksena olisivat kuitenkin sellaiset jäämät, joita ei voida teknisesti välttää valmistuksen aikana.

Pykälän 3 momentissa valtuutettaisiin sosiaali- ja terveysministeriö antamaan asetuksella tarkempia säännöksiä standardeista, joita käytetään nikotiininesteitä koskevien vaatimusten arvioinnissa.

26 §. *Muita sähkösavukkeissa käytettäväksi tarkoitettuja nesteitä koskevat vaatimukset.* Tupakkatuotedirektiivissä säädetään nikotiininesteiden laadusta ja turvallisuudesta. Tupakkatuotedirektiivin 20 artiklan 3 kohdan e alakohdassa esimerkiksi säädetään, että nikotiininesteessä saa käyttää ainoastaan ainesosia, jotka eivät aiheuta riskiä ihmisen terveydelle kuumennetussa eivätkä kuumentamattomassa muodossa. Tupakkatuotedirektiivin vaatimukset eivät sen sijaan koske nikotiinia sisältäviä nesteitä, joita myös voidaan käyttää sähkösavukkeen avulla. Olisi epä johdonmukaista, jos nikotiinia sisältämättömiltä nesteiltä ei vaadittaisi samanlaista riskittömyyttä, vaikka ne voivat vastata täysin nikotiininesteitä käyttötavaltaan ja ainesosiltaan, nikotiinia lukuun ottamatta.

Tämän vuoksi esityksessä ehdotetaan, että sähkösavukkeiden avulla höyrystettäväksi tarkoitettuun muuhun nesteeseen kuin nikotiininesteeseen sovellettaisiin tiettyjä nikotiininesteitä koskevia säännöksiä. Näitä olisivat tiettyjen lisäaineiden kieltä, vaatimus ainesosien puhtaudesta ja riskittömyydestä ihmisen terveydelle sekä makuaineiden kieltä.

27 §. *Ennakkoilmoitus sähkösavukkeista ja täyttösäiliöistä.* Pykälässä säädettäisiin tupakkatuotedirektiivin 20 artiklan 2 kohdan täytäntöönpanemiseksi sähkösavukkeen tai täyttösäiliön valmistajan tai maahantuojan velvollisuudesta ilmoittaa Valviralle tuotteista, joita se aikoo tuoda markkinoille. Tällä tavoin Valvira voisi arvioida – tarvittaessa yhteistyössä Fimean kanssa – täyttääkö tuote sille laissa säädetty, pääosin tupakkatuotedirektiivistä johtuvat vaatimukset. On huomattava, että ennakkoilmoitus on tehtävä myös esimerkiksi nikotiinipatruunoista, jotka sähkösavukkeen osina täyttävät sähkösavukkeen määritelmän.

Pykälän 1 momentin mukaan ilmoitus olisi toimitettava kuusi kuukautta ennen tuotteen markkinoille saattamista. Jos tuote kuitenkin olisi saatettu markkinoille jo 20 päivänä toukokuuta 2016, ilmoitus olisi 126 §:n mukaan toimitettava viimeistään 20 päivänä marraskuuta 2016. Lisäksi tuotteen kustakin merkittävästä muutoksesta, jollaisena olisi pidettävä esimerkiksi mitä tahansa käyttäjän elimistöön vaikuttavaa muutosta, olisi toimitettava uusi ilmoitus. Jos toimitettu ilmoitus olisi puutteellinen, Valvira voisi hallintolain (434/2003) 22 §:n nojalla pyytää valmistajaa tai maahantuojaa täydentämään asiakirjaa.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin tupakkatuotedirektiivin mukaisesti tiedoista, jotka ennakkoilmoituksessa pitää antaa. Luettelon 2–4 kohdan vaatimukset eivät käytännössä sovellu täyttämättöminä myytäviin sähkösavukkeisiin, ellei niiden yhteydessä myydä nikotiininestettä sisältävää täyttösäiliötä tai nikotiinipatruunaa. Näin on sen vuoksi, että päästöt, toksikologiset tiedot sekä tiedot nikotiinin annostuksesta ja imeytymisestä riippuvat siitä, minkälaista nikotiininestettä sähkösavukkeen avulla kulutetaan.

Momentin 7 kohdan mukaan valmistajalta tai maahantuojalta vaaditaan ilmoitus, jonka mukaan tämä kantaa vastuun tuotteen laadusta ja turvallisuudesta. Tällainen ilmoitus on kuluttajan oikeusturvan kannalta merkittävä huolimatta siitä, että sähkösavukkeisiin ja täyttösäiliöihin sekä niiden myyntiin soveltuvat joka tapauksessa muun muassa tuotevastuulain (694/1990) ja kuluttajansuojalain (38/1978) mukaista vastuuta koskevat säännökset. Ilmoituksellaan valmistaja tai maahantuoja vahvistaisi olevansa vastuunalainen taho, jos tuotteen käytöstä mahdollisesti aiheutuisi terveys- tai

omaisuushaittoja. Vastuun sisällöstä ja edellytyksistä ei säädettäisi tupakkalaissa lähemmin, sillä se määräytyisi muun lainsäädännön nojalla. Yleinen lähtökohta kuitenkin olisi, että elinkeinonharjoittaja ei voisi vastuunsa välttämiseksi vedota esimerkiksi tietämättömyyteensä tuotteen ominaisuuksista taikka tuotteessa olevaan varoitusmerkintään ja kuluttajan tietoiseen riskinottoon.

Tupakkatuotedirektiivin 20 artiklan 13 kohdan mukaan komissio antaa täytäntöönpanosäädöksen, jolla vahvistetaan ennakkoilmoituksen yhteinen malli. Ehdotetun pykälän 3 momentissa valtuutettaisiin sosiaali- ja terveysministeriö antamaan asetuksella tarkempia säännöksiä tästä ennakkoilmoituksen mallista.

28 §. *Markkinatutkimukset ja myyntimäärät sähkösavukkeista ja täyttösäiliöistä.* Pykälällä pantaisiin täytäntöön tupakkatuotedirektiivin 20 artiklan 7 kohta. Pykälän 1 momentin mukaan valmistajan tai maahantuojan olisi toimitettava Valviralle vuosittain tietoja tuotteiden myyntimääristä ja -tavoista sekä eri kuluttajaryhmien, kuten nuorten, tupakoimattomien ja tärkeimpien nykyisten käyttäjätyyppien mieltymyksistä.

Pykälän 2 momentin mukaan vuosittain toimitettavista tiedoista ja tietojen toimittamisen ajankohdasta voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Olisi tarkoituksenmukaista, että markkinatutkimuksia ja myyntimääriä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettaisiin sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden osalta samoja aikarajoja kuin tupakkatuotteiden kohdalla.

29 §. *Sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden haittavaikutusten seurantajärjestelmä.* Pykälällä pantaisiin täytäntöön tupakkatuotedirektiivin 20 artiklan 9 kohdan ensimmäinen alakohta. Kunkin sähkösavukkeita tai täyttösäiliöitä valmistavan, maahantuovan ja jakelevan tahon olisi ylläpidettävä järjestelmää, johon toimija keräisi tietoja tuotteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Jakelijoita olisivat esimerkiksi tukkumyyjät. Velvoitteen noudattamisen valvomiseksi pykälässä säädettäisiin toimijan velvollisuudesta toimittaa järjestelmään kerätyt tiedot Valviralle.

Pykälän 2 momentissa valtuutettaisiin sosiaali- ja terveysministeriö antamaan asetuksella tarkempia säännöksiä seurantajärjestelmän yksityiskohdista.

30 §. *Ainesosailmoitukset poltettavaksi tarkoitetuista kasvipörsäisistä tuotteista.* Pykälällä pantaisiin täytäntöön tupakkatuotedirektiivin 22 artikla. Pykälän 1 momentin mukaan valmistajan tai maahantuojan olisi toimitettava Valviralle tuotenimi- ja tuotetyyppikohtainen luettelo kaikista tuotteen valmistamisessa käytetyistä ainesosista ja niiden määristä. Ilmoitus olisi toimitettava ennen uuden tuotteen saattamista markkinoille.

Pykälän 2 momentin mukaan ainesosien muutoksesta olisi tehtävä ilmoitus, eikä muutettua tuotetta saisi tuoda markkinoille ennen kuin Valviralle olisi toimitettu päivitetyt tiedot. Tämä vastaisi tupakkatuotteita koskevaa sääntelyä.

31 §. *Tiedottaminen sähkösavukkeista, täyttösäiliöistä ja poltettavaksi tarkoitetuista kasvipörsäisistä tuotteista.* Valviran olisi pykälän 1 momentin mukaan tiedotettava kuluttajille sähkösavukkeista ja täyttösäiliöistä tehtyjen ennakkoilmoitusten sisältämistä tiedoista sekä poltettavaksi tarkoitettujen kasvipörsäisten tuotteiden ainesosista. Valmistajan tai maahantuojan olisi ilmoitettava, mitä tietoja se pitää liike- tai ammatillisalaisuuksina. Tiedottamisvelvollisuus perustuisi tupakkatuotedirektiivin 20 artiklan 8 kohdan ensimmäiseen alakohtaan ja 22 artiklan 2 kohtaan, joissa edellytetään, että tiedot asetetaan saataville verkkosivustolla.

Ehdotetussa 27 §:ssä tarkoitettut tiedot voivat muodostaa henkilötietolaissa (523/1999) tarkoitettun henkilörekisterin, koska niihin saattaa sisältyä tieto tuotteesta vastaavasta luonnollisesta henkilöstä. Kaikki ennakoilmoituksissa annetut tiedot on tupakkatuotedirektiivin mukaan kuitenkin julkaistava internetissä. Tämän vuoksi pykälän 2 momentissa säädettäisiin poikkeus viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999, *julkisuuslaki*) 16 §:n 3 momentin pääsäännöstä, jonka mukaan viranomaisen henkilörekisterin henkilötietoja ei saa antaa sähköisessä muodossa, jos luovutuksensaajalla ei ole henkilötietojen suojaa koskevien säännösten mukaan oikeutta tallentaa ja käyttää sellaisia tietoja. Lisäksi momentissa säädettäisiin tietojen pysyvästä säilyttämisestä, sillä tuotteiden mahdollisesti aiheuttamat terveyshaitat saattavat ilmetä vasta vuosikymmenten päästä.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin tupakkatuotedirektiivin 20 artiklan 8 kohdan toisen alakohdan täytäntöönpanemiseksi Valviran velvollisuudesta toimittaa sähkösavukkeita ja täyttösäiliöitä koskevia tietoja pyynnöstä komissiolle ja toisille EU:n jäsenvaltioille. Tupakkatuotedirektiivin mukaan jäsenvaltiot ja komissio varmistavat, että liikesalaisuuksia ja muita luottamuksellisia tietoja käsitellään luottamuksellisesti.

32 §. *Maksut sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden valvonnasta.* Valvira voisi periä sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden valmistajilta ja maahantuoilta maksuja ennakoilmoitusten sekä markkinatutkimusten ja myyntimäärätietojen vastaanottamisesta, tallettamisesta, käsittelystä, analysoinnista ja julkaisemisesta sekä niihin liittyvistä toimenpiteistä, kuten nikotiininesteen koostumuksen tutkimisesta ja sen vertaamisesta ennakoilmoituksessa annettuihin tietoihin. Tarkoituksena on, että maksuilla katettaisiin tupakkatuotedirektiivin toimeenpanosta viranomaisille aiheutuvia uusia tehtäviä. Maksuihin sovellettaisiin valtion maksuperustelakia.

5 luku Vähittäismyyntipakkaukset

33 §. *Vähittäismyyntipakkauksia koskeva yleissäännös.* Pykälässä säädettäisiin, että tupakkatuotteita ja eräitä muita tuotteita saisi myydä ja muutoin luovuttaa kuluttajille vain 5 luvun mukaisissa vähittäismyyntipakkauksissa. Tämä vastaisi voimassa olevan tupakkalain 7 §:n 1 momenttia sillä erotuksella, että ehdotetun pykälän mukaan vähittäismyyntipakkauksia koskevia vaatimuksia sovellettaisiin myyntiin ja muuhun luovuttamiseen nimenomaan kuluttajille, mitä tupakkatuotedirektiivikin 2 artiklan 40 kohdan määritelmän mukaisesti tältä osin koskee.

Pykälässä säädettäisiin sikareita koskevasta poikkeuksesta vastaavalla tavalla kuin voimassa olevan tupakkalain 7 §:n 1 momentissa. Sikareita saisi edelleen myydä myös irrallisina edellyttäen, että ne on varustettu teksti- ja kuvavaroituksilla. Viranomaiskäytännössä on katsottu, että yksittäinen sikari voidaan myydä esimerkiksi pussissa, johon on kiinnitetty tupakkalain mukaiset varoitusmerkinnät.

34 §. *Tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkausten merkinnät.* Pykälän 1 momentin 1 kohdassa säädettäisiin vähittäismyyntipakkausten varoitusmerkinnöistä. Tupakkatuotedirektiivin 10 artiklan mukaisesti vähittäismyyntipakkauksiin vaadittaisiin paitsi sanalliset, myös kuvalliset varoitusmerkinnät, joita koskee Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/40/EU liitteen II muuttamisesta hyväksymällä tupakkatuotteissa käytettävien kuvavaroitusten arkisto annettu komission delegoitu direktiivi 2014/109/EU.

Tupakkatuotedirektiivin mukaan tekstivaroituksista ja niitä vastaavista värikuvista koostuvat yhdistetyt terveysvaroitukset vaaditaan ainoastaan poltettavaksi tarkoitettujen tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkauksiin. Koska esityksessä ehdotetaan savuttomien tupakkatuotteiden myynnin ja muun luovuttamisen kieltämistä, varoitusmerkintöjä koskevaa säännöstä ei ole tarpeen rajata koskemaan vain poltettavaksi tarkoitettuja tupakkatuotteita. Esityksessä ei myöskään ehdoteta muille

poltettavaksi tarkoitetuille tupakkatuotteille kuin savukkeille, kääretupakalle ja vesipiipputupakalle tupakkatuotedirektiivin 11 artiklan mahdollistamaa poikkeusta yhdistetyistä terveysvaroituksista. Näin ollen kaikissa myynnissä olevissa tupakkatuotteissa olisi oltava sekä teksti- että kuvavaroitukset.

Pykälän 1 momentin 2 kohta koskisi tuotteen jäljittämistä varten tarkoitettua yksilöllistä tunnistetta sekä väärinkäytöltä suojaavaa turvaominaisuutta, joista säädetään tupakkatuotedirektiivin 15 ja 16 artiklassa. Nämä tupakkatuotedirektiivin säännökset tulevat kuitenkin sovellettavaksi savukkeiden ja kääretupakan osalta 20 päivästä toukokuuta 2019 ja muiden tupakkatuotteiden osalta vasta 20 päivästä toukokuuta 2024. Siirtymäajasta säädettäisiin 127 §:ssä.

Pykälän 2 momentissa valtuutettaisiin sosiaali- ja terveysministeriö antamaan asetuksella tarkempia säännöksiä varoitusmerkintöjen sekä yksilöllisen tunnisteen ja turvaominaisuuden yksityiskohdista.

35 §. *Kielletyt merkinnät.* Tupakkatuotedirektiivin 13 artiklan täytäntöönpanemiseksi pykälässä säädettäisiin merkinnöistä, jotka ovat kiellettyjä tupakkatuotteissa ja niiden vähittäismyyntipakkauksissa. Tällaisia merkintöjä voisivat olla esimerkiksi tekstit, symbolit tai kuvat riippumatta siitä, onko kysymyksessä tavaramerkki vai ei.

Ehdotettu luettelo ei olisi tyhjentävä, vaan joihinkin sellaisiin merkintöihin, joita luettelo ei kata, voitaisiin edelleenkin puuttua markkinointikieltoa koskevan 70 §:n nojalla. Ehdotetun säännöksen tarkoituksena ei siis ole rajoittaa markkinointikiellon soveltumista tupakkatuotteen tai sen vähittäismyyntipakkauksen merkintöihin.

Pykälän 1 kohta koskee merkintöjä, jotka edistävät tuotteen myyntiä tai kannustavat tuotteen kuluutukseen antamalla väärän vaikutelman tuotteen ominaisuuksista, terveysvaikutuksista, riskeistä ja haitta-aineista. Esimerkiksi kaikki terveyteen viittaavat merkinnät olisivat tämän kohdan vastaisia.

Pykälän 2 kohdassa kiellettäisiin merkinnät, jotka sisältävät mitä tahansa tietoa tupakkatuotteen sisältämästä tervasta, nikotiinista tai hiilimonoksidista. Tämä olisi muutos voimassa olevaan tupakkalakiin, jossa säädetään valmistajan tai maahantuojaan nimenomaiseksi velvollisuudeksi merkitä savukkeiden vähittäismyyntipakkaukseen haitta-aineiden määrät. Perusteluna muutokselle on tupakkatuotedirektiivin johdanto-osassa esitetty se, että päästötasojen ilmoittaminen savukkeiden vähittäismyyntipakkauksissa on osoittautunut harhaanjohtavaksi, koska se saa kuluttajat uskomaan, että tietyt savukkeet ovat vähemmän haitallisia kuin toiset.

Pykälän 3 kohdassa kiellettäisiin merkinnät, jotka antavat ymmärtää, että tupakkatuote on vähemmän haitallinen kuin muut tai pyrkii vähentämään joidenkin savun haitallisten osien vaikutusta. Säännös vastaisi voimassa olevan tupakkalain 7 a §:n 1 momenttia, ja esimerkiksi merkinnät ”light” ja ”mild” olisivat tämän kohdan nojalla kiellettyjä.

Pykälän 4 kohta koskisi merkintöjä, jotka antavat ymmärtää, että tuotteella on elinvoimaa ja energiaa lisääviä, parantavia, nuorentavia, luonnollisia tai orgaanisia ominaisuuksia taikka että sillä on muuta terveyteen tai elämäntapoihin liittyvää hyötyä. Esimerkiksi merkinnät ”energy” ja ”luomu” olisivat tämän kohdan nojalla kiellettyjä.

Pykälän 5 kohdassa kiellettäisiin makuun, tuoksuun, aromi- tai makuaineisiin tai muihin lisäaineisiin taikka niiden puutteeseen viittaavat merkinnät. Esimerkiksi merkintä ”mentoli” olisi tämän kohdan vastainen.

Pykälän 6 kohta koskee merkintöjä, jotka muistuttavat elintarviketta tai kosmeettista tuotetta. Esimerkiksi koristelut, jotka tekevät savukepakkauksesta pastilli- tai meikkirasian näköisen tai sellaista muistuttavan, olisivat tämän kohdan mukaan kiellettyjä.

Pykälän 7 kohdassa kiellettäisiin merkinnät, jotka antavat ymmärtää, että tuotteella on ympäristöetuja. Kaikki merkinnät, jotka viittaavat esimerkiksi nopeampaan maatumiseen taikka muuhun hyötyyn luonnon- tai rakennetun ympäristön kannalta, olisivat tämän kohdan nojalla kiellettyjä.

Pykälän 8 kohdassa säädettäisiin tupakkatuotedirektiivin ulkopuolisena asiana kielletyiksi sellaiset merkinnät, jotka antavat ymmärtää, että tuote on paloturvallinen tai muuten luovat mielikuvaa tuotteen vaarattomuudesta tai siitä, että se on turvallisempi kuin muut vastaavat tuotteet. Tämä vastaisi voimassa olevan tupakkalain 7 a §:n 2 momenttia. Esimerkiksi merkintä ”fire-safe” olisi tämän kohdan vastainen.

36 §. *Tupakkatuotteiden vähimmäispakkauskoko.* Pykälän 1 momentilla pantaisiin täytäntöön tupakkatuotedirektiivin 14 artiklan 1 kohta, jossa säädetään savukkeiden vähittäismyyntipakkauksen vähimmäiskooksi 20 savuketta ja kääretupakan vähittäismyyntipakkauksen vähimmäiskooksi 30 grammaa irtotupakkaa. Voimassa olevan tupakkalain 7 §:n 1 momentti vastaa tältä osin tupakkatuotedirektiivin vaatimuksia. Lisäksi pykälässä säädettäisiin nykyistä säännöstä vastaavalla, että piipputupakan vähittäismyyntipakkauksen vähimmäiskoko on 30 grammaa ja pikkusikarien vähittäismyyntipakkauksen vähimmäiskoko 10 pikkusikaria.

Voimassa olevan tupakkalain 7 §:n 2 momenttia vastaavalla tavalla kiellettäisiin ehdotetun pykälän 2 momentissa vähittäismyyntipakkaukset, jotka sisältävät pienempiä pakkauksia tai jotka voidaan jakaa osiin. Esimerkiksi savukeaskit, jotka voidaan repäistä kahteen osaan, olisivat kiellettyjä. Kielto ei kuitenkaan edelleenkään koskisi sikarien vähittäismyyntipakkauksia.

Vaikka vähittäismyyntipakkauksia koskevat säännökset soveltuisivat 122 §:n mukaan lähtökohtaisesti myös myyntipäällyksiin eli esimerkiksi savukekartonkeihin, pienempiä pakkauksia sisältävän vähittäismyyntipakkauksen kielto ei kyseisen pykälän mukaan kuitenkaan koskisi myyntipäällyksiä.

37 §. *Eräiden tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkauksen muoto, materiaali ja avausmekanismi.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin tupakkatuotedirektiivin 14 artiklan täytäntöönpanemiseksi savukkeiden ja kääretupakan vähittäismyyntipakkausten muodosta.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin tupakkatuotedirektiivin 14 artiklan mukaisesti savukkeiden vähittäismyyntipakkauksen materiaalista ja avausmekanismista.

38 §. *Sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vähittäismyyntipakkausten merkinnät.* Tupakkatuotedirektiivin 20 artiklan 4 kohdan täytäntöönpanemiseksi pykälässä säädettäisiin sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vähittäismyyntipakkauksia koskevista vaatimuksista.

Pykälän 1 momentti koskisi vähittäismyyntipakkauksessa annettavia tietoja, suosituksia ja terveysvaroituksia. Tupakkatuotedirektiivissä säädetty terveysvaroitusta koskee tuotteen sisältämää nikotiinia ja sen riippuvuutta aiheuttavia ominaisuuksia. Tupakkatuotedirektiivin mukaisista terveysvaroitusten yksityiskohdista säädettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Pykälän 2 momentin mukaan sellaiseen sähkösavukkeeseen, jota ei ole täytetty valmiiksi nikotiininesteellä, ei vaadittaisi ainesosia ja nikotiinipitoisuutta koskevia tietoja eikä nikotiinia koskevaa terveysvaroitusta.

Vastaavanlaisia merkintöjä kuin niitä, jotka olisivat 35 §:n mukaan kiellettyjä tupakkatuotteissa ja niiden vähittäismyyntipakkauksissa, ei ehdotetun pykälän 3 momentin mukaan saisi käyttää myöskään sähkösavukkeissa tai täyttösäiliöissä taikka niiden vähittäismyyntipakkauksissa. Kielto ei kuitenkaan koskisi tietoa tuotteen nikotiinipitoisuudesta ja -annostuksesta, koska pykälän 1 momentissa nimenomaan edellytetään näiden tietojen merkitsemistä vähittäismyyntipakkaukseen.

39 §. *Sähkösavukkeita ja täyttösäiliöitä koskevat lisätiedot.* Sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vähittäismyyntipakkauksissa olisi oltava tupakkatuotedirektiivin 20 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu lehtinen, jossa annettaisiin lisätietoja tuotteen ominaisuuksista ja mahdollisista haitoista. Lehtisessä olisi suositeltava, ettei nuorten eikä tupakoimattomien tulisi käyttää tuotetta. Lisäksi lehtisessä olisi oltava tietoa erityisille riskiryhmille, kuten raskaana oleville tai imettäville naisille sekä keuhko-, sydän- tai verisuonitauteja tai syöpää sairastaville ihmisille suunnatuista varoituksista.

40 §. *Sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden merkinnät.* Pykälässä viitattaisiin sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden merkintöjen osalta CLP-asetukseen. Tupakkatuotedirektiivi koskee sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vähittäismyyntipakkausten merkintöjä, ja tältä osin tupakkatuotedirektiivin sääntely syrjäyttää CLP-asetuksen säännökset. Tupakkatuotedirektiivissä ei sen sijaan säädetä mitään itse sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden merkinnöistä, joten niihin sovellettaisiin CLP-asetusta.

Nikotiini on luokiteltu CLP-asetuksen välittömän myrkytyksen vaarakategorioissa suun kautta nautittuna kategoriaan 3 (myrkyllistä nieltynä). Parhaillaan on esillä luokituksen muuttaminen niin, että nikotiini suun kautta nautittuna kuuluisi kategoriaan 1 (tappavaa nieltynä) ja hengitettynä kategoriaan 2 (myrkyllistä hengitettynä). Välittömästi myrkyllisten kemikaalien pakkauksiin vaaditaan joka tapauksessa sama CLP-asetuksen mukainen merkintä, eikä kategorioihin 1–3 kuuluville aineille ole mahdollista myöntää merkintöjä koskevia poikkeuksia esimerkiksi pakkauskoon pienen koon vuoksi. Tämän vuoksi luokituksen mahdollisella muuttamisella nykyistä tiukemmaksi ei ole vaikutusta merkintöihin, jotka sähkösavukkeissa ja täyttösäiliöissä on CLP-asetuksen vuoksi esitettävä.

41 §. *Sähkösavukkeessa käytettävän tupakan vastikkeen vähittäismyyntipakkauksen merkinnät.* Pykälässä säädettäisiin, että myös nikotiinia sisältämättömien nesteiden, jotka on tarkoitettu höyrystettäväksi sähkösavukkeen avulla, vähittäismyyntipakkauksessa olisi oltava 38 §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettu ainesosaluettelo. Vaatimus koskisi sekä nikotiinittomalla nesteellä valmiiksi täytettyjä ”e-karkkeja” ja ”e-shishoja” että nikotiinitonta nestettä sisältäviä pulloja, joiden avulla sähkösavuke voidaan täyttää.

42 §. *Poltettavaksi tarkoitettun kasvipörsäisen tuotteen vähittäismyyntipakkauksen merkinnät.* Tupakkatuotedirektiivin 21 artiklan täytäntöönpanemiseksi pykälässä säädettäisiin siitä, millaiset merkinnät esimerkiksi yrttisavukkeiden ja vesipiipussa poltettavien yrttiseosten vähittäismyyntipakkauksissa tulisi olla sekä toisaalta siitä, millaiset pakkausmerkinnät olisivat kiellettyjä.

Pykälän 1 momentin mukaan vähittäismyyntipakkauksessa tulisi olla terveystietoisuus, jonka sanamuodosta ja muista yksityiskohdista säädettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin merkinnöistä, joita poltettavaksi tarkoitettussa kasvipörsäisessä tuotteessa tai sen vähittäismyyntipakkauksessa ei saa käyttää. Näitä olisivat esimerkiksi väitteet tuotteen vähemmästä haitallisuudesta taikka terveyshyödyistä. Tuotteessa tai sen pakkauksessa ei saisi myöskään todeta, että tuotteessa ei ole lisäaineita taikka maku- tai aromiaineita.

43 §. *Varoitusmerkintöjä koskeva poikkeus ulkomaanliikenteessä.* Pykälässä säädettäisiin poikkeuksista varoitusmerkintöjä koskeviin säännöksiin. Osittain vastaava säännös on voimassa olevan tupakkalain 7 §:n 6 momentissa.

Varoitusmerkintöjä ei vaadittaisi suomen- ja ruotsinkielisinä tupakkatuotteiden, sähkösavukkeiden, täyttösäiliöiden eikä poltettavaksi tarkoitettujen kasvipöytäisten tuotteiden vähittäismyyntipakkauksiin silloin, jos näitä tuotteita myydään ammattimaisessa kansainvälisessä liikenteessä olevalla vesitai ilma-aluksella tai lentoasemalla sijaitsevassa verottomien tavaroiden myymälässä. Vähittäismyyntipakkauksissa olisi siis oltava kuvalliset varoitusmerkinnät sekä tupakkatuotedirektiivin mukaiset varoitustekstit, mutta niiden ei tarvitsisi olla suomen- ja ruotsinkieliset. Voimassa olevasta säännöksestä poiketen laissa ei olisi enää tarpeen säätää erikseen varoitusmerkintöjä koskevista poikkeuksista koskien maasta vietäviä tuotteita, koska luvun vaatimukset koskisivat ehdotetun 33 §:n nojalla vain myyntiä kuluttajille Suomessa.

6 luku Tupakkatuotteiden jäljitettävyys

Luvun sääntely olisi kokonaan uutta, ja se perustuisi tupakkatuotedirektiivin 15 artiklaan. Sääntelyn tarkoituksena on tupakkatuotteiden laittoman kaupan ehkäiseminen siten, että tuotteet voidaan paikantaa ja jäljittää koko EU:ssa. Luvun säännöksiä koskisi siirtymäaika, joka kestäisi savukkeiden ja kääretupakan osalta 20 päivään toukokuuta 2019 ja muiden tupakkatuotteiden osalta 20 päivään toukokuuta 2024.

44 §. *Kirjaaminen.* Tupakkatuotedirektiivin 15 artiklan 5 kohdan täytäntöönpanemiseksi pykälän 1 momentissa säädettäisiin tupakkatuotteiden kauppaan osallistuvien taloudellisten toimijoiden velvollisuudesta pitää kirjaa vähittäismyyntipakkausten liikkeistä. Velvoite koskisi kaikkia talouden toimijoita valmistajasta viimeiseen elinkeinonharjoittajaan ennen vähittäismyyntiä, ja se voitaisiin täyttää esimerkiksi merkitsemällä tukkupakkaukset, kuten kartongit, laatikot tai kuormalavat, ja pitämällä niistä kirjaa.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin tupakkatuotedirektiivin 15 artiklan 6 kohdan mukaisesti toimitusketjuun osallistuvien oikeushenkilöiden ja luonnollisten henkilöiden velvollisuudesta pitää kirjaa kaikista asiaankuuluvista liiketapahtumista.

Pykälän 3 momentti koskisi valmistajien velvollisuutta antaa tupakkatuotteiden kauppaan osallistuvien elinkeinonharjoittajien käyttöön laitteet, joita tarvitaan tupakkatuotteiden kirjaamiseen. Tupakkatuotedirektiivin 15 artiklan 7 kohdan mukaisesti edellytettäisiin, että laitteilla on pystyttävä lukemaan ja siirtämään kirjatut tiedot sähköisesti tiedontallennusjärjestelmään, josta säädettäisiin 45 §:ssä.

45 §. *Tiedontallennusjärjestelmä.* Pykälässä säädettäisiin tupakkatuotedirektiivin 15 artiklan 8 kohdassa tarkoitettua tiedontallennusjärjestelmästä. Pykälän 1 momentin mukaan valmistajien ja maahantuojien olisi tehtävä tiedontallennussopimus riippumattoman kolmannen osapuolen kanssa. Tämän tehtävänä olisi huolehtia kaikkien jäljitettävyyskannalta merkityksellisten tietojen tallentamisesta tiedontallennusjärjestelmään. Komissio hyväksyisi kolmannen osapuolen soveltuvuuden, erityisesti tämän riippuvuuden ja teknisten valmiuksien osalta, samoin kuin tiedontallennussopimuksen.

Pykälän 2 momentti koskisi ulkoista tarkastajaa, joka valvoisi tiedontallennusjärjestelmästä huolehtivaa kolmatta osapuolta. Tupakan valmistaja ehdottaisi ulkoista tarkastajaa ja maksaisi sen toimin-

nan, ja komissio hyväksyisi sen. Vuosikertomuksessaan ulkoinen tarkastaja arvioisi erityisesti tietojen luvattomaan saatavuuteen mahdollisesti kohdistuneita väärinkäytöksiä.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin pääsystä tiedontallennusjärjestelmään. Viranomaisilla ja ulkoi-
sella tarkastajalla olisi oltava aina pääsy järjestelmään, minkä lisäksi valmistajalle tai maahantuojal-
le voitaisiin tietyin edellytyksin antaa pääsy tallennettuihin tietoihin.

Pykälän 4 momentin mukaan liike- ja ammattisalaisuuksien sekä henkilötietojen suojasta olisi voi-
massa, mitä niistä erikseen säädetään.

46 §. *Tarkemmat säännökset jäljitettävyydestä.* Pykälän 1 kohdan mukaan sosiaali- ja terveysminis-
teriö antaisi asetuksella tarkemmat säännökset teknisistä standardeista paikannus- ja jäljitysjärjes-
telmien perustamista ja toimintaa varten. Sääntely perustuisi komission täytäntöönpanosäädökseen,
joka on määrä antaa vuonna 2017.

Pykälän 2 kohdan mukaan sosiaali- ja terveysministeriö antaisi asetuksella tarkemmat säännökset
myös teknisistä standardeista sen varmistamiseksi, että yksilöllisessä tunnisteessa ja siihen liittyvis-
sä toiminnoissa käytetyt järjestelmät ovat toistensa kanssa täysin yhteensopivia koko EU:ssa. Ko-
missio säättää myös näistä kysymyksistä täytäntöönpanosäädöksellä.

Pykälän 3 kohdan mukaan sosiaali- ja terveysministeriö säätäisi asetuksella tiedontallennussopi-
muksen keskeisistä tekijöistä. Tältä osin sääntely perustuisi komission delegoituun säädökseen, joka
on tarkoitus antaa vuonna 2017.

7 luku Myynti ja muu luovuttaminen

46 §. *Vähittäismyyntin luvanvaraisuus.* Voimassa olevan tupakkalain 10 b §:n mukaan tupakkatuot-
teiden vähittäismyynti edellyttää kunnan myöntämää vähittäismyyntilupaa. Ehdotetussa pykälässä
luvanvaraisuus ulotettaisiin myös nikotiininesteiden vähittäismyyntiin. Jatkossa käytössä olisi vain
yksi tupakkalain mukainen vähittäismyyntilupa, jonka haltija voisi myydä sekä tupakkatuotteita että
nikotiininesteitä. Niiden elinkeinonharjoittajien, joilla on voimassa olevan tupakkalain mukainen
vähittäismyyntilupa, olisi 53 §:n mukaan kuitenkin tehtävä ilmoitus kunnalle ennen nikotiininestei-
den myynnin aloittamista.

Sellaisten nikotiinia sisältävien nesteiden, joiden nikotiinipitoisuus on yli 20 milligrammaa millilit-
rassa tai joilla on lääkelain 3 §:n 1 momentin mukainen käyttötarkoitus, myyntiin vaadittaisiin edel-
leen lääkelain 21 §:n mukainen myyntilupa.

Myyntijärjestelyt ja muut olosuhteet voivat vaihdella huomattavasti eri myyntipaikoissa, minkä
vuoksi pykälässä säädettäisiin voimassa olevan tupakkalain 10 b §:ää vastaavalla tavalla, että vähit-
täismyyntilupa olisi myyntipaikkakohtainen. Elinkeinonharjoittajan, joka harjoittaisi tupakkatuot-
teiden tai nikotiininesteiden vähittäismyyntiä useassa myyntipaikassa, olisi siis haettava erilliset
vähittäismyyntiluvat kaikkiin eri myyntipaikkoihin.

Pääsääntö olisi, että vähittäismyyntiluvan myöntäisi myyntipaikan sijaintikunta. Jos myynti kuiten-
kin tapahtuisi usean kunnan alueella liikkuvassa liikennevälineessä, kuten junassa tai linja-autossa,
eikä kiinteästi sijaitsevaa myyntipaikkaa voitaisi siksi osoittaa, luvan myöntäisi luvanhakijan koti-
kunta. Sen sijaan esimerkiksi ajoneuvoihin, joilla kierretään eri tapahtumissa ja joista myydään tu-
pakkatuotteita ajoneuvon ollessa pysäköitynä, olisi voimassa olevan viranomaistulkinnan mukaises-
ti haettava lupa kunkin myyntipaikan sijaintikunnalta.

48 §. *Luvan myöntämisen edellytykset ja esteet.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin uutena asiana, että vähittäismyyntilupa voitaisiin myöntää vain täysi-ikäiselle hakijalle. Koska myyjän olisi jätävämpänä 62 §:n perusteluissa selostetuista syistä oltava täysi-ikäinen tai ainakin täysi-ikäisen henkilön valvonnan alaisena, on perusteltua edellyttää, että myös myynnistä viime kädessä vastaava luvanhaltija on täysi-ikäinen. Luvanhaltijalla on tupakkalain nojalla laajasti velvollisuuksia, minkä vuoksi luvanhaltijalta on joka tapauksessa syytä edellyttää täysi-ikäisyyttä. Luvan myöntäminen edellyttäisi lisäksi hyväksyttävää omaavalvontasuunnitelmaa ja sitä, ettei luvan myöntämiselle olisi laissa säädettyä estettä.

Pykälän 2 momentti koskisi määräaikaista toimintaa, jolle voitaisiin myöntää määräaikainen, enintään yhden vuoden voimassa oleva lupa.

Uutena asiana pykälän 3 momentissa säädettäisiin tilanteista, joissa luvanhakijalle ei saisi myöntää vähittäismyyntilupaa. Tämä vastaisi esimerkiksi alkoholilain (1143/1994) sääntelyä, ja tällä tavoin voitaisiin varmistaa, että hakija täyttäisi tietyt luotettavuutta koskevat edellytykset. Ehdotetun säännöksen mukaan vähittäismyyntilupaa ei saisi myöntää ensinnäkään hakijalle, joka on viimeksi kuluneiden viiden vuoden aikana tuomittu tupakan markkinointirikoksesta tai tupakan myyntirikoksesta. Kysymys on rikoksista, joita koskee vankeusuhka. Lisäksi lupaa ei saisi myöntää sille, jolta vähittäismyyntilupa on peruutettu pysyvästi viimeksi kuluneiden viiden vuoden aikana. Tämä olisi tiukennus nykytilaan nähden, sillä voimassa olevan tupakkalain 33 a §:n 4 momentin mukaan pysyvästi peruutettu vähittäismyyntilupa voidaan myöntää uudelleen hakemuksesta aikaisintaan vuoden kuluttua vähittäismyyntiluvan peruuttamisesta.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin myyntipaikoista, joihin ei saisi myöntää myyntilupaa. Vastaava säännös on voimassa olevan tupakkalain 10 a §:n 4 momentissa.

49 §. *Lupahakemuksen muoto ja sisältö.* Pykälässä säädettäisiin pääosin voimassa olevan tupakkalain 10 b §:n 2 ja 3 momenttia vastaavalla tavalla lupahakemuksen muodosta ja sisällöstä. Pykälän 1 momentin 4 kohtaa täydennettäisiin niin, että siinä mainittaisiin kaikki tuotteet, joiden esilläpito ehdotetaan kiellettäväksi.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin voimassa olevan tupakkalain 10 b §:n 7 momenttia vastaavalla tavalla sosiaali- ja terveysministeriön asetuksenantovaltuudesta lupahakemuksen sisältöä koskien.

50 §. *Luvan esilläpito.* Pykälässä säädettäisiin voimassa olevan tupakkalain 10 b §:n 5 momenttia vastaavalla tavalla, että vähittäismyyntilupa olisi pidettävä asiakkaiden nähtävillä myyntipisteessä. Luvan esilläpito tukee myyntiä koskevien säännösten toimeenpanoa ja valvontaa. Käytännössä vähittäismyyntiluvan olisi siis voimassa olevan tupakkalain edellyttämällä tavalla oltava näkyvillä jokaisella kassalla, josta myydään tupakkatuotteita tai nikotiininesteitä. Lisäksi pykälässä valtuutettaisiin sosiaali- ja terveysministeriö antamaan asetuksella tarkempia säännöksiä luvan ulkoasusta ja nähtävillä pitämisestä.

51 §. *Lupaa koskevat ilmoitukset.* Pykälässä säädettäisiin voimassa olevan tupakkalain 10 b §:n 6 momenttia vastaavalla tavalla luvanhaltijan velvollisuudesta ilmoittaa kunnalle lupahakemuksessa ilmoitettujen tietojen muutoksista ja myynnin lopettamisesta. Nämä tiedot ovat tärkeitä, jotta kunta voi arvioida, ovatko luvan myöntämisen edellytykset toimintaa koskevista muutoksista huolimatta edelleen voimassa. Lisäksi myyntipaikan muuttaminen toiseen osoitteeseen sekä luvanhaltijan yrittäjä- ja yhteisötunnuksen muutos on katsottu niin merkittäviksi muutoksiksi, että niiden kohdalla muutosilmoitus ei ole riittänyt vaan luvanhaltijan on tullut hakea uutta vähittäismyyntilupaa.

Kunnan olisi ilmoitettava Valviralle luvan myöntämisestä, lupaa koskevien tietojen muutoksista ja myynnin lopettamisesta. Ilmoittaminen tapahtuisi käytännössä merkitsemällä uusi lupa, muuttuneet tiedot tai tieto myynnin lopettamisesta sähköiseen vähittäismyyntilupien rekisteriin. Erillistä ilmoitusta näistä tapahtumista ei siten olisi yleensä tarpeen tehdä.

52 §. *Vähittäismyyntilupien rekisteri.* Pykälässä säädettäisiin vähittäismyyntilupien rekisteristä, jota koskee voimassa olevan tupakkalain 10 c §. Kyseessä olisi henkilötietolaissa tarkoitettu henkilörekisteri, koska siinä käsiteltäisiin myös yksityiseen elinkeinonharjoittajaan liittyviä tietoja ja se mahdollistaisi tietojen ryhmittelyn esimerkiksi kuntakohtaisesti.

Pykälän 1 momentin mukaan Valvira ja kunnat pitäisivät yllä rekisteriä vähittäismyyntiluvan haltijoista ja hakijoista, ja Valvira vastaisi lupajärjestelmän toimivuudesta. Nykyisen selainpohjaisena käytettävän luparekisterin käyttöä voitaisiin jatkaa myös uuden tupakkalain tultua voimaan.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin lupa-asioiden käsittelyä, valvontaa ja tilastointia varten rekisteröitävistä tiedoista. Voimassa olevan tupakkalain 10 c §:n 2 momentin 3 kohdasta poiketen ehdotettuun säännökseen ei enää otettaisi viittausta henkilötietolain 11 §:ssä tarkoitettuihin arkaluonteisiin tietoihin, koska henkilötietolaki on yleislaki, jonka rajoitukset tulevat muutoinkin sovellettaviksi ja joista ei ole tupakkalaissa tarkoitus poiketa.

Pykälän 3 momentin mukaan luvanhaltijan nimi, lupal numero sekä yleiseen käyttöön tarkoitetut osoite- ja yhteystiedot voitaisiin saattaa rekisterissä sellaisinaan julkisiksi. Ne siis voitaisiin pitää kansalaisten julkisesti saatavana esimerkiksi internetissä, kuten tälläkin hetkellä on tilanne, koska on tärkeää, että valvontaviranomaiset saavat kansalaisilta tarvittaessa valvontaan liittyviä tietoja esimerkiksi tupakkatuotteiden myynnistä alaikäisille. Momentissa säädettäisiin lisäksi henkilötietojen säilytysajasta, joka jatkossakin olisi viisi vuotta myynnin lopettamisesta tai myyntiluvan peruuttamisesta.

53 §. *Ilmoitus nikotiininesteiden vähittäismyynnistä.* Pykälä koskisi niitä elinkeinonharjoittajia, joilla on voimassa olevan tupakkalain mukainen vähittäismyyntilupa. Pykälän 1 momentin mukaan myyntiluvan haltija saisi myydä kyseisessä myyntipaikassa myös nikotiininesteitä, eikä uutta vähittäismyyntilupaa siis tarvitsisi hakea nikotiininesteiden myyntiä varten. Edellytyksenä olisi kirjallinen ilmoitus asiasta kunnalle sekä lupahakemuksessa annettujen tietojen päivittäminen niin, että siinä huomioitaisiin myös nikotiininesteiden myynnin valvonta. Näin kunta saisi tietoonsa nikotiininesteitä myyvät tahot ja voisi kohdistaa niihin tupakkalain mukaista valvontaa.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin kunnan velvollisuudeksi ilmoittaa elinkeinonharjoittajalle otta-neensa vastaan nikotiininesteiden myyntiä koskevan ilmoituksen. Kunta ei sen sijaan tekisi ilmoituksesta päätöstä, minkä vuoksi ilmoituksen vastaanottamiseen ei soveltuisi laki palvelujen tarjoamisesta (1166/2009) eikä ilmoituksen johdosta olisi tarpeen antaa elinkeinonharjoittajalle mainitun lain 11 §:ssä tarkoitettua vastaanottotodistusta.

54 §. *Ilmoitus vähittäismyynnistä kansainvälisessä liikenteessä.* Voimassa olevassa tupakkalaissa ei ole erityissääntelyä tupakkatuotteiden vähittäismyynnin luvanvaraisuudesta kansainvälisessä meri-tai ilmaliikenteessä, joten esimerkiksi myyntiin Suomen lipun alla liikennöivällä Ruotsin-laivalla on tullut hakea vähittäismyyntilupaa laivayhtiön kotipaikkakunnan viranomaisilta.

Esityksessä ehdotetaan, että jatkossa Valvira valvoisi tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden vähittäismyyntiä Suomen ja ulkomaiden tai ulkomailla kulkevissa vesi- ja ilma-aluksissa, ja ehdotetun

pykälän 1 momentin mukaan toiminta olisi ilmoituksenvaraista. Alkoholin osalta vastaava sääntely sisältyy alkoholijuomien myynnistä ja sen valvonnasta Suomen ja ulkomaiden välillä kulkevilla liikennevälineissä annetun asetuksen (1346/1994) 8 §:ään. Ilmoitus olisi tehtävä Valviralle, ja siinä olisi annettava samat tiedot kuin vähittäismyyntilupaa koskevassa hakemuksessa.

Pykälän 2 momentin mukaan Valviran olisi viipymättä ilmoitettava ottaneensa ilmoituksen vastaan.

55 §. *Tukkumyynti-ilmoitus.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin uutena asiana tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden tukkumyynnin ilmoituksenvaraisuudesta. Ilmoitusten kautta tupakkalain mukaisen valvonnan piiriin kuuluvat tukkumyyjät tulisivat kunnan viranomaisten tietoon, jolloin toiminnanharjoittajiin voitaisiin kohdistaa myös suunnitelmallista valvontaa. Ilmoitusmenettely on tarkoitettu kevyeksi: elinkeinonharjoittajan tarvitsisi ainoastaan tehdä kirjallinen ilmoitus kunnalle ennen tukkumyynnin aloittamista, eikä kunnan päätöstä tai hyväksyntää olisi tarpeen odottaa.

Pykälän 2 momentin mukaan elinkeinonharjoittajan olisi ilmoitettava kunnalle toimintaa koskevasta olennaisesta muutoksesta, kuten tukkumyyntipaikan muuttamisesta uuteen osoitteeseen.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin kunnan velvollisuudesta toimittaa ilmoituksen tekijälle viipymättä vastaanottoilmoitus. Näin toiminnanharjoittaja saisi tiedon siitä, että ilmoitus on tullut perille. Kunnan ei siis tarvitsisi tehdä päätöstä ilmoituksen johdosta, vaan riittävä olisi esimerkiksi elinkeinonharjoittajan ilmoittamaan sähköpostiosoitteeseen lähetettävä tieto siitä, että ilmoitus on otettu vastaan. Kunta perisi ilmoituksen käsittelystä 93 §:ssä tarkoitetun maksun, jonka olisi vastattava kustannuksiltaan enintään ilmoituksen käsittelystä aiheutuneita kuluja.

56 §. *Tukkumyynnin rajoitukset.* Pykälässä säädettäisiin tukkumyyntiä koskevista rajoituksista pääosin voimassa olevan tupakkalain 10 d §:ää vastaavalla tavalla, minkä lisäksi rajoitukset ulotettaisiin koskemaan nikotiininesteiden tukkumyyntiä. Ehdotetun pykälän mukaan tupakkatuotteita ja nikotiininesteitä saisi myydä tukuittain vain toiselle tukkukaupalle jälleenmyyntiä varten sekä sille, jolla on 47 §:ssä tarkoitettu tai voimassa olevan tupakkalain nojalla myönnetty vähittäismyyntilupa, ja sille, joka on tehnyt ilmoituksen vähittäismyynnistä kansainvälisessä liikenteessä. Kiellettyä olisi siis myydä tuotteita tukuittain sellaiselle vähittäismyyjälle, jolla ei ole vähittäismyyntilupaa tai joka ei ole tehnyt ilmoitusta toiminnastaan. Säännöksen tarkoituksena on osaltaan varmistaa, että kaikilla tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden vähittäismyyjillä on voimassa oleva vähittäismyyntilupa tai että ne ovat tehneet vaadittavat ilmoitukset. Samalla säännös osaltaan vähentäisi myynnin viranomaisvalvonnan tarvetta.

Jos tukkumyyntipaikasta myydään tupakkatuotteita tai nikotiininesteitä suoraan kuluttajille, kysymys on näiden tuotteiden vähittäismyynnistä. Tällöin myyjän on haettava 47 §:ssä tarkoitettua vähittäismyyntilupaa.

57 §. *Savuttoman tupakkatuotteen myyntikielto.* Pykälässä kiellettäisiin kaikkien savuttomien tupakkatuotteiden myynti ja muu luovuttaminen vastaavalla tavalla kuin voimassa olevan tupakkalain 10 a §:n 1 momentissa on säädetty suussa käytettäväksi tarkoitetun tupakan myynti ja muu luovuttaminen. Kielto koskisi sekä elinkeinotoiminnassa tapahtuvaa että muuta myyntiä ja muuta luovuttamista.

58 §. *Makuaineiden myyntikielto.* Pykälässä kiellettäisiin nikotiininesteen maustamiseen tarkoitettujen aineiden myynti ja muu luovuttaminen kuluttajille. Tämä on tärkeää, jotta 25 §:n 1 momentin 5 kohtaan ehdotettua makuaineiden kieltoa ei kierrettäisi esimerkiksi myymällä makuaine nikotiininesteen ohessa.

Se, olisiko makuaine tarkoitettu nikotiininesteen maustamiseen, kävisi yleensä ilmi tuotteen pakkauksesta. Lisäksi joissakin tapauksissa asiayhteydestä saattaisi ilmetä, että myyjä olisi tarkoittanut makuaineen nikotiininesteen maustamiseen. Näin olisi esimerkiksi silloin, jos makuaineet olisi si-
joitettu nikotiininesteiden välittömään läheisyyteen tai myymälässä myytäisiin lähinnä vain maku-
aineita, nikotiininesteitä ja muita sähkösavuketuotteita.

59 §. *Kielto myydä alaikäiselle.* Pykälässä säädettäisiin tupakkalaissa tarkoitettujen tuotteiden os-
toikärajoista. Voimassa olevan tupakkalain 10 §:ään nähden ikärajasääntelyä laajennettaisiin kos-
kemaan uusia tupakkalaissa tarkoitettuja tuotteita.

Pykälän 1 momentin mukaan tupakkatuotteita tai nikotiininesteitä ei saisi myydä tai muutoin luo-
vuttaa alle 18-vuotiaalle. Säännös koskisi paitsi elinkeinotoiminnassa, myös yksityishenkilöiden
välillä tapahtuvaa myyntiä ja muuta luovuttamista. Säännös soveltuisi nikotiininesteiden myyntiin
riippumatta siitä, olisiko nikotiinineste pakattu sähkösavukkeeseen vai täyttösäiliöön.

Pykälän 2 momentissa kiellettäisiin uutena asiana tupakan vastikkeiden, kuten yrttisavukkeiden,
energianuuskan ja nikotiinia sisältämättömien ”e-karkkien” ja ”e-shishojen” elinkeinotoiminnassa
tapahtuva myynti ja muu luovuttaminen alle 18-vuotiaalle. Tupakointivälineiden, kuten tupakansy-
tyttimien ja piippujen, myynti alaikäisille säilyisi elinkeinotoiminnassa kiellettynä, kuten on ollut
vuodesta 1995. Lisäksi uutena asiana kiellettäisiin sähkösavukkeiden elinkeinotoiminnassa tapahtu-
va myynti ja muu luovuttaminen alle 18-vuotiaalle. Nikotiininesteiden myynti alaikäisille olisi kiel-
lettyä 1 momentin mukaisesti, joten 2 momentissa tarkoitettu kielto koskisi täyttämättömänä myy-
täviä laitteita.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin niin sanotusta myyntikieltoilmoituksesta eli ilmoituksesta, jossa
kerrotaisiin myynnin ikärajoista. Tällä hetkellä myyntikieltoilmoituksesta säädetään tupakka-
asetuksen 11 §:ssä, josta sääntely nostettaisiin lain tasolle. Ilmoituksen sanamuodosta säädettäisiin
kuitenkin jatkossakin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

60 §. *Omavalvontasuunnitelma.* Pykälässä säädettäisiin omavalvontasuunnitelmasta, jota koskee
voimassa olevan tupakkalain 10 §:n 3 momentti. Omavalvontasuunnitelmalla elinkeinonharjoittaja
osoittaisi kykenevänsä vastaamaan ikärajojen valvonnasta, ja hyväksyttävä omavalvontasuunnitel-
ma on edellytyksenä vähittäismyyntiluvan myöntämiselle. Omavalvontasuunnitelman laatimisesta,
sisällöstä ja toteuttamisesta annettaisiin jatkossakin tarkemmat säännökset sosiaali- ja terveysminis-
teriön asetuksella.

61 §. *Myyjän läsnäolo.* Pykälässä edellytettäisiin uutena asiana, että myyjän olisi oltava läsnä
myyntipisteessä, kun tupakkalain nojalla ikärajavaltavan tuotteen hallinta luovutetaan ostajalle.
Asiallisesti kyse kuitenkin olisi käytännössä samasta asiasta kuin voimassa olevan tupakkalain 10 b
§:n 1 momentissa säädetystä tupakkatuotteiden ostotilanteen jatkuvan valvonnan vaatimuksesta.
Sääntely ulotettaisiin koskemaan myös muita tupakkalain nojalla ikärajavaltavia tuotteita.

Läsnäololla tarkoitettaisiin myyjän fyysistä paikallaoloa myyntipisteessä, joten esimerkiksi kuva-
ruudun kautta virtuaalisesti tapahtuva ostajan iän tarkistaminen ei täyttäisi säännöksen vaatimusta
myyjän läsnäolosta. Jotta myyjän voitaisiin katsoa olevan läsnä, tämän tulisi tosiasias-
sa pystyä val-
vomaan ikärajoja ja tarvittaessa ottamaan tuotteet pois alaikäiseltä ostajalta.

62 §. *Myyjän vähimmäisikä.* Pykälässä säädettäisiin 18 vuoden vähimmäisikä henkilölle, joka myy
elinkeinoiminnassa tupakkalain nojalla ikärajavaltavia tuotteita. Kielto siis laajenisi voimassa

olevasta tupakkalain 10 §:n 2 momentista, jossa on säädetty vastaava vähimmäisikä ainoastaan tupakkatuotteiden myyjälle. Myyjän ikää koskevalla sääntelyllä voidaan ehkäistä tilanteita, joissa alaikäiset asiakkaat painostavat alaikäisen myyjän myymään heille tupakkatuotteita tai muita tupakkalaissa tarkoitettuja tuotteita.

Poikkeuksena pääsäännöstä pykälässä säädettäisiin, että alaikäinen henkilö saisi myydä mainittuja tuotteita, jos myynti tapahtuisi täysi-ikäisen henkilön valvonnan alaisena. Sitä, millaista valvontaa on pidettävä riittävänä, on käsitelty tupakkalain muuttamista koskevassa hallituksen esityksessä HE 180/2009 vp.

63 §. *Automaattisten myyntilaitteiden kieltö.* Voimassa olevan tupakkalain 10 a §:n 3 momenttia vastaavalla pykälässä kiellettäisiin tavalla tupakkatuotteiden myynti ja muu luovuttaminen automaattisista myyntilaitteista, minkä lisäksi kieltö ulotettaisiin koskemaan muitakin tupakkalain nojalla ikärajavaltavavia tuotteita. Automaattisella myyntilaitteella tarkoitettaisiin laitetta, josta asiakas valitsee ja johon hän maksaa tuotteen ja joka luovuttaa tuotteen asiakkaalle. Päivittäistavarakauppojen kassoilla käytössä olevat tupakkatuotteiden valintalaitteet eivät sen sijaan olisi tupakkalaissa tarkoitettuja automaattisia myyntilaitteita.

Vaikka ehdotetussa 61 §:ssä edellytettäisiin myyjän läsnäoloa, nimenomaisella automaattisten myyntilaitteiden täyskiellolla voitaisiin varmistaa, että alaikäiset eivät saa hankittua automaateista ikärajavaltavavia tuotteita sen vuoksi, että myyjä on esimerkiksi keskittynyt palvelemaan toista asiakasta.

64 §. *Etämyynnin kieltö.* Pykälässä kiellettäisiin tupakkatuotteiden, nikotiininesteiden ja sähkösavukkeiden etämyynti kuluttajille. Kiellettyä olisi elinkeinotoiminnassa tapahtuva myynti ja muu luovuttaminen, jossa käytettäisiin kuluttajansuojalain (38/1978) 6 luvun 7 §:n 2 momentissa tarkoitettua etäviestintä, eli esimerkiksi tietoverkkoa tai puhelinta. Rangaistus kiellon rikkomisesta säädettäisiin tupakan myyntirikosta koskevassa 113 §:ssä.

Säännöksellä pantaisiin täytäntöön tupakkatuotedirektiivin 18 artikla ja 20 artiklan 6 kohta, joiden lähtökohtana on tupakkatuotteiden, sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden rajat ylittävän etämyynnin kieltäminen. Kieltö koskisi kuitenkin paitsi rajat ylittävää, myös Suomen rajojen sisällä tapahtuvaa etämyyntiä.

8 luku Maahantuonti ja hallussapito

65 §. *Alaikäisiä koskevat maahantuonti- ja hallussapitokiellot.* Pykälässä säädettäisiin voimassa olevan tupakkalain 11 §:ää vastaavalla tavalla tupakkatuotteiden maahantuonti ja hallussapito kielletyiksi alle 18-vuotiailta. Lisäksi kyseiset kiellot ulotettaisiin koskemaan myös nikotiininesteitä. Pykälän vastainen maahantuonti ehdotetaan 114 §:ssä kriminalisoitavaksi tupakkatuoterikkomuksena, mutta säännöksen vastainen hallussapito ei edelleenkään olisi rangaistava teko.

66 §. *Savuttoman tupakkatuotteen maahantuontikieltö.* Voimassa olevan tupakkalain 10 a §:n 1 momentin mukaan suussa käytettäväksi tarkoitettun tupakan maahantuonti on kielletty. Esityksessä ehdotetaan, että maahantuontikieltö ulotettaisiin koskemaan kaikkia savuttomia tupakkatuotteita. Tarkoituksena on ennen kaikkea ehkäistä suussa käytettäväksi tarkoitettun tupakan maahantuontikiellon kiertämistä. Maahantuontikieltö koskisi sekä yksityishenkilöitä että elinkeinotoiminnanharjoittajia ja se kattaisi paitsi matkustajatuonnin, myös tuotteiden hankkimisen postitse, kuljetusyrityksen kautta tai muulla vastaavalla tavalla Suomen ulkopuolelta.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin yksityishenkilöiden matkustajatuontia koskeva poikkeus maahantuontikiellosta. Poikkeuksen soveltuminen edellyttäisi ensinnäkin, että yksityishenkilö toisi savuttomat tupakkatuotteet omaan käyttöönsä. Tuotteiden maahantuonti esimerkiksi lahjaksi ei siten olisi sallittua. Toiseksi savuttomat tupakkatuotteet olisi tuotava matkatavarana henkilön itsensä mukana. Kolmanneksi tuonnin sallittu enimmäismäärä olisi rajoitettu 500 grammaan savuttomia tupakkatuotteita, eli toisin kuin voimassa olevassa laissa, ehdotetussa säännöksessä todettaisiin siis vain suurin sallittu painomäärä, joka voisi koostua yhdestä tai useammasta pakkauksesta. Sallittu enimmäismäärä myös pienenesi nykyisestä, joka on yhteensä 1 500 grammaa. Neljänneksi säädettäisiin uutena asiana tuonnin ajallisista rajoituksista: vuorokaudessa savuttomia tupakkatuotteita saisi tuoda maahan yhteensä enintään 500 grammaa ja kuukaudessa yhteensä enintään 2 000 grammaa.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin selvytyden vuoksi, että maahantuontikielto ei koskisi savutonta tupakkatuotetta, joka on kansainvälisessä liikenteessä käytettävän vesi- tai ilma-aluksen suljetussa myyntitilassa tai varastossa. Tämä vastaisi voimassa olevan tupakkalain 10 a §:n 2 momenttia (StVM 14/2010 vp).

Esityksessä ehdotetaan, että pykälän vastainen maahantuonti ei olisi enää rangaistava tupakkatuoterikkomuksena. Tällöin sovellettavaksi tulisivat salakuljetusrikoksia koskevat rikoslain 46 luvun 4–5 §:n säännökset.

67 §. *Kielto tuoda maahan etäviestimen välityksellä hankittuja tuotteita.* Kuten edellä on todettu, tupakkatuotteiden, nikotiininesteiden ja sähkösavukkeiden etämyynti kuluttajille kiellettäisiin 64 §:ssä, ja etämyynnin kielto koskisi myös ulkomailla toimivia elinkeinonharjoittajia. Suomalaisen viranomaisten olisi kuitenkin käytännössä hankala puuttua kiellon rikkomiseen silloin, jos toimija on ulkomainen, ja etenkin silloin, jos tämä on sijoittautunut EU:n ulkopuolelle. Siksi 67 §:ssä säädettäisiin, että kuluttaja ei saa hankkia tai vastaanottaa elinkeinonharjoittajalta tupakkatuotteita, nikotiininesteitä tai sähkösavukkeita postitse, tavarankuljetuksena tai muulla vastaavalla tavalla Suomen ulkopuolelta. Rangaistus säännöksen vastaisesta maahantuonnista säädettäisiin tupakkatuoterikkomuksena 114 §:ssä.

68 §. *Matkustajatuonnin aikarajat.* Pykälässä säädettäisiin uutena asiana aikarajoista tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden matkustajatuonnille Euroopan talousalueen ulkopuolisista maista. Ehdotetut aikarajat ovat samat kuin alkoholijuomien maahantuonnille on säädetty alkoholilain 10 §:n nojalla annetussa alkoholijuomista ja väkiviinasta annetun asetuksen (1344/1994) 8 §:ssä.

Pykälän 1 momentti koskisi Suomessa asuvia henkilöitä. Jos tällainen henkilö muutoin kuin lentoliikenteessä saapuisi maahan Euroopan talousalueen ulkopuolelta, hän saisi tuoda maahan tupakkatuotteita ja nikotiininesteitä edellyttäen, että hänen poissaolonsa Suomesta olisi kestänyt yli 20 tuntia.

Pykälän 2 momentti koskisi puolestaan Euroopan talousalueen ulkopuolella asuvia henkilöitä. Jos tällainen henkilö saapuisi Suomeen muutoin kuin lentoliikenteessä, hän saisi tuoda maahan tupakkatuotteita ja nikotiininesteitä edellyttäen, että hänen muu kuin kauttakulkuun liittyvä oleskelunsa maassa kestäisi yli kolme vuorokautta. Henkilö ei siis saisi tuoda mainittuja tuotteita Suomeen, jos hän olisi vain kauttakulkumatkalla tai jos hänen oleskelunsa maassa kestäisi enintään kolme vuorokautta.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin aikarajoja koskevista poikkeuksista. Suomessa asuva henkilö saisi Euroopan talousalueen ulkopuolelta palatessaan tuoda maahan tupakkatuotteita ja nikotiinines-

teitä, jos olisi ilmeistä, että ne on hankittu ennen maasta poistumista. Esimerkiksi tuotteen suomen- ja ruotsinkieliset varoitusmerkinnät voisivat olla osoitus siitä, että tuote on hankittu Suomesta. Lisäksi Euroopan talousalueen ulkopuolella asuva henkilö saisi tuoda Suomeen tupakkatuotteita ja nikotiininesteitä, jos olisi ilmeistä, että tuotteet on tarkoitettu hänen henkilökohtaista käyttöönsä varten maassa oleskelun ajaksi. Tämä olisi pääteltävissä ennen kaikkea siitä, vastaako tuotteiden määrä Suomessa oleskelun kesto.

69 §. *Matkustajatuonnin määrälliset rajat.* Pykälässä säädettäisiin matkustajatuonnin määrällisistä rajoista pääosin vastaavalla tavalla kuin voimassa olevan tupakkalain 7 b §:ssä, minkä lisäksi rajotukset ulotettaisiin koskemaan myös nikotiininesteitä ja poltettavaksi tarkoitettuja kasviperäisiä tuotteita. Pykälässä ei eroteltaisi tilanteita sen mukaan, maksetaanko tuotteista valmisteverot ja tuodaanko tuotteet EU:n toisesta jäsenvaltiosta vai kolmannelta maasta. Kolmansista maista tuotavien tuotteiden osalta olisi kuitenkin huomioitava myös 68 §:ssä tarkoitettu aikaraja.

Pykälän 1 momentin 1 kohta koskisi sellaisia tupakkatuotteita, joissa ei ole tupakkatuotedirektiivin nojalla vaadittavia kuvallisia tai suomen- ja ruotsinkielisiä varoitusmerkintöjä. Niitä saisi tuoda maahan nykyistä vastaavat määrät.

Pykälän 1 momentin 2 kohta koskisi sähkösavukkeeseen tai täyttösäiliöön, jossa ei ole suomen- ja ruotsinkielisiä varoitusmerkintöjä, pakattua nikotiininestettä. Tällaista nikotiininestettä saisi tuoda maahan enintään 10 millilitraa, eli käytännössä yhden täyttösäiliön tai viisi nikotiininesteellä valmiiksi täytettyä sähkösavuketta. Ehdotettu 10 millilitran raja perustuu siihen, että 10 millilitraa nikotiininestettä riittää useimmille käyttäjille noin 12–15 päiväksi vastaavasti kuin 200 savuketta riittää samanpituiseksi ajaksi useimmille tupakoitsijoille.

Pykälässä ehdotettu nikotiininesteiden maahantuonnin raja koskisi nikotiininesteen määritelmän mukaisesti vain sellaisia nesteitä, joissa on nikotiinia enintään 20 milligrammaa millilitrassa ja joilla ei olisi lääkkeellistä käyttötarkoitusta. Muunlaisten nikotiinia sisältävien nesteiden maahantuonti olisi ehdotetun 123 §:n mukaan kiellettyä. Lääkelain mukaisen myyntiluvan saaneiden nikotiininesteiden maahantuonnin laillisuus määräytyisi kuitenkin edelleen lääkelainsäädännön mukaan.

Pykälän 1 momentin 3 kohdassa säädettäisiin maahantuonnin rajoista sellaisille poltettavaksi tarkoitetuille kasviperäisille tuotteille, joiden vähittäismyyntipakkauksissa ei ole suomen- ja ruotsinkielisiä varoitusmerkintöjä. Valmiiksi käärittyjä tuotteita, kuten yrttisavukkeita, saisi tuoda maahan enintään 200 kappaletta, mikä vastaisi savukkeiden maahantuontirajaa. Irtonaisen poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden osalta maahantuonnin raja olisi puolestaan 250 grammaa vastaavasti kuin kääre- ja piipputupakan osalta.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että yksityishenkilö ei saa tuoda 1 momentissa tarkoitettuja tuotteita muutoin kuin omaan käyttöönsä. Sellaisia tupakkatuotteita, nikotiininesteitä tai poltettavaksi tarkoitettuja kasviperäisiä tuotteita, joissa ei ole tupakkalain mukaisia varoitusmerkintöjä, ei saisi tuoda ollenkaan esimerkiksi lahjaksi.

9 luku Markkinointi- ja esilläpitokiellot

70 §. *Markkinointikielto.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin markkinointikiellosta, joka kattaisi kaikki tupakkalaissa tarkoitettut tuotteet. Toisin kuin voimassa olevan tupakkalain 8 §:n 1 momentissa, ehdotetussa säännöksessä ei enää eriteltäisi mainontaa, epäsuoraa mainontaa, tupakkasponsointia ja muuta myynninedistämistoimintaa vaan käytettäisiin markkinoinnin käsitettä. Kysymys olisi käsitteellisestä muutoksesta, jolla ei olisi tarkoitus muuttaa voimassa olevien kieltojen alaa.

Markkinoinnin käsite on laaja ja Suomen oikeusjärjestyksessä vakiintunut, joten ehdotettu säännös kattaisi kaiken myyinnedistämistoiminnan, joka siis on jo tällä hetkellä tupakkalain mukaan kiellettyä. Kysymys olisi markkinoinnin täyskiellosta tietyin 2 momentissa tarkoitettuihin poikkeuksiin, ja lainvastaisina pysyisivät edelleen kaikki sellaiset toimenpiteet, joiden tarkoituksena on aikaansaada tai edistää tupakkalaissa tarkoitettujen tuotteiden kulutusta ja kysyntää. Ehdotettu säännös pitäisi sisällään myös voimassa olevan tupakkalain 9 §:ssä säädetyn kiellon kytkeä tupakkalaissa tarkoitettuja tuotteita muiden tuotteiden myyntiin tai luovutukseen taikka palvelujen antamiseen.

Kuten voimassa oleva tupakkalain 8 §, myös ehdotettu markkinointikieltoa koskeva säännös olisi välineneutraali. Tupakkalaissa tarkoitettujen tuotteiden markkinointi olisi kiellettyä riippumatta siitä, toteutettaisiinko se esimerkiksi sanomalehdessä, internetissä tai suullisesti myyntitapahtumassa. Markkinoinnin toteuttamistavalla voisi kuitenkin olla merkitystä esimerkiksi arvioitaessa, kuinka vakava tietty markkinointikiellon vastainen menettely on.

Esityksessä ehdotetaan, että markkinointikielto koskisi myös sähkösavukkeita ja nikotiininesteitä. Tällä pantaisiin täytäntöön tupakkatuotedirektiivin 20 artiklan 5 kohta, joka edellyttää jäsenvaltioiden kieltävän useat sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden myyinnedistämisen ja sponsoroinnin muodot. Toisin kuin voimassa olevan 8 §:n mukaan, sähkösavukkeen markkinoinnin lainvastaisuus ei siis enää riippuisi siitä, voidaanko laitetta pitää tupakkajäljitelmänä vai ei. Markkinointikielto soveltuisi kaikenmuotoisiin sähkösavukkeisiin riippumatta siitä, täyttävätkö ne tupakkajäljitelmän määritelmän. Siinä tapauksessa, että sähkösavuke olisi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa tarkoitettu terveydenhuollon laite, sen markkinointiin soveltaisivat kuitenkin kyseisen lain markkinointia koskevat säännökset.

Nykytilanteesta poiketen nikotiininesteen markkinointiin sovellettaisiin lähtökohtaisesti tupakkalakeja eikä lääkelakeja. Lääkelain mukaisen myyntiluvan saaneiden nikotiininesteiden markkinointia koskisivat kuitenkin lääkelain säännökset. Sellaisten sähkösavukkeen avulla höyrystettäväksi tarkoitettujen nesteiden, jotka eivät sisällä nikotiinia, markkinointi olisi kiellettyä tupakan vastikkeen markkinointia.

Pykälän 2 momentin 1 kohdassa säädettäisiin voimassa olevan tupakkalain 8 §:n 2 momenttia vastaavalla tavalla poikkeus markkinointikiellosta sellaisille julkaisuille, jotka on painettu ja julkaistu EU:n ulkopuolella ja joita ei ole ensisijaisesti suunnattu EU:n markkinoille. Lisäksi edellytyksenä on, että julkaisun pääasiallisena tarkoituksena ei ole tupakkalaissa tarkoitettujen tuotteiden markkinointi. Poikkeus koskisi myös uusia tupakkalaissa tarkoitettuja tuotteita, eli sähkösavukkeita ja nikotiininesteitä.

Momentin 2 kohdan poikkeussäännös olisi sisällöltään uusi. Se koskisi yksittäisiä keräilykohteina pidettäviä, muita kuin uusia tupakkaintähtälineitä. Tällaisia olisivat esimerkiksi materiaaleja, muotoilunsa ja historiansa vuoksi arvokkaat käytetyt tuhkakupit ja tupakkarasiat. Kyseiset esineet olisi perusteltua jättää markkinointikiellon ulkopuolelle, koska niiden markkinoinnin rajoittamisella ei ole mainittavaa kansanterveydellistä merkitystä ja koska kieltö vaikeuttaa tarpeettomasti keräilykohteiden kauppaa.

Momentin 3 kohdassa sallittaisiin tuotetietojen antaminen tuotteen myyntiin osallistuville, eli lähinnä tukku- ja vähittäismyyjille. Näillekään tahoille tuotetietoa ei kuitenkaan saisi esittää mainonnallista tavalla, vaan annettavan tiedon olisi oltava neutraalia ja asianmukaista sekä sellaista, että myyntiin osallistuva saa tuotteesta ja sen ominaisuuksista kokonaisvaltaisen ja oikean tiedon.

Pykälän 3 momentissa mainittaisiin sallittuina tuotetietoina pykälässä voimassa olevan tupakkalain 8 §:n 3 momentissa säädetty hinta, koostumus, ominaisuudet ja valmistaminen, minkä lisäksi tupakka-asetuksen 8 §:stä nostettaisiin lain tasolle tiedot tuotteen terveysvaaroista ja -haitoista, alkuperämaasta ja vähittäismyyntipakkauksesta. Kuva tuotteesta tai sen vähittäismyyntipakkauksesta voitaisiin antaa tuotetietona ainoastaan muuhun tuotetietoon liitettynä, eikä tuotetietoon saisi liittää muuta kuvaa. Jos myyntiin osallistuville annettaisiin tuotetietona muita kuin 3 momentissa tarkoitettuja tietoja tai tiedot annettaisiin mainonnallisella tavalla, kyse olisi kielletystä markkinoinnista.

Jos tupakkalaissa tarkoitettua tuotetta markkinoitaisiin ehdotetun pykälän vastaisesti, kunta tai Valvira voisi 101 §:n mukaan kieltää markkinoinnin ja asettaa kiellon tehosteeksi uhkasakon tai teettämisen. Lisäksi markkinointi olisi rangaistavaa joko 115 §:ssä tarkoitettuna tupakan markkinointirikkomuksena tai 116 §:ssä tarkoitettuna tupakan markkinointirikoksena.

71 §. *Hintahyvityksen kieltö.* Pykälässä ehdotetaan tupakkalaissa tarkoitettujen tuotteiden hinnoitteluun liittyen, että tuotteen hinnasta annettavan hyvityksen, joka määräytyy tuotteen tai muiden kulutushyödykkeiden ja palvelujen ostojen perusteella, tarjoaminen ja maksaminen olisi kielletty. Ehdotetun säännöksen mukaan tupakkalaissa tarkoitettujen tuotteiden myyntiä ei saisi edistää kaupan tai ravintoloiden kanta-asiakaskorttien tai etuohjelmien yhteydessä siten, että tuotteiden ostaminen olisi ostohyvitysten johdosta sitä halvempaa, mitä enemmän niitä tai muita kulutushyödykkeitä ostaa. Tällaisen hyvityksen tarjoamisen lisäksi myös sen maksaminen olisi kielletty. Suomessa toimivan etuohjelman yhteydessä ei siten saisi maksaa ostohyvityksiä edes niistä tupakkalaissa tarkoitettujen tuotteiden ostoista, jotka ovat tapahtuneet ulkomailla.

72 §. *Esilläpitokielto.* Pykälän 1 momentissa ehdotetaan, että tupakkatuotteiden niin sanottu esilläpitokielto laajennettaisiin koskemaan myös tupakan vastikkeita, sähkösavukkeita, ja nikotiininesteitä. Kyseisiä tuotteita tai niiden tavaramerkkejä ei saisi pitää esillä vähittäismyyntipaikoissa. Lisäksi kiellettyä olisi mainittujen tuotteiden tavaramerkkien esilläpito muiden tupakkalaissa tarkoitettujen tuotteiden vähittäismyynnissä. Esilläpitokielto ei siis lähtökohtaisesti soveltuisi tupakointivälineisiin tai tupakkajäljitelmiin, mutta jos esimerkiksi tupakansytyttimessä olisi tupakkatuotteen tavaramerkki, tuotetta ei saisi pitää vähittäismyynnissä esillä. Sitä, mitä on pidettävä kiellettynä esilläpitona, on käsitelty tupakkalain muuttamista koskevassa hallituksen esityksessä HE 180/2009 vp.

Esilläpitokielto ei lähtökohtaisesti koskisi tukkumyyntipaikkoja. Ehdotettua säännöstä kuitenkin sovellettaisiin myös tukkumyyntipaikkoihin siltä osin kuin niissä harjoitettaisiin myös vähittäismyyntiä. Jos tuotteet haluttaisiin pitää esillä osassa myymälää, kuluttaja-asiakkaille tarkoitettu alue olisi rajattava niin, että sieltä ei voisi nähdä tuotteita tai niiden tavaramerkkejä.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin esilläpitokiellon poikkeuksesta sellaisille myyntipaikoille, joissa myydään pääasiassa tupakkalaissa tarkoitettuja tuotteita. Edellytyksenä poikkeuksen soveltumiselle olisi, että myyntipaikassa olisi erillinen sisäänkäynti ja että tuotteita myyntipaikan ulkopuolelta ei voisi nähdä tuotteita, joiden esilläpito olisi 1 momentin mukaan kielletty, tai tällaisten tuotteiden tavaramerkkejä. Esimerkiksi tupakkakaupat, joissa ei myydä tupakkatuotteiden ja tupakointivälineiden lisäksi muita tuotteita kuin lähinnä iltapäivälehtiä ja makeisia, voisivat edelleen pitää tupakkatuotteita asiakkaiden nähtävillä. Vaikka tuotteet saisivat olla tällaisessa myyntipaikassa esillä, niiden esillepano ei kuitenkaan saisi 70 §:ssä ehdotetusta markkinointikiellosta johtuen olla mainonnallista. Valvontakäytännössä kiellettynä on pidetty esimerkiksi tietyn tuotteen tai sen hinnan korostamista esillepanon keinoin.

Pykälän 3 momentissa rajattaisiin esilläpitokiellon ulkopuolelle 1 momentissa tarkoitettujen tuotteiden myynti kansainvälisessä meriliikenteessä käytettävällä aluksella. Sen sijaan pykälän pääsääntö koskisi edelleen esimerkiksi lentoasemilla myytäviä tuotteita.

73 §. *Kuvasto ja luettelo.* Pykälässä säädettäisiin voimassa olevan tupakkalain 8 b §:ää vastaavalla tavalla kuvastosta ja luettelosta. Ehdotetusta säännöksestä kävisi kuitenkin nykyistä selvemmin ilmi, että kuvaston esittäminen ja luettelon luovuttaminen ostajalle on poikkeus ennen kaikkea markkinointikiellosta.

Myyjä saisi esittää ostajalle kuvaston ja luovuttaa tälle luettelon ainoastaan ostajan pyynnöstä. Muu olisi markkinointikiellon vastaista. Lisäksi se, että kuvastoa tai luetteloa pidettäisiin vähittäismyyntipaikassa esillä niin, että kuluttajat näkisivät niissä olevat tuotteet, olisi myös 72 §:ssä tarkoitetun esilläpitokiellon vastaista. Kuvaston ja luettelon olisi oltava painettuja, joten elinkeinonharjoittaja ei voisi esittää tai luovuttaa niitä kuluttajalle sähköisessä muodossa. Se, että tuotteet tai niiden tavaramerkit olisivat tarkasteltavissa sähköisesti esimerkiksi elinkeinonharjoittajan internetsivuilla, olisi kiellettyä markkinointia.

10 luku Tupakointikiellot

74 §. *Tupakointikieltojen soveltaminen.* Pykälässä säädettäisiin tupakointikieltojen soveltamisesta. Ympäristön tupakansavulta ja savujäämiltä suojaamiseen sovellettaisiin 1 momentin mukaan, mitä tupakkalaissa, työturvallisuuslainsäädännössä ja muussa lainsäädännössä säädetään.

Pykälän 2 momentin mukaan 10 luvun säännöksiä tupakoinnista ja tupakansavusta sovellettaisiin myös poltettavaksi tarkoitettun kasviperäisen tuotteen ja sähkösavukkeen käyttämiseen sekä siitä syntyviin savuun, höyryyn ja hiukkasiin. Tupakoinnilla tarkoitettaisiin 2 §:n 34 kohdan mukaan poltettavaksi tarkoitettun tupakkatuotteen käyttämistä.

75 §. *Yleiset tupakointikiellot.* Pykälään koottaisiin voimassa olevan tupakkalain 12 §:ssä säädetyt tupakointikiellot. Tupakoida ei saisi ensinnäkään rakennuksen, kulkuneuvon ja muun vastaavan paikan sisätiloissa, jotka ovat yleisön tai työntekijöiden käytettävissä taikka elinkeinotoiminnassa tuotettujen palvelujen tai julkisen vallan palvelujen tarjoamista varten asiakkaiden käytettävissä. Säännös kattaisi nykyisin 12 §:n 1 momentin 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen lasten ja nuorten käyttämät sisätilat, 3 kohdassa tarkoitettujen julkisten sisätilat, 4 kohdassa tarkoitettujen sisätiloissa järjestettävät yleiset tilaisuudet, 5 kohdassa tarkoitettujen työyhteisön tilat samoin kuin 13 §:n 3 momentissa tarkoitettujen työtilat sekä 6 kohdassa tarkoitettujen yleisten kulkuneuvojen sisätilat.

Toiseksi tupakoida ei saisi ulkotiloissa järjestettävien yleisten tilaisuuksien katoksissa ja katsomoissa sekä muissa tilaisuuden seuraamiseen välittömästi tarkoitetuissa tiloissa, joissa osallistujat oleskelevat paikoillaan. Säännös vastaisi voimassa olevaa lain 12 §:n 1 momentin 8 kohtaa.

Kolmanneksi tupakoida ei saisi päiväkotien ja esi- tai perusopetusta, ammatillista koulutusta ja lukio-opetusta antavien oppilaitosten ulkotiloissa. Säännös vastaisi ulkotilojen osalta voimassa olevaa 12 §:n 1 momentin 1 kohtaa.

76 §. *Poikkeukset yleisistä tupakointikielloista.* Voimassa olevan tupakkalain 13 §:n 1–3 ja 5 momentissa säädetään poikkeuksista 12 §:ssä säädettyihin tupakointikieltoihin. Ehdotuksen mukaan 75 §:n 1 kohdassa tarkoitettua tupakointikieltoa ei sovellettaisi sellaiseen sisätilaan, joka on asiakkaan, työntekijän tai elinkeinon- ja muun ammatinharjoittajan kodissa, eikä muuhun sisätilaan, joka on yksinomaan saman perheen jäsenten ja muiden samassa taloudessa asuvien käytössä.

Tupakointikieltoa ei myöskään sovellettaisi enintään yhteen kymmenestä hotellin tai muun majoitusliikkeen asiakkaiden majoitushuoneesta tai huoneiden lukumäärästä riippumatta enintään kolmeen majoitushuoneeseen eikä kansainvälisessä meriliikenteessä käytettävän aluksen ravitsemisliikkeen sisätilaan, jossa tarjolla olevan ruoan ja juoman nauttimiseen on varattu alle 50 neliometriä tai tätä suuremmasta tilasta enintään 50 prosenttiin tilasta. Ehdotus vastaisi tältä osin voimassa olevan lain 13 §:n 2 ja 3 momenttia.

Pykälän 2 momentin mukaan sisätilan haltijan, joka sallii tupakoinnin 1 momentissa tarkoitetuissa sisätiloissa tai hallitsemisissaan ulkotiloissa, olisi huolehdittava siitä, etteivät sisätilan työntekijät joudu altistumaan tupakansavulle, sekä siitä, ettei tupakansavu pääse kulkeutumaan alueelle, jolla tupakointi on kielletty.

Pykälän 3 momentin mukaan yleisen tilaisuuden järjestäjä saisi järjestää 75 §:n 2 kohdan mukaisiin ulkotiloihin tupakointialueen, jos aluetta ei ole tarkoitettu tilaisuuden seuraamiseen.

77 §. Tupakointitila. Pykälässä säädettäisiin tupakointitilan järjestämisestä 75 §:n 1 kohdassa tarkoitettuihin sisätiloihin, joissa tupakointi on kielletty. Tupakointi voitaisiin niissä sallia ainoastaan tupakointiin hyväksytyssä erillisessä tupakointitilassa. Tällöinkin olisi huolehdittava siitä, ettei tupakansavu pääse kulkeutumaan sille alueelle, jolla tupakointi on kielletty, eikä tupakointitilaa saisi järjestää sellaisen tilan yhteyteen, joka on pääasiassa alle 18-vuotiaiden käytössä. Pykälän säännökset merkitsisivät kiristystä nykytilaan, sillä nykyisin esimerkiksi työpaikoilla olevien tupakointihuoneiden ja -tilojen vaatimuksista ei ole säädetty samalla tavoin kuin ravintoloiden tupakointitilojen vaatimuksista.

Kaikkia tupakointitiloja koskevat säännökset vastaisivat niitä säännöksiä, jotka nykyisin koskevat ravintoloiden tupakointitilaa. Työskentely olisi 2 momentin mukaan kielletty tupakointitilassa lukuun ottamatta järjestyksen, palo- ja pelastustoimen sekä turvallisuuden kannalta välttämätöntä työskentelyä. Tupakointitilan siivous olisi vastaavasti sallittu vasta sen jälkeen, kun tupakointitila on huolellisesti tuuletettu, ottaen huomioon, mitä työntekijän työturvallisuudesta erikseen säädetään.

Tupakointitilan rakentamisesta, kunnossapidosta ja korjaus- ja muutostyöstä olisi voimassa, mitä maankäyttö- ja rakennuslaissa (132/1999) ja sen nojalla säädetään. Valtioneuvoston asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä tupakointitilan rakenteellisista ja toimivuutta koskevista rakennusteknisistä vaatimuksista.

78 §. Ravitsemisliikkeen tupakointitila. Pykälässä säädettäisiin nykyistä tupakkalain 13 d §:ää vastaavasti ravitsemisliikkeeseen perustettavan tupakointitilan vaatimuksista. Se olisi 1 momentin mukaan mitoitettava kohtuullisen kokoiseksi suhteessa ravitsemisliikehuoneiston kokoon ja asiakaspaikkojen määrään. Ruokaa tai juomaa ei saisi tarjoilla tai nauttia tupakointitilassa.

Pykälän 2 momentin mukaan elinkeinonharjoittajan olisi edelleenkin laadittava omavalvontasuunnitelma, jossa esitetään, miten tupakointitilan toimivuus varmistetaan ja miten tupakointitilan olosuhteita ja järjestystä voidaan valvoa sen ulkopuolelta.

Valtioneuvoston asetuksella voitaisiin 3 momentin mukaan antaa tarkempia säännöksiä tupakointitilan vähimmäis- tai enimmäispinta-alasta taikka tilan pinta-alan suhteesta ravintolan tai muun ravitsemisliikkeen anniskelualueen kokoon tai asiakaspaikkojen määrään.

79 §. *Asumiseen liittyvät tupakointikiellot.* Asumiseen liittyvät tupakointikiellot koottaisiin yhteen pykälään. Nykyistä tupakkalain 12 §:n 1 momentin 7 kohtaa vastaavasti 1 momentissa säädettäisiin, että tupakoida ei saisi asunto-osakeyhtiön tai muun asuinyhteisön yhteisissä ja yleisissä sisätiloissa eikä perhepäivähoidon sisätiloissa perhepäivähoidon aikana. Lain 12 §:n 3 momenttia vastaavasti 2 momentissa säädettäisiin, että asunto-osakeyhtiö tai muu asuinyhteisö saisi päätöksellään kieltää tupakoinnin hallitsemisessaan yhteisissä ulkotiloissa rakennuksen ilmanottoaukkojen läheisyydessä, lasten leikkialueella ja yhteisillä parvekkeilla.

Uutena säännöksenä ehdotetaan 3 momentissa asunto-osakeyhtiölle ja muulle asuinyhteisölle oikeutta erikseen säädetyin edellytyksin kieltää tupakointi myös asukkaan hallinnassa olevissa tiloissa. Tupakointikielto voisi koskea huoneistoon kuuluvaa parveketta, huoneiston käytössä olevaa ulkotilaa tai huoneiston sisätilaa, jos kunnan terveydensuojeluviranomainen toteaa, että kyseisestä tilasta voi sen rakenteiden ja muiden olosuhteiden vuoksi muutoin kuin poikkeuksellisesti kulkeutua tupakansavua toiselle parvekkeelle, toiseen huoneistoon kuuluvan ulkotilan oleskelualueelle tai toisen huoneiston sisätiloihin.

Tupakointi saataisiin kieltää asuinhuoneiston sisätiloissa vain, jos savun kulkeutumista ei voida rakenteiden korjaamisella tai muuttamisella kohtuudella ehkäistä ja huoneiston haltijalle on ennen kieltoa varattu mahdollisuus ehkäistä savun kulkeutuminen omilla toimenpiteillään.

Asuinhuoneiston sisätilaa koskeva tupakointikielto ei koskisi sähkösavukkeen käyttämistä.

80 §. *Tupakointikieltoa koskevat opasteet.* Pykälässä säädettäisiin tupakointikieltoa koskevista opasteista vastaavalla tavalla kuin nykyisin on säädetty tupakkalain 13 §:n 6 momentissa. Sisätilan tai ulkoalueen haltijan ja yleisen tilaisuuden järjestäjän tulisi asettaa näkyville tupakointikiellon ja tupakointiin tarkoitetun tilan osoittavat opasteet. Tämä velvollisuus ei kuitenkaan koskisi luonnollisen henkilön asuinhuoneistoa. Tarkempia säännöksiä opasteesta ja sen asettamisesta voitaisiin antaa valtioneuvoston asetuksella.

81 §. *Tupakointikieltojen toimeenpano.* Voimassa olevan tupakkalain 13 a §:ssä säädetään oikeudesta poistaa tupakointikieltoa vielä kehotuksen jälkeen rikkova henkilö tilasta. Tätä vastaavasti, jos joku tupakoi sisätilassa tai ulkoalueella, jossa se on 75 §:n perusteella kielletty, eikä kehotuksesta huolimatta lopeta tupakointia, saisi sisätilan tai ulkoalueen haltija taikka näiden edustaja poistaa hänet sisätilasta tai ulkoalueelta, jollei poistamista voida pitää kohtuuttomana. Säännös ei koskisi asumiseen liittyvien tupakointikieltojen rikkomista, vaikka esimerkiksi kiinteistön omistajilla ja tämän edustajilla on luonnollisesti oikeus määrätä esimerkiksi ulkopuolisten henkilöiden oleskelusta kiinteistön alueella tai rakennuksessa. Vaikka henkilö olisi päästetty kotirauhan suojaamalle alueelle, hän on ilman erityissäännöstäkin velvollinen kehotuksesta poistumaan sieltä.

82 §. *Viranomaisten ilmoitukset.* Työsuojeluviranomaisten, kunnan valvontaviranomaisen ja tarvittaessa poliisin olisi voimassa olevan tupakkalain 13 e §:ää vastaavasti ilmoitettava alkoholilain mukaiselle lupaviranomaiselle tupakointitilaa koskevien säännösten rikkomisesta ja rakennusvalvontaviranomaiselle tupakointitilan rakentamista, kunnossapitoa tai korjaus- ja muutostyötä koskevien säännösten ja määräysten rikkomisesta.

Alkoholilain mukaisen lupaviranomaisen olisi myös ilmoitettava työsuojeluviranomaiselle ja kunnan valvontaviranomaiselle havaitsemastaan tupakointitilaa ja ulkona tapahtuvaa tupakointia koskevien säännösten rikkomisesta. Työsuojeluviranomaisen ja kunnan valvontaviranomaisen tulisi edelleen ilmoittaa toisilleen edellä tarkoitettujen säännösten ja määräysten rikkomisesta.

11 luku Ohjaus ja valvonta

83 §. *Valviran valvontatehtävät.* Pykälässä säädettäisiin Valviran tupakkalain mukaisista valvontatehtävistä, joita koskee voimassa olevan tupakkalain 14 §:n 2 momentti.

Pykälän 1 kohdan mukaan Valviralle kuuluisi edelleen tupakkatuotteiden tuotevalvonta, eli ainesosien, haitta-aineiden ja paloturvallisuutta koskevien säännösten valvonta.

Pykälän 2 kohdassa säädettäisiin Valviran uudeksi tehtäväksi nikotiininesteiden ainesosien, sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden laadun ja turvallisuuden sekä poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden ainesosien valvonta. Voimassa olevan tupakkalain mukaan Valvira on valvonut ainoastaan kyseisten tuotteiden myynninedistämistä.

Pykälän 3 kohdan mukaan Valvira valvoisi vähittäismyyntipakkauksia koskevien säännösten noudattamista. Jos pakkausmerkinnät olisivat puutteelliset tai lainvastaiset, Valvira voisi ehdotetun 102 §:n mukaan kieltää tuotteen myynnin ja määrätä sen poistettavaksi markkinoilta.

Pykälän 4 kohdan mukaan Valviralle kuuluisi nykyiseen tapaan markkinointia koskevien säännösten valvonta. Kunnat edelleen kuitenkin valvoisivat markkinointia koskevien säännösten noudattamista alueellaan.

Pykälän 5 kohdan mukaan Valvira valvoisi jatkossakin testauslaboratorioita koskevien säännösten noudattamista. FINAS-akkreditointipalvelu avustaisi Valviraa nykyiseen tapaan tässä tehtävässä.

Pykälän 6 kohdassa säädettäisiin tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden vähittäismyynnin valvonasta kansainvälisessä liikenteessä. Tämä olisi Valviralle uusi tehtävä. Valvonta kohdistuisi luonnollisesti vain Suomen lipun alla kulkeviin aluksiin.

84 §. *Kunnan valvontatehtävät.* Pykälässä säädettäisiin kunnalle kuuluvista tupakkalain mukaisista valvontatehtävistä pääosin voimassa olevan tupakkalain 17 §:n 1 momenttia vastaavalla tavalla. Pykälän 1 momentin 1 kohdan mukaan kunta valvoisi alueellaan tupakkalaissa tarkoitettujen ikärajavalvottavien tuotteiden myyntiä ja muuta luovuttamista sekä omavalvontaa koskevien säännösten noudattamista. Myynti kattaisi sekä vähittäismyynnin että tukkumyynnin, ja valvottavia asioita olisivat muun muassa ikärajojen noudattaminen, myyntijärjestelyt ja lupaa koskevat säännökset. Myös sähkösavukkeiden, täyttösäiliöiden ja poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden myynti ja muu luovuttaminen sekä omavalvonta tulisivat tupakkalain nojalla kunnan valvottaviksi, kun voimassa olevan tupakkalain mukaan kunta on valvonut ainoastaan niitä koskevan myynninedistämiskiellon noudattamista.

Pykälän 1 momentin 2 kohdan mukaan kunta valvoisi markkinointi- ja esilläpitokieltojen noudattamista. Kunta valvoisi esimerkiksi, että myyntipaikka ei esimerkiksi paikallislehdessä tai myyntipaikan eteen pystytetyssä kyltissä ilmoita myyvänsä tupakkalaissa tarkoitettuja tuotteita ja että kyseisiä tuotteita ei pidetä myyntipaikassa esillä.

Pykälän 1 momentin 3 kohdassa säädettäisiin tupakointikieltojen ja -rajoitusten noudattamisen valvonta kunnan tehtäväksi. Tupakointikieltojen ja noudattamisen valvonta työyhteisössä kuuluisi kuitenkin edelleenkin työsuojeluviranomaisille.

Pykälän 2 momentin mukaan kunta tekisi omasta aloitteestaan tai ilmoitusten perusteella tarkastuksia tupakkalain noudattamisen valvomiseksi alueellaan.

85 §. *Valvontaohjelma.* Pykälässä säädettäisiin valtakunnallisesta tupakkalain valvontaohjelmasta pääosin voimassa olevan tupakkalain 14 §:n 3–5 momenttia vastaavalla tavalla. Erona olisi kuitenkin se, että laissa ei enää lueteltaisi tietoja, jotka valvontaohjelman tulee sisältää, vaan näistä annettaisiin tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella. Laissa ei myöskään enää vaadittaisi valvontaohjelman tarkistamista vähintään kolmen vuoden välein, vaan riittäisi, että valvontaohjelma tarkistettaisiin tarvittaessa.

86 §. *Valvontasuunnitelma.* Pykälässä säädettäisiin tupakkalain valvontasuunnitelmasta, jonka kunta laatii valvontaohjelman pohjalta ja joka muodostaa tupakkalain valvonnan perustan kunnassa. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin voimassa olevan tupakkalain 14 a §:n 3 momenttiin nähden uutena asiana valvonnan riskiperusteisuudesta. Tarkoituksena on, että valvontaresursseja voitaisiin nykyistä paremmin suunnata niihin toimintoihin ja kohteisiin, joissa tarvitaan valvontaa. Toisin kuin voimassa olevassa säännöksessä, ehdotetussa pykälässä ei myöskään enää lueteltaisi tietoja, jotka valvontasuunnitelman tulee sisältää.

Pykälän 2 momentin mukaan valvontasuunnitelmassa otettaisiin valvontaohjelma soveltuvien osien huomioon. Valvontasuunnitelma pitäisi tarkistaa tarvittaessa, eikä pykälässä enää edellytettäisi tarkistamista vähintään kolmen vuoden välein.

Pykälän 3 momentin mukaan aluehallintovirasto arvioisi alueensa valvontasuunnitelmat ja niiden toteutumista. Ehdotettu säännös vastaisi voimassa olevan tupakkalain 14 §:n 6 momenttia.

Pykälään ei otettaisi voimassa olevan tupakkalain 14 a §:n 5 momenttia vastaavaa asetuksenantovaltuutta, jonka nojalla on säädetty valtioneuvoston asetus kunnan ympäristöterveydenhuollon valvontasuunnitelmasta (665/2006). Kyseinen asetus on tarkoitus kumota.

87 §. *Testauslaboratorion hyväksyminen.* Pykälässä säädettäisiin haitta-ainemittaukset suorittavan ja varmistavan sekä paloturvallisuusvaatimukset osoittavan testauslaboratorion hyväksymisestä pääosin voimassa olevan tupakkalain 6 a §:ää vastaavalla tavalla. Testauslaboratorion ei kuitenkaan tarvitsisi olla enää viranomainen, vaan mittaamisen, varmistamisen ja osoittamisen voisi tehdä myös muu akkreditoitu tutkimuslaboratorio. Lisäksi tupakkatuotedirektiivin 4 artiklan 2 kohdan toisesta alakohdasta johtuen pykälän 1 momentissa säädettäisiin muutoksena nykytilaan, että tupakkatuotteen maahantuoja tai valmistajan yhteydessä toimivaa testauslaboratoriota ei voitaisi enää hyväksyä suorittamaan edes omien tuotteidensa mittauksia tai varmistamista.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin testauslaboratorion hyväksymisen edellytyksistä. Hyväksymisen perusteena olisi akkreditointi, joka edellyttää, että FINAS-akkreditointipalvelu olisi todennut laboratorion päteväksi suorittamaan haitta-ainemittauksia ja paloturvallisuustestejä. Akkreditoinnin piiriin kuuluisivat myös itse testausmenetelmät.

Pykälän 3 momentin mukaan testauslaboratorio katsottaisiin ilman eri päätöstä hyväksytyksi, jos Valvira saisi selvityksen siitä, että toisen jäsenvaltion viranomainen on hyväksynyt testauslaboratorion ja sen testausmenetelmät.

Pykälän 4 momentissa valtuutettaisiin sosiaali- ja terveysministeriö säätämään asetuksella testauslaboratorioista ja niiden hyväksymisestä, hyväksymisen edellytyksenä olevasta akkreditointimenetelmästä, valvonnan toteuttamisesta sekä Valviralle ja komissiolle tehtävistä ilmoituksista.

88 §. *Tarkastus- ja näytteenotto-oikeus.* Pykälässä säädettäisiin Valviran ja kunnan oikeudesta tehdä tarkastuksia ja ottaa näytteitä. Lisäksi FINAS-akkreditointipalvelulla olisi 6 §:n mukaan vastaavat tarkastus- ja näytteenotto-oikeudet, kun se avustaisi Valviraa testauslaboratorioiden ja testausmenetelmien pätevyyden valvonnassa.

Pykälän 1 momentti vastaisi pääosin sisällöltään voimassa olevan tupakkalain 28 §:n 1 momentin 1 ja 2 kohtaa sekä 2 momenttia. Tiedonsaanti- ja näytteenotto-oikeudet ulotettaisiin kuitenkin koskemaan myös uusia tupakkalaissa tarkoitettuja tuotteita.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin uutena asiana edellytyksistä, joiden täytyessä tarkastus saataisiin tehdä kotirauhan piiriin kuuluvassa tilassa. Tällaisissa tiloissa tarkastuksen saisi tehdä vain, jos olisi perusteltua syytä epäillä tupakan markkinointirikosta tai tupakan myyntirikosta, jotka esityksen mukaan olisivat vankeusuhkaisia tekoja. Lisäksi edellytyksenä olisi, että tarkastus olisi välttämätön tällaisen rikoksen selvittämiseksi.

Pykälän 3 momenttiin otettaisiin informatiivinen viittaus hallintolain 39 §:ään, jonka mukaan tarkastuksesta on muun muassa lähtökohtaisesti ilmoitettava etukäteen ja siitä on laadittava kirjallinen tarkastuskertomus.

Pykälän 4 momentti koskisi sitä tilannetta, että Valviran tai kunnan tarvitsemia näytteitä, tietoja, selvityksiä, asiakirjoja ja muuta aineistoa ei annettaisi määrääjässä. Tällöin viranomaisen voisi voimassa olevan tupakkalain 28 §:n 4 momenttia vastaavalla tavalla velvoittaa antamaan ne sakon uhalla. Uhkasakon tuomitsisi hallinto-oikeus. Uhkasakkoa ei itseksiminointisuojaan vuoksi kuitenkaan saisi asettaa, jos asianosaista olisi aiheutta epäillä rikoksesta ja pyydetty aineisto liittyisi rikosepäilyyn kohteena olevaan asiaan.

89 §. *Tiedonsaantioikeus.* Pykälässä säädettäisiin Valviran ja kunnan oikeudesta saada tietoja valmistajilta ja maahantuojilta sekä muilta viranomaisilta. Sama oikeus olisi FINAS-akkreditointipalvelulla, kun se avustaisi Valviraa testauslaboratorioiden ja testausmenetelmien pätevyyden valvonnassa. Tiedonsaantioikeus kohdistuisi tietoihin, jotka ovat välttämättömiä tupakkalain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten vastaisen toiminnan selvittämiseksi. Kysymys olisi sellaisista tiedoista, joita ilman ei voida selvittää, onko lakia rikottu.

90 §. *Tietojen luovuttaminen.* Julkisuuslain 26 §:n 1 momentin 1 kohdan mukaan viranomaisen voi antaa salassa pidettävästä viranomaisen asiakirjasta tiedon, jos tiedon antamisesta tai oikeudesta tiedon saamiseen on laissa erikseen nimenomaisesti säädetty. Voimassa olevan tupakkalain 28 §:n 3 momentti koskee tällaista tietojen luovuttamista. Momentin 2 kohdan mukaan tietoja saa antaa syyttäjä-, poliisi- ja tulliviranomaisille rikoksen selvittämiseksi. Tällainen sääntely ei ole tupakkalaissa enää tarpeen, sillä syyttäjän tiedonsaantioikeudesta on säädetty syyttäjälaitoksesta annetun lain (439/2011) 25 §:ssä ja poliisin tiedonsaantioikeudesta poliisilain (872/2011) 4 luvun 2 §:ssä. Tupakkalain noudattamista valvovan viranomaisen tietoonsa saamat liike- tai ammattisalaisuutta koskevat tiedot voivat kuitenkin olla tarpeen myös muille viranomaisille näille kuuluvien tehtävien hoitamiseksi. Tämän vuoksi pykälässä säädettäisiin, että Valvira ja kunta voisivat salassapitosäännösten estämättä antaa toiselle valvontaviranomaiselle, kuten Tullille, liike- tai ammattisalaisuutta koskevia tietoja, jos tiedot ovat kyseiselle viranomaiselle tarpeen tällä olevaa valvontatehtävää varten.

91 §. *Virka-apu.* Tupakkalain noudattamisen valvominen edellyttää tietyissä tapauksissa apua toisilta viranomaisilta, kuten poliisilta. Tämän vuoksi pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että Valviralla ja kunnilla olisi voimassa olevan lain 30 a §:ää vastaavalla tavalla oikeus saada muilta viranomaisil-

ta virka-apua tupakkalain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvomiseksi ja päätösten täytäntöön panemiseksi.

92 §. *Valvontatietojen toimittaminen Valviralle.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin voimassa olevan tupakkalain 28 a §:ää vastaavalla tavalla kunnan ja aluehallintoviraston velvollisuudesta toimittaa pyydettyä valvontaan liittyviä tietoja Valviralle. Käytännössä tietojen toimittaminen tapahtuisi ympäristöterveydenhuollon kohdetietojärjestelmän (YHTI) avulla, joka terveydensuojelun, kuluttajaturvallisuuden ja tupakkavalvonnan yhteinen tietojärjestelmähanke. YHTI:n toimivuuden kannalta on tärkeää, että tiedot yhteiseen järjestelmään toimitetaan Valviran määräämällä tavalla ja perusteiltaan yhdenmukaisesti.

Pykälään ei ehdoteta otettavaksi voimassa olevan tupakkalain 28 a §:n 3 momenttia vastaavaa asetuksenantovaltuutta, koska on riittävää, että tiedot toimitetaan Valviran määräämällä tavalla.

93 §. *Myyntiä koskevien hakemusten ja ilmoitusten käsittelystä perittävät maksut.* Pykälässä säädettäisiin maksuista, joita kunta ja Valvira perivät myyntiä koskevien hakemusten ja ilmoitusten käsittelystä. Pykälän 1 momentin mukaan kunta perisi maksun vähittäismyyntilupahakemuksen, nikotiininesteiden myyntiä koskevan ilmoituksen ja tukkumyynti-ilmoituksen käsittelystä. Pykälän 2 momentissa säädettäisiin kunnan perimien maksujen kustannusvastaavuudesta.

Pykälän 3 momentin mukaan Valvira perisi maksun ilmoituksesta, joka koskee tupakkatuotteiden tai nikotiininesteiden vähittäismyyntiä kansainvälisessä meri- tai ilmaliikenteessä. Maksu määräytyisi valtion maksuperustelain mukaisesti.

94 §. *Vähittäis- ja tukkumyynnin valvontamaksut.* Pykälän 1 momentti koskisi vähittäismyynnin vuotuista valvontamaksua, jonka kunta perisi vähittäismyyntiluvan haltijalta. Verovelvollisuuden peruste olisi tupakkatuotteiden tai nikotiininesteiden vähittäismyynti, ja valvontamaksu perittäisiin samana riippumatta siitä, myisikö luvanhaltija tuotteita koko vuoden ajan vai esimerkiksi vain muutamana päivänä. Veron määräytymisen perusteena olisi myyntipisteiden määrä. Valvontamaksulta ei sen sijaan enää vaadittaisi kustannusvastaavuutta, koska kyseessä olisi valtiosääntöoikeudellisesti vero. Valvontamaksu olisi suuruudeltaan enintään 500 euroa.

Pykälän 2 momentti koskisi tukkumyynnin vuotuista valvontamaksua, jonka kunta perisi tukkumyynti-ilmoituksen tehneeltä elinkeinonharjoittajalta. Verovelvollisuuden peruste olisi tupakkatuotteiden tai nikotiininesteiden tukkumyynti, ja veron määräytymisen perusteena olisi myyntipisteiden määrä samoin kuin vähittäismyynnin vuotuisessa valvontamaksussa. Myös tukkumyynnin valvontamaksun enimmäismäärä olisi 500 euroa.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin kansainvälisessä liikenteessä tapahtuvan myynnin valvontamaksusta, jonka Valvira perisi tällaista myyntiä koskevan ilmoituksen tehneiltä elinkeinonharjoittajilta. Verovelvollisuuden peruste olisi tupakkatuotteiden tai nikotiininesteiden vähittäismyynti Suomen ja ulkomaiden välillä tai ulkomailla kulkevassa vesi- tai ilma-aluksessa. Veron suuruuden peruste olisi puolestaan 500 euroa myyntipistettä kohden.

Pykälän 4 momentti koskisi sitä tilannetta, että elinkeinonharjoittaja myisi sekä tupakkatuotteita että nikotiininesteitä. Tällöin valvonnan tarve olisi useissa tapauksissa suurempi, minkä vuoksi säädettäisiin, että valvontamaksu perittäisiin enintään kaksinkertaisena.

95 §. *Kustannusten korvaaminen kunnalle.* Pykälän mukaan valtio korvaisi kunnille aiheutuneet kustannukset sellaisista Valviran kuntien toimeenpantavaksi ohjaamista tarkastuksista, näyt-

teenotoista, tutkimuksista ja selvityksistä, jotka tässä laissa säädetään yksinomaan Valviran tehtäväksi. Kysymys voisi olla esimerkiksi pakkausmerkintöjen lainmukaisuutta tai savukkeiden paloturvallisuutta koskevasta valvontahankkeesta. Säännös vastaisi voimassa olevan tupakkalain 25 a §:n 3 momenttia.

96 §. *Maksujen periminen ja korko.* Pykälässä säädettäisiin tupakkalaissa tarkoitettujen maksujen perimisestä voimassa olevan tupakkalain 25 b §:ää vastaavalla tavalla. Ehdotetun pykälän 1 momentin mukaan maksut saataisiin periä ilman tuomiota tai päätöstä siinä järjestyksessä kuin verojen ja maksujen täytäntöönpanosta annetussa laissa (706/2007) säädetään.

Pykälän 2 momentin mukaan viivästyneelle määrälle saataisiin periä vuotuista viivästyskorkoa enintään korkolain (633/1982) 4 §:n 1 momentissa tarkoitetun korkokannan mukaan, jos toimenpiteistä määrättyä maksua ei ole suoritettu eräpäivänä. Eräpäivä voisi olla aikaisintaan kahden viikon kuluttua maksun määräytymisen perusteena olevan palvelun saamisesta. Viivästyskoron sijasta viiranomainen voisi periä viiden euron suuruisen viivästysmaksun, jos viivästyskoron määrä jäisi tätä pienemmäksi.

12 luku Kiellot ja vähittäismyyntiluvan peruuttaminen

97 §. *Kunnan kiellot.* Pykälässä säädettäisiin kunnan oikeudesta kieltää tupakkalain vastainen toiminta. Voimassa olevan tupakkalain 17 §:n 2 momentin mukaan kunnan tulee kieltää tupakkalain vastainen toiminta, mutta esityksessä ehdotetaan, että kunnalla olisi harkintavaltaa kiellon määrittämisessä. Monissa tapauksissa esimerkiksi pelkkä varoitus voi riittää lainvastaisen toiminnan korjaamiseen.

Pykälään ei otettaisi voimassa olevan tupakkalain 17 §:n 2 momenttia vastaavaa säännöstä siitä, missä tapauksissa kunta voi ilmoittaa lainvastaisesta toiminnasta syyttäjälle tai Valviralle. On itsessään selvää, että kunta voi tällaisen ilmoituksen tehdä, ja monissa tapauksissa on myös toivottavaa, että tupakkalain rikkomiseen puuttuminen ei jäisi pelkästään kunnan kieltopäätöksen varaan. Esimerkiksi tupakkatuotteiden tai nikotiininesteiden myynnistä alaikäisille olisi lähtökohtaisesti aina syytä tehdä rikosilmoitus.

98 §. *Vähittäismyyntiluvan peruuttaminen määräajaksi.* Pykälässä säädettäisiin vähittäismyyntiluvan määräajaisesta peruuttamisesta pääosin voimassa olevan tupakkalain 33 a §:n 1 momenttia vastaavalla tavalla. Määräaikainen peruuttaminen saisi kestää vähintään viikon ja enintään puoli vuotta, ja sitä tulisi edeltää varoitus taikka rikosoikeudellinen seuraamus. Tilanteita, joissa määräaikainen peruuttaminen tulee kysymykseen, muutettaisiin niin, että säännöksissä huomioitaisiin myös uudet tupakkalaissa tarkoitetut tuotteet.

99 §. *Vähittäismyyntiluvan peruuttaminen pysyvästi.* Pykälä koskisi vähittäismyyntiluvan pysyvän peruuttamisen edellytyksiä, joista säädetään voimassa olevan tupakkalain 33 a §:n 2 ja 3 momentissa. Pysyvä peruuttaminen olisi mahdollista ensinnäkin silloin, jos luvanhaltija luvan määräajaisesta peruuttamisesta huolimatta jatkaisi tai uudistaisi lainvastaista toimintaa eikä menettelyn lainvastaisuutta olisi pidettävä vähäisenä. Lupa voitaisiin peruuttaa pysyvästi esimerkiksi silloin, jos luvanhaltija heti luvan määräajaisen peruuttamisen lakattua jatkaisi tupakkatuotteiden myyntiä alaikäisille.

Vähittäismyyntilupa voitaisiin peruuttaa pysyvästi myös silloin, jos luvanhaltija myisi, säilyttäisi tai sallisi säilyttää myyntipaikassa savuttomia tupakkatuotteita. Voimassa olevan tupakkalain 33 a §:n 3 momentin mukaan vastaava sääntely koskee suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa.

Pykälään ei ehdoteta voimassa olevan tupakkalain 33 a §:n 4 momenttia vastaavaa säännöstä, jonka mukaan pysyvästi peruutettu vähittäismyyntilupa voidaan myöntää uudelleen hakemuksesta aikaisintaan vuoden kuluttua vähittäismyyntiluvan peruuttamisesta. Sen sijaan ehdotetun 48 §:n 3 momentin mukaan vähittäismyyntilupaa ei saa myöntää hakijalle, jolta on viimeksi kuluneiden viiden vuoden aikana pysyvästi peruutettu vähittäismyyntilupa.

100 §. *Myyntirikkomuksista ilmoittaminen kunnalle.* Pykälässä säädettäisiin voimassa olevan tupakkalain 33 b §:ää vastaavalla tavalla poliisin velvollisuudesta ilmoittaa kunnalle tietoonsa tulleista tupakkalain rikkomisista.

101 §. *Markkinointia koskeva kieltö.* Pykälässä säädettäisiin pääosin voimassa olevan tupakkalain 18 §:n 1 momenttia vastaavalla tavalla Valviran toimivallasta kieltää tupakkalain vastainen markkinointi. Käytännössä markkinointikiellon määrittäminen kuuluu Valviralle eikä kunnalle silloin, kun markkinointi on toteutettu esimerkiksi useamman kunnan alueella tai kun asia on muutoin merkityksellinen. Muutoksena voimassa olevaan säännökseen nähden olisi se, että Valviran kieltotoimivalta ulotettaisiin uusien tupakkalaissa tarkoitettujen tuotteiden markkinointiin.

102 §. *Myyntikieltö.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin tilanteista, joissa Valvira voi kieltää tupakkatuotteen, sähkösavukkeen, nikotiininesteen tai muun sähkösavukkeen avulla höyrystettäväksi tarkoitetun nesteen taikka poltettavaksi tarkoitetun kasviperäisen tuotteen myynnin ja muun luovuttamisen kuluttajille. Vastaavaa sääntelyä sisältyy voimassa olevan tupakkalain 18 §:n 2 momenttiin. Perusteet tuotteen myynnin kieltämiselle kuitenkin laajenisivat nykyisestä, sillä tupakkatuotedirektiivistä johtuvat uudet vaatimukset tuotteiden ominaisuuksille ja pakkauksille edellyttävät viranomaisille riittävän tehokkaita keinoja puuttua lainvastaiseen toimintaan.

Täydennetään.

103 §. *Markkinoilta poisto.* Pykälässä säädettäisiin Valviran toimivallasta määrätä tuote poistettavaksi markkinoilta. Voimassa olevan tupakkalain 18 §:n 4 momentin mukaan markkinoilta poisto tulee kyseeseen silloin, jos Valvira kieltää tuotteen myynnin sen ominaisuuksien tai puuttuvien ilmoitusten perusteella. Esityksessä kuitenkin ehdotetaan, että markkinoilta poisto voitaisiin määrätä myös silloin, kun tuotetta on markkinoitu tupakkalain vastaisesti. Näin voitaisiin nykyistä paremmin rajoittaa taloudellista hyötyä, jota elinkeinonharjoittaja pyrkii hankkimaan tupakkalain vastaisella markkinoinnilla.

104 §. *Väliaikainen kieltö.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin voimassa olevan tupakkalain 19 §:ää vastaavalla tavalla Valviran toimivallasta kieltää tupakkalain vastainen menettely väliaikaisesti ennen asian lopullista ratkaisemista. Väliaikainen kieltö tulisi kysymykseen esimerkiksi silloin, jos tupakkalain vastainen mainonta olisi niin törkeää, että se olisi saatava loppumaan heti, tai jos säännösten vastaisesta tuotteesta voisi aiheutua käyttäjilleen erityistä terveysvaaraa.

Tupakkatuotedirektiivin 20 artiklan 11 kohdan täytäntöönpanemiseksi pykälän 2 momentissa säädettäisiin lisäksi erikseen Valviran toimivallasta kieltää sähkösavukkeen tai täyttösäiliön vähittäismyynti väliaikaisesti sellaisissa tapauksissa, joissa lainmukaisen tuotteen todettaisiin tai sen perustellusti uskottaisiin voivan aiheuttaa vakavan riskin ihmisen terveydelle. Valviran olisi ilmoitettava tällaisesta kiellosta välittömästi komissiolle ja muiden EU:n jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Valvira ratkaisisi asian lopullisesti, kun komissio olisi ilmoittanut, pitääkö se väliaikaista kieltöä perusteltuna.

105 §. *Oikaisu.* Pykälässä säädettäisiin voimassa olevan tupakkalain 20 §:n 1 momenttia vastaavalla tavalla Valviran oikeudesta velvoittaa kiellon tai muun määräyksen saanut taho suorittamaan oikaisu.

106 §. *Testauslaboratorion toiminnan keskeyttäminen ja hyväksymisen peruuttaminen.* Pykälä koskisi tilanteita, joissa Valvira voisi keskeyttää testauslaboratorion toiminnan tai peruuttaa sitä koskevan hyväksymisen, ja se vastaisi voimassa olevan tupakkalain 6 b §:n 1 ja 2 momenttia.

107 §. *Uhkasakko ja teettämisuhka.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin Valviran ja kunnan mahdollisuudesta tehostaa tupakkalain mukaisia kieltoja ja muita määräyksiä uhkasakolla tai teettämisuhalla. Voimassa olevassa tupakkalaissa uhkasakkoa ja teettämisuhkaa koskee 20 §:n 2 momentti.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin voimassa olevan tupakkalain 21 §:n 4 momenttia vastaavalla tavalla, että tietyissä asioissa uhkasakon tuomitsisi ja teettämisuhan täytäntöönpanosta päättäisi viranomaisen hakemuksesta markkinaoikeus. Nämä ovat samoja asioita, joita voimassa olevan tupakkalain 21 §:n 1 momentin ja ehdotetun 109 §:n mukaan koskisi valituskielto. Tämä on poikkeus uhkasakkolain (1113/1990) mukaiseen menettelyyn, jossa uhkasakon tuomitsemisesta ja teettämisuhan täytäntöönpanosta päättää uhkasakon tai teettämisuhan asettanut viranomainen itse. Vastaava poikkeus on alkoholilain 52 §:n 3 momentissa. Myöskään muutoksenhaussa ei noudatettaisi uhkasakkolain säännöksiä, joiden mukaan muutoksenhaku tapahtuu hallintolainkäyttölain mukaisessa järjestyksessä, vaan ehdotetussa säännöksessä viitattaisiin 109 §:n mukaiseen muutoksenhaakuun markkinaoikeudelta.

Selvyyden vuoksi pykälän 3 momentissa todettaisiin, että muilta osin uhkasakkoon ja teettämisuhkaan sovellettaisiin uhkasakkolain säännöksiä.

13 luku Muutoksenhaku

108 §. *Muutoksenhaku Valviran ja kunnan päätöksiin.* Pykälän 1 momentin mukaan tupakkalain nojalla tehtyihin päätöksiin, lukuun ottamatta pykälän 4 momentissa ja 109 §:ssä säädettyjä tilanteita, haettaisiin muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen hallintolainkäyttölain mukaisessa järjestyksessä. Sääntely vastaisi tupakkalain muutosta, joka tulee voimaan vuoden 2016 alusta (HE 230/2014 vp ja EV 319/2014 vp).

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin valitusluvasta vuoden 2016 alusta voimaan tulevan lain 35 §:n 2 momentin mukaisesti. Valituslupasäännöksen piiriin kuuluisivat esimerkiksi vähittäismyyntiluvan myöntämistä sekä testauslaboratorion hyväksymistä koskevat asiat. Valituslupasääntelyn ulkopuolelle jäisivät puolestaan testauslaboratorion toiminnan keskeyttämistä ja sen hyväksymisen peruuttamista, säännösten vastaisen toiminnan kieltämistä, myyntikieltoa, tuotteen markkinailtapoistamisvelvoitetta, oikaisutoimen suorittamisvelvoitetta sekä vähittäismyyntiluvan peruuttamista koskevat asiat. Perusteena tälle on, että nämä asiat ovat asianosaisen oikeusturvan ja elinkeinon harjoittamisen kannalta erityisen merkittäviä.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin uutena asiana viranomaisten muutoksenhakuoikeudesta hallinto-oikeuden päätökseen. Viranomaisen valitusoikeudella voidaan varmistaa, että korkeimman hallinto-oikeuden ratkaistavaksi voidaan saattaa tupakkalain mukaisia asioita paitsi elinkeinonharjoittajien, myös viranomaisten aloitteesta. Tämä tukisi sitä, että tupakkalain valvonnassa on osaltaan kysymys julkisen vallan velvollisuudesta edistää väestön terveyttä perustuslain 19 §:n 3 momentissa tarkoitettulla tavalla. Valviralla olisi valtakunnallisena tupakkavalvontaviranomaisena, jonka tehtä-

vänä on huolehtia muun muassa tupakkalain yhtenäisestä soveltamisesta kunnissa, aina oikeus valittaa hallinto-oikeuden muutoksenhaun johdosta tekemästä päätöksestä. Lisäksi kunnalla olisi valitusoikeus siinä tapauksessa, että hallinto-oikeuden päätös koskisi sen omaa päätöstä. Tämä vastaisi alkoholilain sääntelyä, jossa Valvira ja aluehallintovirastot saavat hakea muutosta omia päätöksiään koskeviin hallinto-oikeuden ratkaisuihin ja lisäksi Valvira saa hakea muutosta päätökseen, jonka hallinto-oikeus on tehnyt aluehallintoviraston päätöksen pohjalta.

Pykälän 4 momentti koskisi muutoksenhakua valvontasuunnitelmaa ja 93 §:ssä tarkoitettuja taksoja koskevaan päätökseen. Muutoksenhaussa noudatettaisiin kuntalain säännöksiä. Vähittäismyyntilupa koskevat asiat eivät enää kuuluisi asioihin, joihin haetaan muutosta kuntalain mukaisessa järjestyksessä. Momentti vastaisi vuoden 2016 alusta voimaan tulevan lain 35 §:n 3 momenttia.

109 §. *Muutoksenhaku markkinaoikeudellisiin asioihin.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin tiettyjä Valviran ja kunnan päätöksiä koskevista valituskielloista. Sääntely vastaisi sisällöltään pääosin voimassa olevan tupakkalain 21 §:n 1 momenttia. Näistä käytettäisiin nimitystä markkinaoikeudelliset asiat, joka vastaisi markkinaoikeudesta annetussa laissa (99/2013) ja oikeudenkäynnistä markkinaoikeudessa annetussa laissa (100/2013) käytettävää käsitettä. Niihin kuuluisivat 1 kohdan mukaan sekä markkinointia että pakkausmerkintöjä ja muita pakkauksen ominaisuuksia koskevat päätökset. Momentin 2 kohdan mukaan valituskielto koskisi myös uhkasakkoa tai teettämisuhkaa, jonka viranomaisen on asettanut markkinointikiellon tai pakkauksen ominaisuuksia koskevan kiellon tehosteeksi.

Erona voimassa olevan tupakkalain 21 §:n 1 momenttiin olisi se, että nykysäännöksessä valituskielto koskee vain kieltopäätöksiä ja väliaikaista kieltoa koskevia määräyksiä sekä niiden tehosteeksi asetettuja uhkasakkoja tai teettämisuhkia. Sen sijaan esimerkiksi oikaisua koskevaan päätökseen, jonka viranomaisen on tehnyt lainvastaisen markkinoinnin vuoksi, on saanut hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen. Tämän epäjohdonmukaisuuden korjaamiseksi ehdotetussa säännöksessä valituskielto koskisi paitsi kieltopäätöksiä ja väliaikaista kieltoa koskevia määräyksiä, myös muita päätöksiä, jotka perustuvat kiellettyyn markkinointiin tai pakkauksen lainvastaisuuteen.

Pykälän 2 momentin mukaan 1 momentissa tarkoitetuista asioista voisi hakea muutosta markkinaoikeudelta vastaavasti kuin voimassa olevan tupakkalain 21 §:n 3 momentin mukaan. Asian käsitteilyn markkinaoikeudessa sovellettaisiin oikeudenkäynnistä markkinaoikeudessa annettua lakia.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin muutoksenhausta sellaisiin kunnan päätöksiin ja niitä koskeviin hallinnollisiin tehosteisiin, joita koskisi 1 momentin mukaan valituskielto. Vastaavalla tavalla kuin voimassa olevan tupakkalain 21 §:n 2 momentin mukaan se, jolle päätös tai määräys olisi annettu taikka uhkasakko tai teettämisuhka asetettu, voisi hakemuksella saattaa asian Valviran käsiteltäväksi 14 päivän kuluessa päätöksen tai määräyksen tiedoksisaannista. Valviran päätöksen voisi puolestaan saattaa hakemuksella markkinaoikeuden käsiteltäväksi.

110 §. *Täytäntöönpano muutoksenhausta huolimatta.* Pykälässä säädettäisiin voimassa olevan tupakkalain 35 §:n 2 momenttia vastaavalla tavalla, että tupakkalaissa tarkoitettut hallintoviranomaisen päätökset voitaisiin panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta. Tällä tavoin turvattaisiin päätöksentekoa kiireellisissä asioissa. Muutoksenhakuviranomaisilla olisi kuitenkin jatkossakin oikeus kieltää tai keskeyttää päätöksen täytäntöönpano enintään siihen saakka, kunnes muutoksenhaku on lainvoimaisesti ratkaistu.

14 luku Rangaistussäännökset

111 §. *Tupakkalain vastaisen tuotteen myynti.* Pykälässä säädettäisiin rangaistavaksi sellaisen tupakkalaissa tarkoitetun tuotteen myynti, joka ei täytä lain vaatimuksia tai jonka ominaisuudet ovat tupakkalain säännösten vastaisia. Kysymys voi olla myös siitä, että tuotteesta ei ole toimitettu vaadittavia tietoja tai ettei sitä ole tutkittu lain edellyttämällä tavalla taikka siitä, että tuotteen pakkausmerkinnät ovat lainvastaisia. Vastaava rangaistussäännös on voimassa olevan tupakkalain 31 d §:ssä. Rangaistussäännös laajenisi kattamaan myös uudet tupakkalaissa tarkoitetut tuotteet.

Tupakkalain vastaisen tuotteen myynti olisi nykyiseen tapaan rangaistavaa vain tahallisenä, mikä tuotaisiin säännöksessä nimenomaisesti esiin. Teosta seuraisi sakkorangaistus.

112 §. *Tupakan myyntirikkomus.* Tupakkalakiin ehdotetaan otettavaksi tupakan myyntirikkomusta koskeva säännös. Se koskisi lieviä tupakkalain myyntisäännösten rikkomisia, joiden osalta hallinnolliset, myyntilupaan kohdistuvat seuraamukset eivät useinkaan olisi käytettävissä. Teosta seuraisi sakkorangaistus. Säännöksessä kuvatut teot olisivat rangaistavia tahallisenä.

Voimassa olevan tupakkalain mukaan tupakointivälineitä ei saa elinkeinotoiminnassa myydä tai muutoin luovuttaa alaikäiselle, mutta tekoa ei ole säädetty rangaistavaksi. Ehdotetun 59 §:n 2 momentissa kiellettäisiin elinkeinotoiminnassa tapahtuva tupakan vastikkeen, tupakointivälineen tai sähkösavukkeen myynti tai muu luovuttaminen alle 18-vuotiaalle. Säännöksen vastainen myynti ehdotetaan säädettäväksi rangaistavaksi 112 §:n 1 momentin 1 kohdassa. Mainittujen tuotteiden myynti ei edellytä myyntilupaa, joten elinkeinonharjoittajalla ei välttämättä edes olisi lupaa, johon hallinnollisia seuraamuksia voitaisiin kohdistaa.

Pykälän 1 momentin 2 kohdassa säädettäisiin rangaistavaksi tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden vähittäismyynti tai muu luovuttaminen Suomen ja ulkomaiden välillä tai ulkomailla kulkevassa vesi- tai ilma-aluksessa niin, että toiminnasta ei ole tehty 54 §:ssä tarkoitettua ilmoitusta Valviralle. Koska tällainen myynti olisi jatkossa vain ilmoituksenvaraista, myyntiluvan peruuttaminen ei tulisi kysymykseen.

Pykälän 1 momentin 3 kohta koskisi tupakkatuotteiden tai nikotiininesteiden tukkumyyntiä tai muuta tukuittain tapahtuvaa luovuttamista niin, että toiminnasta ei ole tehty 55 §:ssä tarkoitettua tukkumyynti-ilmoitusta. Myöskään tällaisessa tapauksessa hallinnolliset seuraamukset eivät olisi käytettävissä, sillä kyse on vain ilmoituksenvaraisesta toiminnasta.

Pykälän 2 momentissa todettaisiin selvyyden vuoksi, että nikotiininestettä sisältävän sähkösavukkeen myynti tai muu luovuttaminen alaikäiselle tulisi rangaistavaksi tupakan myyntirikoksena.

113 §. *Tupakan myyntirikos.* Pykälä koskisi tupakan myyntirikosta, josta säädetään voimassa olevan tupakkalain 31 c §:ssä. Säännös vastaisi pääosin voimassa olevaa pykälää, mutta siihen tehtäisiin lisäyksiä, jotka johtuvat ennen kaikkea uusista tupakkalaissa tarkoitetuista tuotteista.

Pykälän 1 kohdan mukaan rangaistavaa olisi tupakkatuotteen ja nikotiininesteen myynti ja muu vastiketta vastaan tapahtuva luovuttaminen sekä välittäminen alle 18-vuotiaalle. Näin olisi edelleenkin riippumatta siitä, tapahtuuko teko elinkeinotoiminnassa vai ei.

Pykälän 2 kohdan mukaan rangaistavaa olisi savuttoman tupakkatuotteen myynti ja muu vastiketta vastaan tapahtuva luovuttaminen sekä välittäminen. Voimassa olevan tupakkalain 31 c § koskee tältä osin vain suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa, mutta esityksessä ehdotetaan kaikkien

savuttomien tupakkatuotteiden myynnin ja muun luovuttamisen kieltoa, minkä vuoksi myös rangaistussäännös kattaisi kaikki savuttomat tupakkatuotteet.

Pykälän 3 kohdan mukaan rangaistavaa olisi tupakkatuotteen, sähkösavukkeen ja nikotiininesteen myynti tai muu vastiketta vastaan tapahtuva luovuttaminen kuluttajalle etäviestintä käyttäen.

Pykälän 4 kohdassa säädettäisiin rangaistavaksi tupakkatuotteiden tai nikotiininesteiden vähittäismyynti tai muu vähittäismyynnissä tapahtuva luovuttaminen ilman vähittäismyyntilupaa. Rangaistavaa olisi nikotiininesteiden myynti myös siinä tapauksessa, että luvanhaltija ei ole tehnyt myynnistä ilmoitusta kunnalle.

Pykälän 5 kohdan mukaan rangaistavaa olisi tukkumyynnissä tapahtuva tupakkatuotteiden tai nikotiininesteiden myynti tai muu luovuttaminen muulle kuin toiselle tukkukaupalle tai tupakkalaissa tarkoitetun vähittäismyyntiluvan haltijalle.

Tupakan myyntirikos olisi jatkossakin rangaistava vain tahallisenä, mikä tuotaisiin säännöksessä nimenomaisesti esiin. Rangaistukseksi ehdotetaan nykyiseen tapaan säädettäväksi sakkoa tai enintään kuusi kuukautta vankeutta.

114 §. *Tupakkatuoterikkomus.* Pykälässä säädettäisiin tupakkatuoterikkomuksesta. Nykyisellään vastaava rangaistussäännös on tupakkalain 31 e §:ssä. Pykälässä ei kuitenkaan enää säädettäisi suussa käytettäväksi tarkoitetun tupakan maahantuonnin rangaistavuudesta, vaan siltä osin sovellettavaksi tulisivat salakuljetusrikoksia koskevat rikoslain 46 luvun 4–5 §:n säännökset.

Pykälän 1 momentin 1 kohdassa säädettäisiin rangaistavaksi ensinnäkin se, että alaikäinen toisi ehdotetun 65 §:n vastaisesti maahan tupakkatuotteita tai nikotiininesteitä. Saman kohdan mukaan tupakkatuoterikkomuksena olisi rangaistavaa myös tupakkatuotteiden tai nikotiininesteiden maahantuonti Euroopan talousalueen ulkopuolelta 68 §:ssä tarkoitettujen aikarajojen vastaisesti.

Pykälän 1 momentin 2 kohdassa säädettäisiin uutena asiana, että rangaistavaa olisi tupakkatuotteen, sähkösavukkeen tai nikotiininesteen hankkiminen tai vastaanottaminen ehdotetun 67 §:n vastaisesti postitse, tavarankuljetuksena tai muulla vastaavalla tavalla Suomen ulkopuolelta.

Pykälän 1 momentin 3 kohdassa säädettäisiin rangaistavaksi ehdotetussa 69 §:ssä tarkoitettujen matkustajatuonnin määrällisten rajojen ylittäminen.

115 §. *Tupakan markkinointirikkomus.* Pykälässä säädettäisiin tupakan markkinointirikkomuksesta pääosin voimassa olevan tupakkalain 31 §:ää vastaavalla tavalla. Erona nykyiseen säännökseen olisi, että pykälässä käytettäisiin markkinoinnin käsitettä mainonnan ja muun myynninedistämisen käsitteiden sijaan. Lisäksi sähkösavukkeen markkinointi olisi rangaistavaa riippumatta siitä, täyttääkö laite tupakkajäljitelmän määritelmän.

Tupakan markkinointirikos olisi nykyiseen tapaan rangaistava vain tahallisenä tekona, mikä tuotaisiin säännöksessä nimenomaisesti esiin. Teosta seuraisi sakkorangaistus.

116 §. *Tupakan markkinointirikos.* Pykälässä säädettäisiin tupakan markkinointirikoksesta pääosin voimassa olevan tupakkalain 31 a §:ää vastaavalla tavalla, mutta pykälään tehtäisiin vastaavat muutokset kuin ehdotettuun tupakan markkinointirikkomusta koskevaan säännökseen. Pykälässä siis ensinnäkin käytettäisiin markkinoinnin käsitettä mainonnan ja muun myynninedistämisen käsittei-

den sijaan. Lisäksi sähkösavukkeen markkinointi olisi rangaistavaa riippumatta siitä, täyttääkö tuote tupakkajäljitelmän määritelmän vai ei.

Myös tupakan markkinointirikos olisi edelleenkin rangaistava vain tahallisenä, ja tämä tuotaisiin säännöksessä nimenomaisesti esiin. Rangaistuksena tupakan markkinointirikoksesta olisi nykyiseen tapaan sakkoa tai enintään kaksi vuotta vankeutta.

117 §. *Valviran kuuleminen.* Pykälässä säädettäisiin voimassa olevan tupakkalain 31 b §:ää vastaavalla tavalla, että ennen tupakan markkinointirikkomusta tai tupakan markkinointirikosta koskevan syytteen nostamista syyttäjän olisi varattava Valviralle tilaisuus antaa lausuntonsa asiasta. Lisäksi tuomioistuimen olisi tällaista asiaa käsitellessään varattava Valviralle tilaisuus tulla kuulluksi.

118 §. *Tupakointirikkomus.* Pykälässä säädettäisiin rangaistus tupakointirikkomuksesta. Säännös vastaisi sisällöltään voimassa olevan tupakkalain 32 §:ää. Tupakointirikkomuksena voitaisiin rangaista myös tupakointikiellon rikkominen, josta asuinyhteisö on päättänyt ehdotetun 79 §:n 2 tai 3 momentin mukaisesti.

119 §. *Tupakansavulta suojaavien toimenpiteiden laiminlyönti.* Pykälässä säädettäisiin tupakansavulta suojaavien toimenpiteiden laiminlyönnin rangaistavuudesta pääosin voimassa olevan tupakkalain 33 §:ää vastaavalla tavalla. Voimassa olevan 33 §:n 2 kohdan mukaan kunnan antamien tiettyjen tupakointia koskevien kieltojen tai määräysten rikkominen on rangaistavaa. Koska kunnalla on mahdollisuus tehostaa esityksen 97 §:n mukaisia kieltojaan 107 §:ssä tarkoitetulla uhkasakolla, tätä rangaistussäännöstä ei ehdoteta otettavaksi pykälään.

120 §. *Tuomitsematta jättäminen eräissä tapauksissa.* Rangaistussäännöksissä kriminalisoidut menettelyt voivat antaa aiheita valvontaviranomaisten antamiin kieltoihin, joita voidaan tehostaa uhkasakolla. Sanktiokumulaation estämiseksi pykälässä säädettäisiin, että se, joka rikkoo uhkasakolla tehostettua kieltoa tai muuta määräystä, voidaan jättää tuomitsematta rangaistukseen samasta teosta. Pykälä vastaa voimassa olevan tupakkalain 21 a §:ää.

15 luku Erinäiset säännökset

121 §. *Valmistajan ja maahantuojan vastuunjako tietojen toimittamisessa.* Pykälässä säädettäisiin tupakkatuotedirektiivin 23 artiklan 1 kohdan mukaisesti valmistajien ja maahantuojien vastuunjaosta tupakkalaissa edellytettyjen tietojen toimittamisessa Valviralle ja komissiolle.

122 §. *Myyntipäällykset.* Useimmat tupakkatuotedirektiivin säännökset, jotka koskevat tupakkatuotteiden tai muiden tuotteiden vähittäismyyntipakkauksia, koskevat myös myyntipäällyksiä. Siksi pykälässä säädettäisiin, että vähittäismyyntipakkauksia koskevia säännöksiä sovellettaisiin myös myyntipäällyksiin. Esimerkiksi 34 §:n vaatimusta esimerkiksi savukeaskin varoitusmerkinnöistä sovellettaisiin myös savukekartonkeihin.

Myyntipäällyksiin ei kuitenkaan vaadittaisi yksilöllistä tunnistetta tai turvaominaisuutta eikä niihin sovellettaisi jäljitettävyyttä koskevia säännöksiä, pienempiä pakkauksia sisältävän pakkauksen kieltoa eikä vähittäismyyntipakkauksen kokoa, muotoa, materiaalia tai avausmekanismeja koskevia säännöksiä.

123 §. *Eräiden nikotiinia sisältävien nesteiden myynnin ja maahantuonnin kieltö.* Pykälässä kielletäisiin sellaisen sähkösavukkeen avulla höyrystettäväksi tarkoitetun nikotiinia sisältävän nesteen, jonka nikotiinipitoisuus ylittää tupakkatuotedirektiivissä säädetyn rajan tai jolla on lääkelain 3 §:n 1

momentissa säädetty lääkkeellinen käyttötarkoitus, maahantuonti sekä myynti ja muu luovuttaminen. Kielto koskisi sekä elinkeinotoimintaa että yksityishenkilöitä, ja maahantuonnin kielto kattaisi paitsi matkustajatuonnin, myös etäviestimen välityksellä tilattujen tuotteiden hankkimisen ja vastaanottamisen.

Ehdotetun 3 §:n mukaan tupakkalakia ei sovellettaisi lääkevalmisteisiin, joilla on lääkelain mukainen myyntilupa. Myynnin ja maahantuonnin kielto ei siis koskisi myyntiluvallisia lääkevalmisteita, vaan niiden maahantuontiin sovellettaisiin lääkelainsäädäntöä.

124 §. *Maahantuonnin raja.* Ahvenanmaan maakuntaa koskevista poikkeuksista arvonlisävero- ja valmisteverolainsäädäntöön annetun lain (1266/1996) mukaan tiettyjä arvonlisäverolain (1501/1993) säännöksiä sovellettaessa Ahvenanmaan maakunnan ei katsota kuuluvan Suomen alueeseen. Ahvenanmaan maakunnan ja muun Suomen sekä Ahvenanmaan maakunnan ja muiden jäsenvaltioiden välillä on siten veroraja. Arvonlisäverotuksessa EU:n veroalueen ja Ahvenanmaan maakunnan välisiin tavaroiden myynteihin ja siirtoihin sovelletaan vienti- ja maahantuontisäännöksiä. Toisin sanoen tavarantoimittamista verorajan yli käsitellään sekä verotuksellisesti että menettelystylyllisesti tavarantoimittamisalueella, esimerkiksi Ahvenanmaan maakunnassa, maastavientinä ja määränpääalueella, esimerkiksi Manner-Suomessa, maahantuontina.

Esityksessä ehdotetaan, että mitä tupakkalaissa säädetään maahantuonnista, sovellettaisiin myös Ahvenanmaan maakuntaa koskevista poikkeuksista arvonlisävero- ja valmisteverolainsäädäntöön annetun lain 18 §:n 2 momentissa tarkoitettuun tuontiin. Kyseisen säännöksen mukaan tavarantoimittamiseen Ahvenanmaan maakunnasta muualle Suomeen sovelletaan, mitä arvonlisäverolain 9 luvussa säädetään tavarantoimittamisesta Yhteisöön. Maahantuonnin rajasta on tarpeen säätää vastaavalla tavalla myös tupakkalaissa, koska Ahvenanmaalla on oma tupakkalakinsa, jossa ei ainakaan tällä hetkellä kielletä esimerkiksi suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakan maahantuontia.

16 luku Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset

Täydennetään.

1.2 Lääkelaki

Täydennetään.

1.3 Laki Sosiaali- ja terveystalanto lupa- ja valvontavirastosta

Täydennetään.

1.4 Terveystalanto huoltolaki

Täydennetään.

1.5 Laki oikeudenkäynnistä markkinaoikeudessa

Täydennetään.

1.6 Laki Kainuun hallintokokeilusta

Täydennetään.

1.7 Laki kunnan peruspalvelujen valtionosuudesta

Täydennetään.

1.8 Laki tupakkaverosta

Täydennetään.

1.9 Tietoyhteiskuntakaari

Täydennetään.

2 Tarkemmat säännökset ja määräykset

Täydennetään.

3 Voimaantulo

Lait ehdotetaan tulemaan voimaan viimeistään 20 päivänä toukokuuta vuonna 2016, jolloin tupakkatuotedirektiivin on oltava täytäntöönpannuna kansalliseen lainsäädäntöön.

4 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

Yleistä

Tupakkalainsäädännöllä on jo lähes neljän vuosikymmenen ajan pyritty vähentämään tupakkatuotteiden käytöstä aiheutuvia merkittäviä terveydellisiä ja taloudellisia haittoja. Yhteiskunnalla on painavat perusteet pyrkiä lopettamaan tupakkatuotteiden käyttö lähitulevaisuudessa kaikin käytettävissä olevin keinoin.

Perustuslain kannalta tupakkalainsäädännöllä on kiistaton kytkentä perustuslain 19 §:n 3 momenttiin, jonka mukaan julkisen vallan on turvattava, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä. Tätä taustaa vasten on useasti aikaisemminkin punnittu sitä, onko muiden perusoikeuksien rajoittamiselle hyväksyttäviä perusteita.

Henkilökohtainen vapaus

Perustuslain 7 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus henkilökohtaiseen vapauteen. Henkilökohtainen vapaus on luonteeltaan yleisperusoikeus, jolla suojataan ihmisen fyysisen vapauden ohella myös hänen tahdonvapauttaan ja itsemääräämisoikeuttaan (ks. esim. HE 309/1993 vp ja PeVL 6/2014 vp).

Esityksessä ehdotetut tupakointikiellot sekä poltettavaksi tarkoitettujen kasvipöytäisten tuotteiden ja sähkösavukkeiden käyttökiellot vaikuttavat henkilön itsemääräämisoikeuteen ja sitä kautta perustuslain 7 §:n 1 momentissa suojattuun henkilökohtaiseen vapauteen samoin kuin 10 §:n 1 momentissa turvattuun yksityiselämän suojaan. Perusoikeuksien arvioinnin kannalta edellä mainittujen kieltojen tärkein tarkoitus on turvata muiden ihmisten oikeus puhtaaseen hengitysilmaan. Voimassa olevan tupakkalain tupakointikielloja on tarkasteltu hiljattain perustuslakivaliokunnassa (PeVL 21/2010

vp). Uutena sääntelynä esityksen 79 §:ssä esitetään järjestelyä, jonka nojalla asunto-osakeyhtiö voisi kieltää tupakoinnin asuinhuoneistoihin kuuluvissa ulko- ja sisätiloissa. Esityksessä on pyritty tasapainottamaan joissakin tilanteissa ristiriidassa olevia oikeuksia siten, että asuinyhteisöllä ei olisi vapaata harkintaa kieltää tupakointia edellä mainituissa tiloissa. Jos viranomaisen arvioinnissaan kuitenkin päätyisi siihen, että tupakansavu voi muutoin kuin poikkeuksellisesti levitä yhden huoneiston alueelta toiselle, tupakointikielto olisi mahdollista asettaa asunto-osakeyhtiölain mukaisella päätöksellä. Asuinhuoneiston parveketta ja muuta ulkotilaa koskeva kielto voitaisiin asettaa väljemmin edellytyksin kuin asuinhuoneiston sisätilaa koskeva kielto, joka tulisi kyseeseen vain poikkeuksellisissa tilanteissa. Tällainen tilanne voisi syntyä esimerkiksi vanhassa kerrostalossa, jossa välipohjien tiiviys ei täytä nykyisin vaadittavaa tasoa. Tupakansavun kulkeutuessa huoneistosta toiseen taloyhtiöllä olisi oikeus kieltää tupakointi ongelmallisissa tiloissa eikä ainoa ratkaisu olisi kaikkien osakkaiden maksettavaksi tuleva talon perusrakenteiden korjaaminen.

Esityksessä ehdotetaan voimassa olevaa tupakkalakia vastaavalla tavalla, että alaikäinen ei saisi pitää hallussaan tupakkatuotteita eikä tuoda niitä maahan. Alaikäisiä koskevia hallussapito- ja maahantuontikieltoja ehdotetaan myös laajennettavaksi koskemaan nikotiininesteitä, joita koskisi muillakin osin pitkälti vastaavanlainen sääntely kuin tupakkatuotteita. Hallussapidon ja maahantuonnin ikärajoituksia voidaan pitää tietynasteisina rajoituksina henkilön itsemääräämisoikeuteen. Ehdotettuja rajoituksia puoltavat kuitenkin vahvat terveystieteelliset perusteet, sillä niillä suojattaisiin nimenomaan lapsia ja nuoria tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden aiheuttamilta vakavilta terveyshaitoilta. Perustuslakivaliokunta on ottanut tupakkatuotteiden hallussapitokieltoon kantaa lausunnossaan PeVL 21/2010 vp.

Esityksessä ehdotetaan myös, että savuttomien tupakkatuotteiden maahantuonti kiellettäisiin mutta yksityishenkilö saisi tuoda matkustajatuontina tällaisia tupakkatuotteita omaan käyttöönsä rajatun määrän. Lisäksi tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden maahantuonnille Euroopan talousalueen ulkopuolelta säädettäisiin vastaavanlainen aikarajoitus kuin alkoholilainsäädännössä on säädetty alkoholijuomille. Tällaiset itsemääräämisoikeuden rajoitukset ovat tarpeen ihmisten terveyden suojelemiseksi. Aikarajoituksen perusteita on tarkasteltu lähemmin alkoholilain 10 §:n muuttamista koskevassa hallituksen esityksessä (HE 11/1996 vp).

Yksityiselämän suoja

Perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan jokaisen yksityiselämä, kunnia ja kotirauha on turvattu. Henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla.

Perustuslakivaliokunta on viranomaisen tietojen saamista ja luovuttamista koskevaa sääntelyä yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta arvioidessaan kiinnittänyt huomiota muun muassa siihen, mihin ja ketä koskeviin tietoihin tiedonsaantioikeus ulottuu ja miten tiedonsaantioikeus sidotaan tietojen välttämättömyyteen. Viranomaisen tietojensaantioikeus ja tietojen luovuttamismahdollisuus ovat valiokunnan mukaan voineet liittyä jonkin tarkoituksen kannalta ”tarpeellisiin tietoihin”, jos tarkoitettut tietosisällöt on pyritty luettelemaan laissa tyhjentävästi. Jos taas tietosisältöjä ei ole samalla tavoin luetteloitu, sääntelyyn on pitänyt sisällyttää vaatimus ”tietojen välttämättömyydestä” jonkin tarkoituksen kannalta (esim. PeVL 10/2014 vp).

Ehdotetussa tupakkalaissa säädettäisiin Valviran ja kunnan tiedonsaantioikeudesta. Tiedonsaantioikeuteen sisällytettäisiin vaatimus tietojen välttämättömyydestä tupakkalain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten vastaisen toiminnan selvittämisen kannalta.

Perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Perustuslakivaliokunnan käytännön mukaan lainsäätäjän liikkuma-alaa rajoittaa kuitenkin se, että henkilötietojen suoja osittain sisältyy samassa momentissa turvattuun yksityiselämän piiriin. Lainsäätäjän tulee turvata tämä oikeus tavalla, jota voidaan pitää hyväksyttävänä perusoikeusjärjestelmän kokonaisuuden kannalta. Perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti pitänyt henkilötietojen suojan kannalta tärkeinä sääntelykohteina ainakin rekisteröinnin tavoitetta, rekisteröitävien henkilötietojen sisältöä, niiden sallittuja käyttötarkoituksia mukaan luettuna tietojen luovutettavuus sekä tietojen säilytysaikaa henkilörekisterissä ja rekisteröidyn oikeusturvaa (esim. PeVL 27/2006 vp). Lailla säättämisen vaatimus ulottuu myös mahdollisuuden luovuttaa henkilötietoja teknisen käyttöyhteyden avulla (esim. PeVL 54/2010 vp).

Esityksen mukaan Valvira ja kunnat pitäisivät rekisteriä elinkeinonharjoittajista, joille on myönnetty tupakkalaissa tarkoitettu lupa tai jotka ovat hakeneet lupaa tai tehneet lupatietojen muutosta koskevan ilmoituksen. Tällainen elinkeinonharjoittaja voi olla luonnollinen henkilö. Laissa säädettäisiin perustuslakivaliokunnan edellyttämällä tavalla rekisteröinnin tavoitteesta, rekisteröitävien henkilötietojen sisällöstä, niiden sallituista käyttötarkoituksista ja luovutettavuudesta sekä tietojen säilytysajasta ja rekisteröidyn oikeusturvasta.

Perustuslain 10 §:n 3 momenttiin sisältyy lakivaraus, jonka mukaan lailla voidaan säätää perusoikeuksien turvaamiseksi tai rikosten selvittämiseksi välttämättömistä kotirauhan piiriin ulottuvista toimenpiteistä. Perustuslakivaliokunnan kannan mukaan kotirauhan piiri kattaa lähtökohtaisesti kaikenlaiset pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävät tilat (esim. PeVL 16/2004 vp). Perustuslakivaliokunta on katsonut kotirauhan piiriin ulottuvan toimen olevan hyväksyttävä ”rikosten selvittämiseksi”, jos toimi sidotaan siihen, että on olemassa konkreettinen ja yksilöity syy epäillä lakia rikottun tai rikottavan (esim. PeVL 14/2013 vp). Sääntelyn oikeasuhtaisuuden näkökulmasta perustuslakivaliokunnan lähtökohtana on ollut, ettei kotirauhan suojaan tule puuttua enimmillään sakolla rangaistavien, moitittavuudeltaan vähäisten rikkomusten selvittämiseksi (esim. PeVL 40/2010 vp).

Ehdotetun tupakkalain mukaan Valvira ja kunta voisivat tarkastaa elinkeinonharjoittajan tiloja lain noudattamisen valvontaa varten. Jos kysymys olisi esimerkiksi ravintolarakennuksesta, jossa ravintolan omistaja myös asuisi, tarkastus voitaisiin tehdä kotirauhan piiriin kuuluvassa tilassa vain, jos olisi perusteltua syytä epäillä tupakan myyntirikosta tai tupakan markkinointirikosta. Kumpakin rikosta koskee vankeusuhka. Tarkastuksen olisi myös oltava välttämätön rikoksen selvittämiseksi tai estämiseksi. Sama koskisi hotellihuoneeseen tehtävää tarkastusta.

Sananvapaus

Perustuslain 12 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on sananvapaus. Kaupallinen viestintä kuuluu sananvapaussäännöksen soveltamisalaan, mutta sen ei ole katsottu kuuluvan sananvapauden ydinalueelle. Tämän vuoksi perustuslakivaliokunta on katsonut, että kaupalliseen viestintään voidaan kohdistaa pidemmälle meneviä rajoituksia kuin sananvapauden sisällölliselle ydinalueelle. Toisaalta myös mainontaa ja markkinointia koskevan sääntelyn tulee valiokunnan käytännön mukaan täyttää perusoikeutta rajoittavalta lailta vaadittavat yleiset edellytykset (esim. PeVL 40/2013 vp).

Markkinointia koskevat kiellot ja rangaistukset ovat merkityksellisiä sananvapauden näkökulmasta. Esityksessä ehdotetaan, että tupakkalaissa siirryttäisiin käyttämään markkinoinnin käsitettä nykyisten mainonnan, epäsuoran mainonnan, muun myynninedistämisen ja tupakkasponsoroinnin käsitteiden sijaan. Markkinoinnin käsite on hyvin vakiintunut Suomen oikeusjärjestyksessä, eikä markkinoinnin kieltämisellä ole tarkoitus laajentaa nykyistä mainonnan ja muun myynninedistämisen kieltoa vaan yhdenmukaistaa tupakkalaissa käytettäviä käsitteitä muualla lainsäädännössä käy-

tettävien käsitteiden kanssa. Lisäksi markkinointikielto ulotettaisiin koskemaan sähkösavukkeita ja nikotiininesteitä, joiden mainonta on jo nyt pääosin kiellettyä tupakkajäljitelmiä ja tupakan vastikkeiden mainontakiellon vuoksi. Sähkösavukkeet ja täyttösäiliöt määriteltäisiin laissa selvästi sen sijaan, että lain soveltuminen olisi kiinni esimerkiksi tuotteen muodosta, kuten nyt on tupakkajäljitelmiä osalta. Ehdotettu sähkösavukkeita ja nikotiininesteitä koskeva markkinointikielto täyttäisi siten paremmin täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden vaatimukset kuin voimassa olevan tupakkalain sääntely.

Esityksessä ehdotetaan, että tupakkatuotteita ja niiden tavaramerkkejä koskeva esilläpitokiello laajenisi koskemaan tupakan vastikkeita, sähkösavukkeita ja nikotiininesteitä sekä niiden tavaramerkkejä. Perustuslakivaliokunta on todennut tupakkatuotteiden esilläpitokiellon olevan merkityksellinen sananvapauden kannalta, koska yhdessä mainontakiellon se kanssa olennaisella tavalla rajoittaa elinkeinonharjoittajan mahdollisuutta hyödyntää tavaramerkkiään erityisenä tunnusmerkkinä myytäviksi tarjottavien tai muutoin elinkeinotoiminnassa liikkeeseen laskettavien tavaroiden erottamiseksi toisten tavaroista. Valiokunta on kuitenkin katsonut, että esilläpitokiellolle on riittävät kansanterveydelliset perusteet (PeVL 21/2010 vp).

Perustuslakivaliokunta on arvioinut sananvapauden ja pakollisten varoitusmerkintöjen suhdetta käsitellessään alkoholilain muuttamista koskevaa hallituksen esitystä (HE 232/2006 vp). Lausunnossaan perustuslakivaliokunta katsoi, että velvoitteelle merkitä terveysterveystarvikkeet alkoholijuoman pakkaukseen on erityisesti kansanterveyden edistämisen näkökulmasta hyväksyttäviä perusteita eikä velvoite muodostu elinkeinonharjoittajan sananvapauden kannalta kohtuuttomaksi (ks. PeVL 54/2006 vp).

Tupakkatuotedirektiivin täytäntöönpanemiseksi esityksessä ehdotetaan muutoksia tupakkapakkauksen varoitusmerkintöjä koskevaan sääntelyyn. Tupakkatuotedirektiivistä johtuen myös sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden sekä poltettavaksi tarkoitettujen kasvipöytäisten tuotteiden pakkauksiin vaadittaisiin varoitusmerkinnät. Kun otetaan huomioon näiden tuotteiden haitallisuus, varoitusmerkintöjä koskeva vaatimus olisi terveystarvikkeita koskevan perustuslakivaliokunnan käytännön valossa hyväksyttävissä.

Omaisuuksien suoja

Perustuslain 15 §:n 1 momentin mukaan jokaisen omaisuus on turvattu. Omaisuudensuojan piiriin kuuluvat myös varallisuusarvoiset immateriaalioikeudet, kuten tavaramerkkioikeus.

Esityksessä ehdotetaan, että esilläpitokielloa laajennettaisiin koskemaan tupakan vastikkeita, sähkösavukkeita ja nikotiininesteitä sekä niiden tavaramerkkejä. Perustuslakivaliokunta on käsitellyt vastaavantyyppisiä rajoituksia hiljattain (PeVL 17/2011 vp ja PeVL 21/2010 vp). Perustuslakivaliokunta on todennut, että esilläpitokiellolla rajoitetaan tavaramerkin haltijan oikeutta hyödyntää tätä omaisuutta elinkeinotoiminnassa. Tällä tavalla puututaan välillisesti myös perustuslain 18 §:n 1 momentissa turvattuun elinkeinovapauteen, koska kiello vaikuttaa negatiivisesti haluun aloittaa uutta yritystoimintaa alalla.

Perustuslakivaliokunta on antanut aiemmassa käytännössään suuren painon tupakkatuotteiden mainonnan ja markkinoinnin rajoitusten ja kieltojen taustalla olevalle pyrkimykselle edistää perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaisesti väestön terveyttä. Jo ennen perusoikeusuudistusta valiokunta katsoi, että tupakoinnin vähentämistä tarkoittavat toimenpiteet ovat yleisen edun vaatimia (alkuperäistä tupakkalakia koskeva PeVL 4/1976 vp). Perusoikeusuudistuksen jälkeenkin valiokunta on

todennut tupakointiin liittyvien rajoitusten kohdistuvan epäilyksittä merkittävään yhteiskunnalliseen intressiin (esim. PeVL 19/2006 vp).

Perustuslakivaliokunta on aiemmin todennut esilläpitokiellosta, että kiellon tosiasiallisia vaikutuksia on vaikea ennakoida ja todisteellisesti havaita. Valiokunta on kuitenkin katsonut, että kyseinen omistusoikeuteen kohdistuva rajoitus on ollut tarkoitukseltaan hyväksyttävä eikä ole mennyt pidemmälle kuin on perusteltua ottaen huomioon sääntelyn taustalla tältä osin olevan yhteiskunnallisen intressin painavuus omistusoikeuteen puuttumiseen (PeVL 21/2010 vp).

Sopimusvapautta ei ole nimenomaisesti turvattu perustuslaissa, mutta sopimusvapaus saa silti tietystä määrin suojaa omaisuudensuojaa turvaavan perustuslain 15 §:n kautta. Esityksessä ehdotetaan uutena asiana, että tupakan vastikkeiden, sähkösavukkeiden ja nikotiininesteiden myynti alaikäiselle kiellettäisiin. Tämä merkitsee tietynasteista rajoitusta sopimusvapauteen. Rajoitukselle olisi kuitenkin painavat kansanterveydelliset perusteet, jotka liittyvät erityisesti alaikäisten suojaamiseen.

Oikeus työhön ja elinkeinovapaus

Perustuslain 18 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus lain mukaan hankkia toimeentulonsa valitsemallaan elinkeinolla. Perustuslakivaliokunta on lausuntokäytännössään pitänyt elinkeinovapautta pääsääntönä, mutta katsonut elinkeinotoiminnan luvanvaraistamisen olevan poikkeuksellisesti mahdollista. Luvanvaraisuudesta on kuitenkin aina säädettävä lailla, jonka on täytettävä perusoikeutta rajoittavalta lailta vaadittavat täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden vaatimukset. Sääntelyn sisällön osalta valiokunta on pitänyt tärkeänä, että säännökset luvan edellytyksistä ja pysyvyydestä antavat riittävän ennustettavuuden viranomaistoimista. Tältä kannalta merkitystä on muun muassa sillä, missä määrin viranomaisten toimivaltuudet määräytyvät niin sanotun sidotun harkinnan tai tarkoituksenmukaisuusharkinnan mukaisesti (esim. PeVL 32/2010 vp).

Tupakkatuotteiden vähittäismyynti säilyisi nykyistä lakia vastaavalla tavalla luvanvaraisena. Lisäksi esityksessä ehdotetaan, että nikotiininesteiden myyntiin ei enää vaadittaisi lääkelain mukaista vaan tupakkalain mukainen lupa. Tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden myynnissä on elinkeinovapauden näkökulmasta kyse sellaisesta erityislaatuudesta taloudellisesta toiminnasta, jonka luvanvaraistamista on pidettävä hyväksyttävänä väestön terveyden turvaamiseksi. Lupa tulisi myöntää, jos hakijaan liittyvät ja toiminnan harjoittamiseen tarvittavat edellytykset täyttyisivät.

Täydennetään.

Hallitus katsoo, että esitykseen sisältyvät lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisen järjestyksessä. Esitykseen liittyy useampia perustuslakikysymyksiä, minkä vuoksi hallitus kuitenkin esittää, että esityksestä pyydetään perustuslakivaliokunnan lausunto.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

Lakiehdotukset

1 Tupakkalaki

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

Tupakkalaki

1 luku

Yleiset säännökset

1 § Lain tavoite

Tämän lain tavoitteena on ihmisille myrkyllisiä aineita sisältävien ja riippuvuutta aiheuttavien tupakkatuotteiden ja muiden nikotiinipitoisten tuotteiden käytön loppuminen.

Edellä 1 momentissa tarkoitetun tavoitteen saavuttamiseksi tässä laissa säädetään toimenpiteistä, joilla ehkäistään tupakkatuotteiden käytön aloittamista ja nikotiiniriippuvuuden syntymistä sekä edistetään tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden käytön lopettamista ja suojellaan väestöä altistumiselta niiden savulle.

2 § Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

- 1) *tupakkatuotteella* kulutukseen sopivaa, tupakasta (*nicotiana*) kokonaan tai osittain koostuvaa tuotetta;
- 2) *savuttomalla tupakkatuotteella* tupakkatuotetta, jota ei polteta, mukaan lukien purutupakka, nenänuuska ja suussa käytettäväksi tarkoitettu tupakka;
- 3) *polnettavaksi tarkoitettulla tupakkatuotteella* muita tupakkatuotteita kuin savuttomia tupakkatuotteita; tätä lakia sovellettaessa vesipiipputupakkaa pidetään polnettavaksi tarkoitettuna tupakkatuotteena;
- 4) *savukkeella* polnettavaksi tarkoitettua tupakkakääröä, joka on määritelty tarkemmin tupakkaverolain (1470/1994) 4 §:n 1 momentissa;
- 5) *sikarilla* polnettavaksi tarkoitettua tupakkakääröä, joka on määritelty tarkemmin tupakkaverolain 3 §:n 1 momentissa;
- 6) *pikkusikarilla* sikaria, joka painaa enintään kolme grammaa;
- 7) *kääretupakalla* tupakkaa, jota kuluttajat tai vähittäismyyntiliikkeet voivat käyttää savukkeiden tekemiseen;
- 8) *piipputupakalla* polnettavaksi tarkoitettua tupakkaa, joka on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan piipussa;

- 9) *vesipiipputupakalla* tupakkatuotetta, jota voi käyttää tupakointiin vesipiipun avulla; jos tuotetta voidaan käyttää sekä vesipiipuissa että kääretupakkana, sitä pidetään kääretupakkana;
- 10) *purutupakalla* savutonta tupakkatuotetta, joka on tarkoitettu yksinomaan pureskeltavaksi;
- 11) *nenänuuskalla* nenän kautta käytettäväksi tarkoitettua savutonta tupakkatuotetta;
- 12) *suussa käytettäväksi tarkoitettulla tupakalla* kaikkia suussa käytettäväksi tarkoitettuja, kokonaan tai osittain tupakasta valmistettuja tupakkatuotteita, jauheena tai pieninä paloina tai jonakin näiden muotojen yhdistelmänä, varsinkin annospusseissa tai huokoisissa pusseissa tarjottavia, lukuun ottamatta hengitettäväksi tai pureskeltavaksi tarkoitettuja tuotteita;
- 13) *uudella tupakkatuotteella* tupakkatuotetta, joka ei ole mikään 4–12 kohdassa tarkoitetuista tuotteista ja joka on asetettu Euroopan unionissa (EU) sijaitsevien kuluttajien saataville myöhemmin kuin 19 päivänä toukokuuta 2014;
- 14) *tupakan vastikkeella* käyttötarkoitukseltaan tupakkatuotetta vastaavaa tuotetta, joka ei sisällä tupakkaa;
- 15) *poltettavaksi tarkoitettulla kasvipörsäisellä tuotteella* kasveihin perustuvaa tupakan vastiketta, joka ei sisällä tupakkaa ja joka on tarkoitettu poltettavaksi;
- 16) *tupakointivälineellä* tupakoinnissa tai sen valmistelussa pääasiassa käytettäväksi tarkoitettua välinettä tai tarviketta;
- 17) *tupakkajäljitelmillä* muodoltaan tupakkatuotetta tai tupakointivälinettä läheisesti muistuttavaa tuotetta, joka ei sisällä tupakkaa tai sen vastiketta;
- 18) *sähkösavukkeella* tuotetta, jonka avulla voidaan kuluttaa nikotiinipitoista höyryä suukappaleen kautta, sekä kyseisen tuotteen osia, riippumatta siitä, onko tuote kertakäyttöinen, täyttösäiliöllä ja säiliöllä täytettävä vai kertakäyttöisillä nikotiinipatruunoilla uudelleentäytettävä;
- 19) *nikotiininesteellä* nikotiinia sisältävää nestettä, joka on tarkoitettu höyrystettäväksi sähkösavukkeen avulla ja jonka nikotiinipitoisuus on enintään 20 milligrammaa millilitrassa ja jolla ei ole lääkelain (395/1987) 3 §:n 1 momentin mukaista käyttötarkoitusta;
- 20) *täyttösäiliöllä* nikotiininestettä sisältävää astiaa, jota voidaan käyttää sähkösavukkeen täyttämiseen;
- 21) *nikotiinipatruunalla* nikotiininestettä sisältävää sähkösavukkeen vaihdettavaa osaa;
- 22) *ainesosalla* tupakkaa, lisäainetta sekä muita aineita tai osatekijöitä, joita on lopullisessa tupakkatuotteessa tai vastaavassa tuotteessa, mukaan lukien paperi, suodatin, musteet, patruunat ja liimat;
- 23) *lisäaineella* muuta tupakkatuotteeseen taikka sen vähittäismyyntipakkaukseen tai myyntipäällykseen lisättyä ainetta kuin tupakkaa; nikotiininesteen osalta lisäaineella tarkoitetaan muuta nikotiininesteeseen taikka sen vähittäismyyntipakkaukseen tai myyntipäällykseen lisättyä ainetta kuin nikotiinia;

- 24) *tunnusomaisella tuoksulla tai maulla* tupakkatuotteessa ennen tuotteen käyttöä tai sen aikana selvästi havaittavaa, muuta kuin tupakan tuoksua tai makua, joka on tulosta lisäaineesta tai lisäaineiden yhdistelmästä;
- 25) *haitta-aineilla* aineita, joita vapautuu, kun tupakkatuotetta tai vastaavaa tuotetta käytetään tarkoitettulla tavalla;
- 26) *tervalla* raakaa, vedetöntä ja nikotiinitonta tupakansavun tiivistymää;
- 27) *nikotiinilla* nikotiinialkaloideja;
- 28) *enimmäismäärällä* aineen enimmäispitoisuutta tai päästöä tupakkatuotteessa mitattuna milligrammoina;
- 29) *toksisuudella* aineen kykyä aiheuttaa haitallisia vaikutuksia ihmisen elimistössä, mukaan luettuna ajan mittaan esiintyvät vaikutukset, yleensä toistuvan tai jatkuvan käytön tai altistumisen seurauksena;
- 30) *CMR-ominaisuuksilla* tupakkatuotteen tai vastaavan tuotteen ainesosien ominaisuuksia, jotka aiheuttavat syöpää, vaurioittavat perimää tai ovat lisääntymisen kannalta vaarallisia;
- 31) *vähittäismyyntipakkauksella* tupakkatuotteen tai muun tässä laissa tarkoitetun tuotteen pienintä yksittäispakkausta, joka on saatettu markkinoille;
- 32) *myyntipäällyksellä* pakkausta, jossa tupakkatuotteet tai muut tässä laissa tarkoitetut tuotteet saatetaan markkinoille ja joka sisältää vähittäismyyntipakkauksen tai useita vähittäismyyntipakkauksia; myyntipäällyksenä ei kuitenkaan pidetä vähittäismyyntipakkauksen läpinäkyvää käärettä;
- 33) *myyntipisteellä* myyntipaikassa olevaa asiakaspalvelupistettä, josta luovutetaan tai myydään tupakkatuotteita tai nikotiininesteitä;
- 34) *tupakoinnilla* poltettavaksi tarkoitettun tupakkatuotteen käyttämistä;
- 35) *sisätilalla* asuin-, oleskelu-, odotus- tai työskentelytilaksi tarkoitettua suljettua tilaa, jossa on katto, lattia ja seinät, sekä tällaiseen käyttöön tarkoitettua tilaa, josta yhden tasopinnan lisäämisellä voidaan muodostaa suljettu tila;
- 36) *tupakointitilalla* sisätilaan sijoitettua erillistä tilaa, jonka rakennusvalvontaviranomainen on hyväksynyt tupakointiin;
- 37) *yleisellä tilaisuudella* kokoontumislaisa (530/1999) tarkoitettua yleistä kokousta ja yleisötilaisuutta.

3 § Soveltamisalan rajoitukset

Tätä lakia ei sovelleta lääkevalmisteisiin, joille on myönnetty lääkelain 21 §:ssä tarkoitettu myyntilupa, eikä tuotteisiin, joihin sovelletaan huumausainelakia (373/2008) tai terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettua lakia (629/2010).

2 luku

Viranomaiset

4 § Sosiaali- ja terveysministeriön tehtävät

Tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen yleinen johto ja ohjaus kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle.

5 § Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävät

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos seuraa ja tutkii tässä laissa säädettyjen toimenpiteiden ja tupakka-valmisteiden vähittäismyyntihintojen muutosten vaikutusta tupakoinnin yleisyyteen sekä tekee ja tukee tupakoinnista aiheutuvien terveysvaarojen ja -haittojen vähentämiseen liittyvää tutkimus-, seuranta- ja kehittämistyötä.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos seuraa sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden markkinoiden kehitystä, mukaan lukien sitä, houkutteleeko näiden tuotteiden käyttö nuoria ja tupakoimattomia nikotiiniriippuvuuteen ja lopulta käyttämään tupakkatuotteita.

6 § Valviran tehtävät

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (*Valvira*) ohjaa aluehallintovirastoja ja kuntia niille tämän lain perusteella kuuluvien tehtävien hoitamisessa sekä valvoo tämän lain noudattamista siten kuin jäljempänä säädetään.

Valviralle kuuluva testauslaboratorioiden pätevyyden ja testausmenetelmien pätevyyden valvonta tapahtuu Turvallisuus- ja kemikaaliviraston akkreditointiyksikön (*FINAS-akkreditointipalvelu*) avustuksella. FINAS-akkreditointipalvelulla on tässä avustustehtävässä valvontaviranomaiselle 88 ja 89 §:ssä säädetty oikeudet.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus avustaa Valviraa nikotiininesteisiin liittyvässä valvonnassa.

7 § Aluehallintoviraston tehtävät

Aluehallintovirasto ohjaa kuntia tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten toimeenpanossa toimialueellaan. Aluehallintovirasto huolehtii myös alueellisesta toiminnasta tupakoinnin lopettamiseksi.

8 § Kunnan tehtävät

Kunta valvoo alueellaan tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamista siten kuin jäljempänä säädetään. Kunta myös huolehtii paikallisesta toiminnasta tupakoinnin lopettamiseksi.

Kunnalla ei ole oikeutta siirtää jäljempänä 86 §:ssä tarkoitetun valvontasuunnitelman hyväksymistä koskevaa toimivaltaansa alaiselleen viranhaltijalle.

Kunnan tämän lain nojalla järjestämään toimintaan sovelletaan sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionavustuksesta annettua lakia (733/1992), jollei lailla toisin säädetä.

3 luku

Tupakkatuotteita koskevat vaatimukset ja ilmoitukset

9 § Tupakkatuotteen valmistajan ja maahantuojan yleiset velvollisuudet

Tupakkatuotteen valmistaja ja maahantuoja vastaavat siitä, että elinkeinotoiminnassa myyntiin tai muuhun luovuttamiseen tarkoitettu tupakkatuote on sitä koskevien säännösten ja määräysten mukainen.

10 § Kielletyt lisäaineet ja ominaisuudet

Elinkeinotoiminnassa ei saa myydä tai muutoin luovuttaa kuluttajille:

- 1) savuketta tai kääretupakkaa, jossa on tunnusomainen tuoksu tai maku;
- 2) tupakkatuotetta, jonka sisältämät lisäaineet ovat omiaan luomaan vaikutelman, että tuotteella on terveysvaikutuksia tai että sen aiheuttama terveysriski on vähäisempi kuin muilla tupakkatuotteilla;
- 3) tupakkatuotetta, jonka sisältämät piristeet tai muut lisäaineet ovat omiaan luomaan vaikutelman energiasta ja elinvoimasta;
- 4) tupakkatuotetta, jonka lisäaineilla on päästöjä värjääviä ominaisuuksia;
- 5) tupakkatuotetta, jonka lisäaineilla on CMR-ominaisuuksia polttamattomassa muodossa;
- 6) poltettavaksi tarkoitettua tupakkatuotetta, jonka lisäaineet edistävät nikotiinin imeytymistä tai savun hengittämistä keuhkoihin;
- 7) savuketta tai kääretupakkaa, jonka jossakin osassa on makuaineita niin, että tuotteen tuoksua, makua tai savun voimakkuutta voi muuttaa;
- 8) savuketta, jonka suodatin, paperi tai patruuna sisältää tupakkaa tai nikotiinia;
- 9) tupakkatuotetta, jossa on lisäaineita sellaisia määriä, että ne lisäävät merkittäväällä tai mitattavissa olevalla tavalla tupakkatuotteen myrkyllisiä tai riippuvuutta aiheuttavia ominaisuuksia tai CMR-ominaisuuksia käyttövaiheessa.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tupakkatuotteiden lisäaineita koskevien EU:n säädösten täytäntöönpanemiseksi enimmäistasoja sellaisille lisäaineille tai niiden yhdistelmille, jotka saavat aikaan 1 momentin 1 kohdassa tarkoitetun tunnusomaisen tuoksun tai maun.

11 § Haitta-aineiden enimmäismäärät ja mittaaminen

Savukkeesta poltettaessa syntyvän tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin määrät on mitattava ja mitausmerkintöjen paikkansapitävyys varmistettava ennen tuotteen luovuttamista vähittäismyyntiin. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset savukkeesta poltettaessa syntyvän tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin enimmäismääristä sekä mittauksissa ja varmistamisessa käytettävistä menetelmistä.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tupakkatuotteiden haitta-aineiden enimmäismääriä koskevien EU:n säädösten täytäntöönpanemiseksi:

- 1) savukkeesta poltettaessa syntyvien muiden haitta-aineiden kuin tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin enimmäismääristä;
- 2) muista tupakkatuotteista kuin savukkeista poltettaessa syntyvien haitta-aineiden enimmäismääristä.

12 § Savukkeiden paloturvallisuusvaatimukset

Savukkeen palamisominaisuuksien on täytettävä itsestään sammumista koskevat riittävät paloturvallisuusvaatimukset. Ne on testattava ja osoitettava ennen tuotteen luovuttamista vähittäismyyntiin. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset palamisominaisuuksien testaamisessa ja osoittamisessa käytettävistä menetelmistä.

13 § Ainesosa-, haitta-aine- ja paloturvallisuusilmoitukset

Ennen kuin tupakkatuotetta aletaan elinkeinotoiminnassa myydä tai muutoin luovuttaa kuluttajille, valmistajan tai maahantuojan on toimitettava Valviralle:

- 1) luettelo, jossa ilmoitetaan elinkeinotoiminnassa myytävinä olevista savukkeista poltettaessa syntyvän tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin määrät sekä tiedot mittauksen ja varmistamisen suorittaneesta testauslaboratoriosta;
- 2) luettelot, joissa ilmoitetaan savukkeista poltettaessa syntyvien muiden kuin 1 kohdassa tarkoitettujen haitta-aineiden määrät ja niiden mittausmenetelmät sekä muista tupakkatuotteista kuin savukkeista poltettaessa syntyvien haitta-aineiden määrät;
- 3) tuotemerkki- ja tyyppikohtainen ainesosaluettelo kunkin tupakkatuotteen kaikista sen valmistamisessa käytetyistä ainesosista ja niiden määristä;
- 4) savukkeiden ja kääretupakan osalta tekninen asiakirja, jossa annetaan yleinen kuvaus tuotteessa käytetyistä lisäaineista ja niiden ominaisuuksista;
- 5) savukkeiden osalta tuotemerkkikohtaisesti paloturvallisuusvaatimusten täyttymistä osoittavat hyväksytyn testauslaboratorion tai tutkimuslaitoksen tutkimusselosteet ja lausunnot sekä tiedot testauslaboratoriosta tai tutkimuslaitoksesta.

Edellä 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettut tiedot tarvitsee toimittaa vain, jos säännöksessä tarkoitettuille haitta-aineille on säädetty enimmäismääriä 11 §:n 2 momentin mukaisesti.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset 1 momentin 1–4 kohdassa tarkoitettujen luetteloiden ja muiden asiakirjojen rakenteesta, luetteloihin liitettävistä ainesosista koskevista selvityksistä sekä toksikologisista ja muista tiedoista.

14 § Muutosilmoitukset

Tupakkatuotteen valmistajan tai maahantuojan on ilmoitettava Valviralle, jos tuotteen koostumusta muutetaan niin, että muutos vaikuttaa 13 §:n nojalla toimitettuihin tietoihin. Valmistajan tai maa-

hantuojan on toimitettava Valviralle muuttuneet tiedot ennen kuin tuotetta aletaan elinkeinotoiminnassa myydä tai muutoin luovuttaa kuluttajille.

15 § Markkinatutkimukset ja myyntimäärät

Tupakkatuotteen valmistajan tai maahantuojan on toimitettava Valviralle tupakkatuotteiden ainesosia ja haitta-aineita koskien:

- 1) saatavilla olevia markkinatutkimuksia ja tutkimuksia eri kuluttajaryhmien mieltymyksistä;
- 2) tiivistelmiä kaikista markkinatutkimuksista, joita valmistaja tai maahantuoja tekee tuodessaan markkinoille uusia tupakkatuotteita.

Valmistajan tai maahantuojan on lisäksi kerran vuodessa ilmoitettava Valviralle tupakkatuotteiden tuote- ja tyyppikohtaisista myyntimääristään Suomessa. Savukkeiden, sikarien ja pikkusikarien myyntimäärät on ilmoitettava kappaleina ja muiden tupakkatuotteiden myyntimäärät kilogrammoina.

16 § Tutkimukset tärkeimmistä lisäaineista

Jos savuke tai kääretupakka sisältää lisäainetta, joka sisältyy tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistä ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä sekä direktiivin 2001/37/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/40/EU (*tupakkatuotedirektiivi*) 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun tärkeimpien lisäaineiden luetteloon, tuotteen valmistajan tai maahantuojan on tutkittava kunkin lisäaineen osalta:

- 1) edistääkö lisäaine kyseisen tuotteen toksisuutta tai siitä riippuvuutta ja lisääkö tämä merkittävässä tai mitattavissa olevalla tavalla kyseisen tuotteen toksisuutta tai siitä riippuvuutta;
- 2) saako lisäaine aikaan tunnusomaisen tuoksun tai maun;
- 3) edistääkö lisäaine savun hengittämistä keuhkoihin tai nikotiinin imeytymistä;
- 4) missä määrin lisäaine johtaa CMR-ominaisuuksien muodostumiseen ja lisääkö lisäaine merkittävässä tai mitattavissa olevalla tavalla CMR-ominaisuuksia kyseisissä tuotteissa.

Edellä 1 momentissa tarkoitetuissa tutkimuksissa on otettava huomioon tuotteen tarkoitettu käyttö ja tarkasteltava erityisesti haitta-aineita, jotka johtuvat kyseisten lisäaineiden palamisprosessista. Lisäksi on tarkasteltava kyseisen lisäaineen yhteisvaikutusta tuotteen sisältämien muiden ainesosien kanssa.

Samaa lisäainetta tupakkatuotteissaan käyttävät valmistajat tai maahantuojat voivat toteuttaa yhteisen tutkimuksen käyttäessään lisäainetta verrattavissa olevassa tuotekoostumuksessa.

17 § Tiukennettu ilmoitusvelvollisuus

Savukkeeseen tai kääretupakan valmistajan tai maahantuojan on laadittava raportti 16 §:ssä tarkoitettujen tutkimusten tuloksista. Raportissa on oltava tiivistelmä ja kattava yleiskatsaus, jossa luetellaan

kutakin tutkittua lisäainetta koskeva tieteellinen kirjallisuus ja esitetään yhteenveto lisäaineen vaikutuksia koskevista sisäisistä tiedoista.

Valmistajan tai maahantuojan on toimitettava 1 momentissa tarkoitettu raportti Euroopan komissiolle (*komissio*) sekä raportin jäljennös Valviralle ja muiden EU:n jäsenvaltioiden, joissa tutkittua lisäainetta sisältävä tupakkatuote on saatettu markkinoille, toimivaltaisille viranomaisille viimeistään kahdeksantoista kuukauden kuluessa siitä, kun kyseinen lisäaine on lisätty 16 §:n 1 momentissa tarkoitettuun luetteloon.

Komissio ja Valvira voivat pyytää valmistajalta tai maahantuojalta lisätietoja tutkitusta lisäaineesta. Lisätiedot kuuluvat raporttiin sen osana. Komissio ja Valvira voivat lisäksi pyytää riippumatonta tieteellistä elintä tekemään raportista vertaisarvioinnin.

18 § Pieniä ja keskisuuria yrityksiä koskeva poikkeus

Mitä 16 ja 17 §:ssä säädetään valmistajan ja maahantuojan velvollisuuksista, ei sovelleta tupakkatuotedirektiivin 6 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuihin pieniin ja keskisuriin yrityksiin, jos jokin muu tupakkatuotteen valmistaja tai maahantuoja laatii raportin lisäaineesta.

19 § Ilmoitus uudesta tupakkatuotteesta

Tupakkatuotteen valmistajan tai maahantuojan on ilmoitettava Valviralle uudesta tupakkatuotteesta, jota se aikoo alkaa myydä tai muutoin luovuttaa kuluttajille. Ilmoitus on tehtävä viimeistään kuusi kuukautta ennen kuin uusi tupakkatuote saatetaan markkinoille. Ilmoitukseen on liitettävä yksityiskohtainen kuvaus kyseisestä uudesta tupakkatuotteesta, sen käyttöohjeet sekä tiedot sen ainesosista ja haitta-aineista 13 §:n mukaisesti.

Valmistajan tai maahantuojan on lisäksi toimitettava Valviralle:

- 1) saatavilla olevat tieteelliset tutkimukset uuden tupakkatuotteen toksisuudesta, riippuvuutta aiheuttavista ominaisuuksista ja houkuttelevuudesta, erityisesti tuotteen ainesosien ja haitta-aineiden osalta;
- 2) saatavilla olevat tutkimukset ja niiden tiivistelmät sekä markkinatutkimukset eri kuluttajaryhmien mieltymyksistä uuteen tupakkatuotteeseen liittyen;
- 3) tuotetta koskeva riski-hyötyanalyysi, tuotteen odotettavissa olevat vaikutukset tupakan käytön lopettamiseen ja aloittamiseen ja kuluttajien ennakoituvat käsitykset tuotteesta sekä muut käytettävissä olevat ja asiaankuuluvat tuotetta koskevat tiedot.

Valmistajan tai maahantuojan on toimitettava Valviralle uudet tai päivitettyt tutkimukset ja muut tiedot, joita tarkoitetaan 2 momentissa. Valvira voi vaatia valmistajaa tai maahantuojaa tekemään lisätestejä ja toimittamaan lisätietoja tuotteesta.

20 § Tietojen toimittamisen tapa, malli ja ajankohta

Tässä luvussa tarkoitetut luettelot, ilmoitukset ja muut tiedot on toimitettava Valviralle sähköisessä muodossa. Sama koskee komissiolle ja muiden EU:n jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille 17 §:n mukaan toimitettavia tietoja.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset 13–15 ja 17 §:ssä tarkoitettujen tietojen toimittamisen mallista sekä 13 ja 15 §:ssä tarkoitettujen tietojen toimittamisen ajankohdasta.

21 § Tietojen tallentaminen ja julkaiseminen

Valvira tallentaa 13–15 ja 17 §:n nojalla saadut tiedot sähköisesti niin, että komissiolla ja muiden EU:n jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla on pääsy niihin. Valvira toimittaa 19 §:n nojalla saadut tiedot komissiolle.

Valvira asettaa 13 §:n 1 momentin 1–4 kohdan sekä 14, 15 ja 17 §:n nojalla saadut tiedot yleisön saatavilla olevalle verkkosivustolle liike- ja ammattisalaisuudet suojaten. Tupakkatuotteen valmistajan tai maahantuojan on 13–15 §:n mukaisia tietoja toimittaessaan ilmoitettava ne tiedot, joita se pitää liike- tai ammattisalaisuuksina.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset 2 momentissa tarkoitettujen tietojen saataville asettamisen mallista.

22 § Maksut ainesosien ja haitta-aineiden valvonnasta

Valvira voi noudattaen, mitä valtion maksuperustelaisissa (150/1992) säädetään, periä tupakkatuotteen valmistajalta tai maahantuojalta maksun:

- 1) sen tutkimiseksi, onko tupakkatuotteessa 10 §:ssä kiellettyjä ominaisuuksia tai lisäaineita;
- 2) savukkeesta poltettaessa syntyvien tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin määrää koskevien mittauksen varmistamiseksi;
- 3) virastolle 13–15 §:n nojalla toimitettujen tietojen vastaanottamisesta, tallentamisesta, käsittelystä, analysoinnista ja julkaisemisesta;
- 4) 17 §:n 3 momentissa tarkoitetuista vertaisarvioinneista.

4 luku

Eräitä muita tuotteita koskevat vaatimukset ja ilmoitukset

23 § Eräiden muiden tuotteiden valmistajan ja maahantuojaan yleiset velvollisuudet

Valmistaja ja maahantuoja vastaavat siitä, että elinkeinotoiminnassa myyntiin tai muuhun luovuttamiseen tarkoitettu sähkösavuke, täyttösäiliö, nikotiinineste tai muu sähkösavukkeen avulla höyrystettäväksi tarkoitettu neste taikka poltettavaksi tarkoitettu kasviperäinen tuote on sitä koskevien säännösten ja määräysten mukainen.

24 § Sähkösavukkeita ja täyttösäiliöitä koskevat vaatimukset

Sähkösavuketta saa elinkeinotoiminnassa myydä tai muutoin luovuttaa kuluttajille vain, jos nikotiini vapautuu laitteesta tasaisesti tavanomaisissa käyttöolosuhteissa. Sähkösavukkeet ja täyttösäiliöt on suojattava lapsilta ja väärinkäytöltä sekä rikkoutumiselta ja vuodoilta, ja niissä on oltava vuotamattoman täytön varmistava mekanismi.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset 1 momentissa tarkoitettun täyttömekanismin teknisistä standardeista. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä myös standardeista, joiden mukaisesti arvioidaan muiden 1 momentissa tarkoitettujen vaatimusten täyttymistä.

25 § Nikotiininestettä koskevat vaatimukset

Sähkösavukkeessa käytettäväksi tarkoitettua nikotiininestettä saa elinkeinotoiminnassa myydä tai muutoin luovuttaa kuluttajille vain:

- 1) tähän tarkoitettu täyttösäiliössä taikka kertakäyttöisessä sähkösavukkeessa tai nikotiinipatruunassa; täyttösäiliön tilavuus saa olla enintään 10 millilitraa ja kertakäyttöisen sähkösavukkeen säiliön ja kertakäyttöisen nikotiinipatruunan tilavuus enintään 2 millilitraa;
- 2) jos neste ei sisällä lisäaineita, joita ei 10 §:n 1 momentin 2–6 kohdan mukaan saa olla tupakkatuotteissa;
- 3) jos nesteen valmistuksessa käytetään vain puhtaita ainesosia;
- 4) jos nesteessä käytetään, nikotiinia lukuun ottamatta, vain ainesosia, jotka eivät aiheuta riskiä ihmisen terveydelle kuumennetussa eivätkä kuumentamattomassa muodossa;
- 5) jos nesteessä ei ole lisätyjä makuaineita.

Nikotiininesteessä ei saa esiintyä ainesosia, joista ei ole tehty 27 §:ssä tarkoitettua ilmoitusta. Tämä ei kuitenkaan koske sellaisia jäämiä, joita ei voida teknisesti välttää valmistuksen aikana.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä standardeista tai menetelmistä, joita käytetään 1 ja 2 momentissa tarkoitettujen vaatimusten arvioinnissa.

26 § Muita sähkösavukkeissa käytettäväksi tarkoitettuja nesteitä koskevat vaatimukset

Mitä 25 §:n 1 momentin 2–5 kohdassa säädetään, sovelletaan myös sähkösavukkeen avulla höyrytettyväksi tarkoitettuun muuhun nesteeseen kuin nikotiininesteeseen.

27 § Ennakkoilmoitus sähkösavukkeista ja täyttösäiliöistä

Sähkösavukkeen tai täyttösäiliön valmistajan tai maahantuojan on ilmoitettava Valviralle tuotteista, joita se aikoo myydä tai muutoin luovuttaa kuluttajille. Ilmoitus on toimitettava sähköisessä muodossa kuusi kuukautta ennen kuin tuote tuodaan markkinoille. Tuotteen kustakin merkittävästä muutoksesta on toimitettava uusi ilmoitus.

Ilmoituksessa on oltava:

- 1) valmistajan nimi ja yhteystiedot, tuotteesta vastaava oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö EU:ssa sekä tarvittaessa tuotteen maahantuoja EU:hun;
- 2) luettelo kaikista tuotteen sisältämistä ainesosista ja sen käytöstä aiheutuvista päästöistä tuotemerkin ja -tyypin mukaan, mukaan lukien ainesosien ja päästöjen määrät;
- 3) tuotteen ainesosien ja päästöjen toksikologiset tiedot, myös kuumennettujen ainesosien tapauksessa, viitaten erityisesti vaikutuksiin, joita niistä aiheutuu kuluttajien terveydelle niitä hengitettäessä, ja ottaen huomioon muun muassa mahdollinen riippuvuutta aiheuttava vaikutus;
- 4) tiedot nikotiinin annostuksesta ja imeytymisestä, kun tuotetta käytetään tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa olevissa oloissa;
- 5) kuvaus tuotteen osista, tarvittaessa mukaan lukien sähkösavukkeen tai täyttösäiliön avaus- ja täyttömekanismi;
- 6) kuvaus tuotantoprosessista, mukaan lukien tieto siitä, onko kyseessä sarjatuotanto, ja ilmoitus siitä, että tuotantoprosessissa varmistetaan tämän lain vaatimusten noudattaminen;
- 7) ilmoitus siitä, että valmistaja tai maahantuoja kantaa täyden vastuun tuotteen laadusta ja turvallisuudesta, kun se saatetaan markkinoille ja kun sitä käytetään tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa olevissa oloissa.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset tässä pykälässä tarkoitettujen ilmoituksen mallista.

28 § Markkinatutkimukset ja myyntimäärät sähkösavukkeista ja täyttösäiliöistä

Sähkösavukkeen tai täyttösäiliön valmistajan tai maahantuojan on toimitettava vuosittain Valviralle:

- 1) kattavat tiedot myyntimääristä tuotemerkin ja -tyypin mukaan;
- 2) tiedot eri kuluttajaryhmien mieltymyksistä;
- 3) tiedot tuotteiden myyntitavoista;

4) tiivistelmät 1–3 kohdassa tarkoitettuja asioita koskevista mahdollisista markkinatutkimuksista sekä tiivistelmien englanninkielinen käännös.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset 1 momentin nojalla toimitettavista tiedoista ja tietojen toimittamisen ajankohdasta.

29 § Sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden haittavaikutusten seurantajärjestelmä

Sähkösavukkeiden tai täyttösäiliöiden valmistajan, maahantuojan ja jakelijan on perustettava järjestelmä tietojen keräämiseksi sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden epäillyistä haittavaikutuksista ihmisten terveydelle ja pidettävä tällaista järjestelmää yllä. Valmistajan, maahantuojan ja jakelijan on toimitettava järjestelmän tiedot Valviralle.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 1 momentissa tarkoitettuun seurantajärjestelmään kirjattavista tiedoista ja tietojen esittämistavasta, huomioon otettavista haittavaikutuksista sekä tietojen toimittamisen tavasta ja ajankohdasta.

30 § Ainesosailmoitukset poltettavaksi tarkoitetuista kasviperäisistä tuotteista

Poltettavaksi tarkoitettun kasviperäisen tuotteen valmistajan tai maahantuojan on toimitettava Valviralle tuotenimi- ja tyyppikohtainen luettelo tuotteen valmistamisessa käytetyistä ainesosista ja niiden määristä ennen kuin tuotetta aletaan elinkeinotoiminnassa myydä tai muutoin luovuttaa kuluttajille.

Valmistajan tai maahantuojan on ilmoitettava Valviralle, jos tuotteen koostumusta muutetaan niin, että muutos vaikuttaa 1 momentin mukaisesti toimitettuihin tietoihin. Valmistajan tai maahantuojan on toimitettava Valviralle muuttuneet tiedot ennen kuin tuotetta aletaan elinkeinotoiminnassa myydä tai muutoin luovuttaa kuluttajille.

31 § Tiedottaminen sähkösavukkeista, täyttösäiliöistä ja poltettavaksi tarkoitetuista kasviperäisistä tuotteista

Valvira asettaa 27 ja 30 §:n nojalla saadut tiedot yleisön saatavilla olevalle verkkosivustolle liike- ja ammattisalaisuudet suojaten. Valmistajan tai maahantuojan on näitä tietoja toimittaessaan ilmoitettava ne tiedot, joita se pitää liike- tai ammattisalaisuuksina.

Poiketen siitä, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 16 §:n 3 momentissa säädetään, tämän lain 27 §:n 2 momentin 1 kohdassa tarkoitettun luonnollisen henkilön nimi on saatettava sellaisenaan julkiseksi, kun tietoja julkaistaan tämän pykälän 1 momentin mukaisesti. Edellä 27 §:n 2 momentissa tarkoitettut tiedot on säilytettävä pysyvästi.

Valviran on pyynnöstä toimitettava komissiolle ja toisen EU:n jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle 27–29 §:n nojalla saadut tiedot.

32 § Maksut sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden valvonnasta

Valvira voi noudattaen, mitä valtion maksuperustelaissa säädetään, periä sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden valmistajilta ja maahantuoilta maksuja virastolle 27–29 §:n nojalla toimitettujen tietojen vastaanottamisesta, tallettamisesta, käsittelystä, analysoinnista ja julkaisemisesta sekä niihin liittyvistä toimenpiteistä.

5 luku

Vähittäismyyntipakkaukset

33 § Vähittäismyyntipakkauksia koskeva yleissäännös

Tupakkatuotteita, sähkösavukkeita, täyttösäiliöitä, nikotiininesteitä ja muita sähkösavukkeiden avulla höyrystettäväksi tarkoitettuja nesteitä sekä poltettavaksi tarkoitettuja kasviperäisiä tuotteita saa myydä ja muutoin luovuttaa kuluttajille ainoastaan tämän lain mukaisissa vähittäismyyntipakkauksissa. Sikareita saa kuitenkin luovuttaa irrallisina edellyttäen, että ne on varustettu 34 §:n 1 momentin 1 kohdan mukaisilla merkinnöillä.

34 § Tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkausten pakolliset merkinnät

Tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkauksessa on oltava:

- 1) suomen- ja ruotsinkieliset sekä kuvalliset varoitukset tupakkatuotteiden aiheuttamista terveyshaittoista;
- 2) vähittäismyyntipakkauksen jäljittämistä varten tarkoitettu yksilöllinen tunniste sekä väärinkäytöltä suojaava turvaominaisuus, joka koostuu näkyvistä ja näkymättömistä tekijöistä.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset:

- 1) 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettujen varoitusmerkintöjen tekstistä, kuvista, kirjasinlajista ja -koosta, väristä, kehystämisestä, pinta-alasta, sijoittelusta, vuorottelemisesta, kiinnittämisestä, rikkoutumattomuudesta ja muusta määrittelystä;
- 2) 1 momentin 2 kohdassa tarkoitetun yksilöllisen tunnisteen sijoittelusta ja kiinnittämisestä, tunnisteen avulla määritettävistä tiedoista sekä siitä, mitkä tiedot kuuluvat tunnisteeseen ja mihin tietoihin on päästävä sähköisesti sen välityksellä;
- 3) 1 momentin 2 kohdassa tarkoitetun turvaominaisuuden sijoittelusta ja kiinnittämisestä sekä turvaominaisuuden teknisistä standardeista ja niiden mahdollisesta vuorottelusta.

35 § Kielletyt merkinnät

Tupakkatuotteiden tai niiden vähittäismyyntipakkausten merkinnät eivät saa:

- 1) edistää tuotteen myyntiä tai kannustaa tuotteen kulutukseen antamalla väärää vaikutelmaa tuotteen ominaisuuksista, terveysvaikutuksista, riskeistä tai haitta-aineista;
- 2) sisältää mitään tietoja tuotteen sisältämästä nikotiinista, tervasta tai hiilimonoksidista;
- 3) antaa ymmärtää, että tuote on vähemmän haitallinen kuin muut tuotteet tai että tuotteessa on pyritty vähentämään joidenkin savun haitallisten osien vaikutusta;
- 4) antaa ymmärtää, että tuotteella on elinvoimaa ja energiaa lisääviä, parantavia, nuorentavia, luonnollisia tai orgaanisia ominaisuuksia taikka että sillä on muuta terveyteen tai elämäntapoihin liittyvää hyötyä;

- 5) viitata makuun, tuoksuun, maku- tai aromiaineisiin tai muihin lisäaineisiin taikka niiden puutteen;
- 6) muistuttaa elintarviketta tai kosmeettista tuotetta;
- 7) antaa ymmärtää, että tuotteella on ympäristöetuja;
- 8) antaa ymmärtää, että tuote on paloturvallinen tai muuten luoda mielikuvaa tuotteen vaarattomuudesta tai siitä, että se on paloturvallisempi kuin muut vastaavat tuotteet.

36 § Tupakkatuotteiden vähimmäispakkauskoko

Tupakkatuotteen vähittäismyyntipakkauksen vähimmäiskoko on 20 savuketta, 30 grammaa kääre- tai piipputupakkaa tai 10 pikkusikaria.

Tupakkatuotteita ei saa, sikareita lukuun ottamatta, myydä tai muutoin luovuttaa kuluttajille vähittäismyyntipakkauksessa, joka sisältää pienempiä pakkauksia tai joka voidaan jakaa pienempiin pakkauksiin.

37 § Eräiden tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkauksen muoto, materiaali ja avausmekanismi

Savukkeiden vähittäismyyntipakkauksen on oltava muodoltaan suorakulmainen särmiö. Kääretupakan vähittäismyyntipakkauksen on oltava muodoltaan suorakulmainen särmiö taikka lieriömäinen tai pussimainen.

Savukkeiden vähittäismyyntipakkauksen on oltava kartonkia tai pehmeää materiaalia. Siinä ei saa olla avausmekanismeja, joka voidaan sulkea tai sinetöidä ensimmäisen avauskerran jälkeen, lukuun ottamatta läppäkantta ja kovan rasian saranoitua kantta. Jos vähittäismyyntipakkauksessa on läppäkansi ja saranoitu kansi, läppäkansi saa olla saranoitu vain vähittäismyyntipakkauksen takapuolella.

38 § Sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vähittäismyyntipakkausten merkinnät

Sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vähittäismyyntipakkauksissa on oltava:

- 1) luettelo tuotteen sisältämistä ainesosista alenevassa painojärjestyksessä;
- 2) maininta tuotteen nikotiinipitoisuudesta ja annostuksesta;
- 3) valmistajan eränumero;
- 4) suositus tuotteen pitämisestä lasten ulottumattomissa;
- 5) suomen- ja ruotsinkielinen terveysvaroitusta, jonka tekstistä, kirjasinlajista ja -koosta, väristä, pinta-alasta, sijoittelusta ja muusta määrittelystä annetaan tarkemmat säännökset sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Mitä 1 momentin 1, 2 ja 5 kohdassa säädetään, ei sovelleta sähkösavukkeeseen, jota ei ole täytetty valmiiksi nikotiinineesteellä.

Sähkösavukkeessa tai täyttösäiliössä taikka niiden vähittäismyyntipakkauksissa ei saa olla 35 §:ssä tarkoitettuja merkintöjä. Tämä ei kuitenkaan koske tietoa tuotteen nikotiinipitoisuudesta ja -annostuksesta.

39 § Sähkösavukkeita ja täyttösäiliöitä koskevat lisätiedot

Sähkösavukkeen ja täyttösäiliön vähittäismyyntipakkauksessa on oltava lehtinen, joka sisältää:

- 1) tuotteen käyttöä ja säilyttämistä koskevat ohjeet, joissa mainitaan, että tuotetta ei suositella nuorille eikä tupakoimattomille;
- 2) tiedot sairauksista ja muista terveydentilaan liittyvistä olosuhteista, jotka estävät tuotteen käytön;
- 3) erityisille riskiryhmille suunnatut varoitukset;
- 4) tiedot tuotteen mahdollisista haittavaikutuksista;
- 5) tiedot riippuvuuden aiheutumisesta ja myrkyllisyydestä;
- 6) EU:ssa sijaitsevan valmistajan tai maahantuojaan yhteystiedot.

40 § Sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden merkinnät

Nikotiinineesteellä valmiiksi täytetyn sähkösavukkeen sekä täyttösäiliön merkinnöistä säädetään aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1272/2008.

41 § Sähkösavukkeessa käytettävän tupakan vastikkeen vähittäismyyntipakkauksen merkinnät

Mitä 38 §:n 1 momentin 1 kohdassa säädetään, sovelletaan myös sähkösavukkeen avulla höyrystettäväksi tarkoitetun muun nesteen kuin nikotiininesteen vähittäismyyntipakkaukseen.

42 § Poltettavaksi tarkoitetun kasviperäisen tuotteen vähittäismyyntipakkauksen merkinnät

Poltettavaksi tarkoitetun kasviperäisen tuotteen vähittäismyyntipakkauksessa on oltava suomen- ja ruotsinkielinen varoitus tuotteen aiheuttamista terveyshaitoista. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset varoitusmerkinnän tekstistä, kirjasinlajista ja -koosta, väristä, pinta-alasta, sijoittelusta ja muusta määrittelystä.

Poltettavaksi tarkoitetussa kasviperäisessä tuotteessa tai sen vähittäismyyntipakkauksessa ei saa olla 35 §:n 1–4 tai 6 kohdassa tarkoitettuja merkintöjä eikä tuotteessa tai sen vähittäismyyntipakkauksissa saa todeta, että tuotteessa ei ole lisäaineita taikka maku- tai aromiaineita.

43 § Varoitusmerkintöjä koskeva poikkeus ulkomaanliikenteessä

Mitä 34 §:n 1 momentin 1 kohdassa, 38 §:n 1 momentin 5 kohdassa ja 42 §:n 1 momentissa säädetään suomen ja ruotsin kielen käyttämisestä varoitusmerkinnöissä, ei sovelleta tupakkatuotteiden, sähkösavukkeiden, täyttösäiliöiden ja poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden myyntiin

ammattimaisessa kansainvälisessä liikenteessä olevalla vesi- tai ilma-aluksella tai lentoasemalla sijaitsevassa verottomien tavaroiden myymälässä.

6 luku

Tupakkatuotteiden jäljitettävyyys

44 § Kirjaaminen

Tupakkatuotteiden kauppaan osallistuvien elinkeinonharjoittajien, vähittäismyyjää lukuun ottamatta, on pidettävä kirjaa siitä, milloin ne ovat saaneet vähittäismyyntipakkaukset haltuunsa, vähittäismyyntipakkausten myöhemmistä liikkeistä sekä siitä, milloin vähittäismyyntipakkaukset lopullisesti poistuvat niiden hallusta. Kirjattuja tietoja ei saa muuttaa tai poistaa.

Tupakkatuotteiden toimitusketjuun osallistuvien elinkeinonharjoittajien on pidettävä täydellisesti ja tarkasti kirjaa kaikista asiaankuuluvista liiketapahtumista.

Tupakkatuotteiden valmistajien on annettava 1 momentissa tarkoitettujen elinkeinonharjoittajien käyttöön laitteet, joita tarvitaan ostettujen, myytyjen, varastoitujen, kuljetettujen tai muutoin käsiteltyjen tupakkatuotteiden kirjaamiseen. Kyseisillä laitteilla on voitava lukea ja siirtää kirjatut tiedot sähköisesti 45 §:ssä tarkoitettuun tiedontallennusjärjestelmään.

45 § Tiedontallennusjärjestelmä

Tupakkatuotteiden valmistajien ja maahantuojien on tehtävä riippumattoman kolmannen osapuolen kanssa tiedontallennussopimus, jotta tämä huolehtii jäljitettävyyden kannalta merkityksellisten tietojen tiedontallennusjärjestelmästä. Tiedontallennusjärjestelmän on sijaittava fyysisesti EU:n alueella. Kolmannen osapuolen soveltuvuuden samoin kuin tiedontallennussopimuksen hyväksyy komissio.

Edellä 1 momentissa tarkoitetun kolmannen osapuolen toimintaa seuraa ulkoinen tarkastaja, jota ehdottaa ja jonka maksaa tupakan valmistaja ja jonka hyväksyy komissio. Ulkoinen tarkastaja esittää komissiolle ja Tullille vuosikertomuksen, jossa se arvioi erityisesti tietojen luvattomaan saatavuuteen mahdollisesti kohdistuneita väärinkäytöksiä.

Komissiolla, Tullilla ja muiden EU:n jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla sekä 2 momentissa tarkoitettulla ulkoisella tarkastajalla on oltava täydellinen pääsy tiedontallennusjärjestelmään. Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa komissio tai Tulli voi antaa valmistajille tai maahantuojille pääsyn tallennettuihin tietoihin.

Liike- ja ammattisalaisuuksien ja henkilötietojen suojasta on voimassa, mitä niistä erikseen säädetään.

46 § Tarkemmat säännökset jäljitettävyydestä

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset:

1) teknisistä standardeista paikannus- ja jäljitysjärjestelmien perustamista ja toimintaa varten, mukaan lukien yksilöllisistä tunnisteista ja kirjanpidosta sekä tietojen välityksestä, käsittelystä, tallennuksesta ja tallennettujen tietojen saatavuudesta;

2) teknisistä standardeista sen varmistamiseksi, että yksilöllisessä tunnisteessa ja siihen liittyvissä toiminnoissa käytetyt järjestelmät ovat toistensa kanssa täysin yhteensopivia koko EU:ssa;

3) 45 §:ssä tarkoitetun tiedontallennussopimuksen keskeisistä tekijöistä, kuten kestosta, uusittavuudesta, vaaditusta asiantuntemuksesta tai luottamuksellisuuden määrittelemisestä, säännöllisestä seurannasta sekä arvioinnista.

7 luku

Myynti ja muu luovuttaminen

47 § Vähittäismyynnin luvanvaraisuus

Tupakkatuotteita ja nikotiininesteitä saa myydä tai muutoin luovuttaa vähittäin vain myyntipaikan sijaintikunnan myöntämän myyntipaikkakohtaisen vähittäismyyntiluvan perusteella. Luvan vähittäismyyntiin usean kunnan alueella liikkuvassa liikennevälineessä myöntää kuitenkin luvanhakijan kotikunta. Vähittäismyynnin ilmoituksenvaraisuudesta Suomen ja ulkomaiden välillä tai ulkomailla kulkevassa vesi- tai ilma-aluksessa säädetään 54 §:ssä.

48 § Luvan myöntämisen edellytykset ja esteet

Kunta myöntää hakemuksesta vähittäismyyntiluvan elinkeinotoiminnassa tapahtuvaan 1 momentissa tarkoitettujen tuotteiden myyntiin, jos täysi-ikäinen hakija esittää hyväksyttävän 60 §:ssä tarkoitettun omavalvontasuunnitelman eikä luvan myöntämiselle ole 3 tai 4 momentista johtuvaa estettä. Lupaa ei kuitenkaan saa myöntää, jos hakemuksessa tarkoitettu toiminta olisi ilmeisesti tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaista.

Vähittäismyyntilupa voidaan myöntää määräajaksi, jos toiminta on määräaikaista. Määräaikainen lupa voidaan myöntää enintään vuodeksi kerrallaan.

Vähittäismyyntilupaa ei saa myöntää hakijalle, joka on viimeksi kuluneiden viiden vuoden aikana tuomittu tupakan markkinointirikoksesta tai tupakan myyntirikoksesta taikka jolta on viimeksi kuluneiden viiden vuoden aikana pysyvästi perutettu tämän lain tai tupakkalain (693/1976) nojalla myönnetty vähittäismyyntilupa.

Vähittäismyyntilupaa ei saa myöntää myyntipaikkaan, joka sijaitsee:

- 1) päiväkodin ja perhepäivähoidon sisätilassa tai päiväkodin ulkoalueella;
- 2) lastensuojelulain (417/2007) tai mielenterveyslain (1116/1990) nojalla hoitoa antavien laitosten alle 18-vuotiaille tarkoitetuissa sisätiloissa ja heille tarkoitetuilla ulkoalueilla;
- 3) perusopetusta, ammatillista koulutusta tai lukio-opetusta antavan oppilaitoksen sisätilassa tai oppilasasuntolassa taikka tällaisen oppilaitoksen käytössä olevalla ulkoalueella.

49 § Lupahakemuksen muoto ja sisältö

Vähittäismyyntilupaa koskeva hakemus on tehtävä kirjallisesti. Hakemuksessa on oltava:

- 1) hakijan nimi tai toiminimi ja yhteystiedot Suomessa, henkilötunnus tai yritys- ja yhteisötunnus sekä tuotteiden myyntipaikan osoite;
- 2) omavalvontasuunnitelma;
- 3) selvitys myyntipaikassa sijaitsevien myyntipisteiden lukumäärästä ja sijainnista;

4) selvitys tupakkatuotteiden, tupakan vastikkeiden, sähkösavukkeiden ja nikotiininesteiden sijoittelusta myyntipisteessä.

Lupahakemuksen sisällöstä voidaan antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

50 § Luvan esilläpito

Vähittäismyyntilupa on pidettävä asiakkaiden nähtävillä myyntipisteessä. Luvan koosta ja muusta ulkoasusta sekä luvan nähtävillä pitämisestä voidaan antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

51 § Lupaa koskevat ilmoitukset

Vähittäismyyntiluvan haltijan on ilmoitettava kunnalle lupahakemuksessa ilmoitettujen tietojen muutoksista ja myynnin lopettamisesta. Kunnan on ilmoitettava Valviralle luvan myöntämisestä ja peruuttamisesta, myyntirikkomuksista sekä myynnin lopettamisesta.

52 § Vähittäismyyntilupien rekisteri

Valvira ja kunnat pitävät tässä laissa tarkoitettujen lupa-asioiden käsittelyä, valvontaa ja tilastointia varten vähittäismyynnin luparekisteriä elinkeinonharjoittajista, joille on myönnetty 47 §:ssä tarkoitettu lupa tai jotka ovat hakeneet tällaista lupaa. Valvira vastaa luparekisterin tietojärjestelmän toimivuudesta.

Rekisteröitäviä tietoja ovat:

- 1) hakijan nimi ja toiminimi ja yhteystiedot Suomessa, henkilötunnus tai yritys- ja yhteisötunnus sekä tuotteiden myyntipaikan osoite;
- 2) lupanumero, tiedot tämän lain nojalla myönnetyn luvan perusteella tapahtuvasta toiminnasta ja omavalvonnasta, tiedot tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten, määräysten ja kieltojen rikkomisesta ja tällaisen rikkomuksen seuraamuksesta sekä tiedot valvontaviranomaisten suorittamista tarkastuksista ja näiden tuloksista;
- 3) muut lupa-asioiden käsittelyä, valvontaa ja tilastointia varten tarpeelliset tiedot.

Poiketen siitä, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 16 §:n 3 momentissa säädetään, luvanhaltijan nimi, lupanumero ja yleiseen käyttöön tarkoitetut osoite- ja yhteystiedot voidaan saattaa rekisterissä sellaisinaan julkisiksi. Elinkeinoonharjoittajaa koskevat tiedot säilytetään rekisterissä viisi vuotta myynnin lopettamisen tai vähittäismyyntiluvan peruuttamisen jälkeen.

53 § Ilmoitus nikotiininesteiden vähittäismyynnistä

Se, jolla on voimassa oleva, tupakkalain (693/1976) nojalla myönnetty tupakkatuotteiden vähittäismyyntilupa, saa myydä samassa myyntipaikassa myös nikotiininesteitä tehtyään luvan myöntäneelle kunnalle kirjallisen ilmoituksen asiasta ja toimitettuaan kunnalle päivityksen 49 §:n 1 momentissa tarkoitetuista tiedoista.

Kunnan on 1 momentissa tarkoitetut ilmoitukset vastaanotettuaan toimitettava ilmoituksen tekijälle viipymättä vastaanottoilmoitus.

54 § Ilmoitus vähittäismyynnistä kansainvälisessä liikenteessä

Tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden vähittäismyyntiä saa harjoittaa Suomen ja ulkomaiden välillä tai ulkomailla kulkevassa vesi- tai ilma-aluksessa se, joka on tehnyt Valviralle kirjallisen ilmoituksen toiminnastaan kyseisessä myyntipaikassa. Ilmoituksessa on annettava 49 §:n 1 momentissa tarkoitetut tiedot.

Valviran on 1 momentissa tarkoitetun ilmoituksen vastaanotettuaan toimitettava ilmoituksen tekijälle viipymättä vastaanottoilmoitus.

55 § Tukkumyynti-ilmoitus

Tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden tukkumyyntiä saa harjoittaa se, joka on tehnyt myyntipaikan sijaintikunnalle kirjallisen ilmoituksen asiasta. Ilmoituksessa on annettava 49 §:n 1 momentissa tarkoitetut tiedot.

Vastaava ilmoitus on tehtävä ennen kuin toimintaa olennaisesti muutetaan.

Kunnan on 1 tai 2 momentissa tarkoitetun ilmoituksen vastaanotettuaan toimitettava ilmoituksen tekijälle viipymättä vastaanottoilmoitus.

56 § Tukkumyynnin rajoitukset

Tupakkatuotteita ja nikotiininesteitä saa myydä tukuittain vain toiselle tukkukaupalle jälleenmyyntiä varten sekä sille, jolla on 47 §:ssä tarkoitettu tai tupakkalain (693/1976) nojalla myönnetty vähittäismyyntilupa, ja sille, joka on tehnyt 54 §:ssä tarkoitetun ilmoituksen.

57 § Savuttoman tupakkatuotteen myyntikielto

Savutonta tupakkatuotetta ei saa myydä tai muutoin luovuttaa.

58 § Makuaineiden myyntikielto

Nikotiininesteen maustamiseen tarkoitettua ainetta ei saa myydä tai muutoin luovuttaa kuluttajille.

59 § Kielto myydä alaikäiselle

Tupakkatuotteita tai nikotiininesteitä ei saa myydä tai muutoin luovuttaa alle 18-vuotiaalle.

Tupakan vastikkeita, tupakointivälineitä tai sähkösavukkeita ei saa elinkeinotoiminnassa myydä tai muutoin luovuttaa alle 18-vuotiaalle.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitettujen tuotteiden myyntipisteessä on oltava myynnin ikärajoista kertova ilmoitus, joka on asiakkaiden hyvin havaittavissa. Ilmoituksen sisällöstä annetaan tarkemmat säännökset sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

60 § Omavalvontasuunnitelma

Tupakkatuotteita, tupakan vastikkeita, tupakointivälineitä, sähkösavukkeita tai nikotiininesteitä myyvän elinkeinonharjoittajan on kustannuksellaan laadittava ja toteutettava omavalvontasuunnitelma 59 §:n 1 ja 2 momentissa säädettyjen kieltojen noudattamiseksi. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset omavalvontasuunnitelman laatimisesta, sisällöstä ja toteuttamisesta.

61 § Myyjän läsnäolo

Myyjän on oltava paikalla myyntipisteessä, kun tupakkatuotteen, tupakan vastikkeen, tupakointivälineen, sähkösavukkeen tai nikotiininesteen hallinta luovutetaan kuluttajalle.

62 § Myyjän vähimmäisikä

Tupakkatuotteita, tupakan vastikkeita, tupakointivälineitä, sähkösavukkeita tai nikotiininesteitä elinkeinotoiminnassa myyvän henkilön on oltava vähintään 18-vuotias. Tätä nuorempi henkilö saa kuitenkin myydä mainittuja tuotteita, jos myynti tapahtuu 18 vuotta täyttäneen henkilön valvonnan alaisena.

63 § Automaattisten myyntilaitteiden kieltö

Tupakkatuotteita, tupakan vastikkeita, tupakointivälineitä, sähkösavukkeita tai nikotiininesteitä ei saa myydä tai muutoin luovuttaa automaattisesta myyntilaitteesta.

64 § Etämyynnin kieltö

Tupakkatuotteita, sähkösavukkeita tai nikotiininesteitä ei saa myydä tai muutoin luovuttaa kuluttajalle kuluttajansuojalain (38/1978) 6 luvun 7 §:n 2 momentissa tarkoitettua etäviestintä käyttäen.

8 luku

Maahantuonti ja hallussapito

65 § Alaikäisiä koskevat maahantuonti- ja hallussapitokiellot

Alle 18-vuotias ei saa tuoda maahan eikä pitää hallussaan tupakkatuotetta tai nikotiinainestettä.

66 § Savuttoman tupakkatuotteen maahantuontikielto

Savuttomia tupakkatuotteita ei saa tuoda maahan. Maahantuontikielto koskee myös savuttomien tupakkatuotteiden hankkimista ja vastaanottamista postitse tai muulla vastaavalla tavalla Suomen ulkopuolelta.

Poiketen siitä, mitä 1 momentissa säädetään, yksityishenkilö saa omaa henkilökohtaista käyttöönsä varten tuoda maahan matkatavarana mukanaan yhteensä enintään 500 grammaa savuttomia tupakkatuotteita vuorokaudessa. Kalenterikuukauden aikana savuttomia tupakkatuotteita saa kuitenkin tuoda tällä tavoin maahan yhteensä enintään 2 000 grammaa.

Edellä 1 momentissa tarkoitettu maahantuontikielto ei koske kansainvälisessä liikenteessä käytettävän vesi- tai ilma-aluksen suljetussa myyntitilassa tai varastossa olevaa tuotetta.

67 § Kielto tuoda maahan etäviestimen välityksellä hankittuja tuotteita

Kuluttaja ei saa hankkia tai vastaanottaa elinkeinonharjoittajalta tupakkatuotteita, sähkösavukkeita tai nikotiinainestettä postitse, tavarankuljetuksena tai muulla vastaavalla tavalla Suomen ulkopuolelta.

68 § Matkustajatuonnin aikarajat

Suomessa asuva henkilö, joka muutoin kuin lentoliikenteessä saapuu maahan Euroopan talousalueen ulkopuolelta, saa tuoda maahan tupakkatuotteita ja nikotiinainestettä, jos hänen poissaolonsa Suomesta on kestänyt yli 20 tuntia.

Euroopan talousalueen ulkopuolella asuva henkilö, joka muutoin kuin lentoliikenteessä saapuu maahan Euroopan talousalueen ulkopuolelta, saa tuoda maahan tupakkatuotteita ja nikotiinainestettä, jos hänen muu kuin kauttakulkuun liittyvä oleskelunsa Suomessa kestää yli kolme vuorokautta.

Poiketen siitä, mitä 1 momentissa säädetään, henkilö saa tuoda maahan tupakkatuotteita ja nikotiinainestettä, jos on ilmeistä, että ne on hankittu ennen maasta poistumista. Poiketen siitä, mitä 2 momentissa säädetään, henkilö saa tuoda maahan mainittuja tuotteita, jos on ilmeistä, että ne on tarkoitettu hänen henkilökohtaiseen käyttöönsä maassa oleskelun ajaksi. Näissä tapauksissa on kuitenkin noudatettava 66 ja 69 §:ssä säädettyjä maahantuonnin määrällisiä rajoituksia.

69 § Matkustajatuonnin määrälliset rajat

Yksityishenkilö ei saa tuoda maahan:

- 1) tupakkatuotteita, joiden vähittäismyyntipakkausten merkinnät poikkeavat 34 §:n 1 momentin 1 kohdassa säädetystä, enempää kuin 200 savuketta, 50 sikaria, 100 pikkusikaria ja 250 grammaa kääre- tai piipputupakkaa;
- 2) nikotiinainestettä sähkösavukkeessa tai täyttösäiliössä, jonka vähittäismyyntipakkauksen merkinnät poikkeavat 38 §:n 1 momentin 5 kohdassa säädetystä, enempää kuin 10 millilitraa;
- 3) poltettavaksi tarkoitettuja kasvipörsäisiä tuotteita, joiden vähittäismyyntipakkausten merkinnät poikkeavat 42 §:n 1 momentissa säädetystä, enempää kuin 200 yksikköä valmiiksi käärittyinä ja 250 grammaa irtolaisena.

Yksityishenkilö ei saa tuoda 1 momentissa tarkoitettuja tuotteita muutoin kuin omaan käyttöönsä.

9 luku

Markkinointi- ja esilläpitokiellot

70 § Markkinointikielto

Tupakkatuotteen, tupakan vastikkeen, tupakointivälineen, tupakkajäljitelmän, sähkösavukkeen ja nikotiininesteen markkinointi on kielletty.

Mitä 1 momentissa säädetään, ei kuitenkaan sovelleta:

- 1) markkinointiin julkaisussa, joka on painettu ja julkaistu EU:n ulkopuolella ja jota ei ole ensisijaisesti suunnattu EU:n markkinoille ja jonka pääasiallinen tarkoitus ei ole tupakkatuotteen, tupakan vastikkeen, tupakointivälineen, tupakkajäljitelmän, sähkösavukkeen tai nikotiininesteen markkinointi;
- 2) yksittäisten keräilykohteina pidettävien, muiden kuin uusien tupakointivälineiden markkinointiin;
- 3) tuotetietoon, jota tuotteen valmistaja tai maahantuoja antaa tuotteen myyntiin osallistuville.

Edellä 2 momentin 3 kohdassa tarkoitettuna tuotetietona pidetään tietoja tuotteen hinnasta, koostumuksesta, ominaisuuksista, valmistamisesta, terveysvaaroista ja -haitoista, alkuperämaasta ja vähittäismyyntipakkauksesta. Kuva tuotteesta tai sen vähittäismyyntipakkauksesta voidaan antaa tuotetietona ainoastaan muuhun tuotetietoon liitettynä. Muuta kuvaa tuotetietoon ei saa liittää. Tuotetiedon on oltava sisällöltään sellaista, että tuotteen myyntiin osallistuva saa tuotteesta ja sen ominaisuuksista kokonaisvaltaisen ja oikean tiedon.

71 § Hintahyvityksen kieltö

Elinkeinonharjoittaja ei saa tarjota eikä maksaa tupakkatuotteen, tupakan vastikkeen, tupakointivälineen, tupakkajäljitelmän, sähkösavukkeen tai nikotiininesteen hinnasta hyvitystä, joka määräytyy mainittujen tuotteiden tai muiden kulutushyödykkeiden ja palvelujen ostojen mukaan.

72 § Esilläpitokieltö

Tupakkatuotteita, tupakan vastikkeitä, sähkösavukkeitä tai nikotiininesteitä taikka niiden tavaramerkkejä ei saa pitää esillä tupakkatuotteiden, tupakan vastikkeiden, tupakointivälineiden, tupakkajäljitelmien, sähkösavukkeiden tai nikotiininesteiden vähittäismyynnissä.

Tupakkatuotteita, tupakan vastikkeitä, sähkösavukkeitä ja nikotiininesteitä sekä niiden tavaramerkkejä saa 1 momentin estämättä pitää esillä sellaisessa erillisellä sisäänkäynnillä varustetussa, pääosin tässä laissa tarkoitettuja tuotteita myyvässä myyntipaikassa, jossa myytäviä tupakkatuotteita, tupakan vastikkeitä, sähkösavukkeitä tai nikotiininesteitä taikka niiden tavaramerkkejä ei voida nähdä myyntipaikan ulkopuolelta.

Mitä 1 momentissa säädetään, ei koske myyntiä kansainvälisessä meriliikenteessä käytettävällä aluksella.

73 § Kuvasto ja luettelo

Poiketen siitä, mitä 70 §:ssä säädetään, vähittäismyyjä saa esittää ostajalle tämän pyynnöstä painetun kuvaston, jossa esitetään myyntipaikassa vähittäismyynnissä myytävänä olevat tuotteet, joiden esilläpito on 72 §:n 1 momentin mukaan kielletty, tai niiden vähittäismyyntipakkaukset. Vähittäismyyjä saa myös luovuttaa ostajalle tämän pyynnöstä painetun luettelon kyseisistä tuotteista sekä niiden hinnoista. Kuvaston ja luettelon sisällöstä ja ulkoasusta annetaan tarkemmat säännökset sosi-aali- ja terveysministeriön asetuksella.

10 luku

Tupakointikiellot ja -rajoitukset

74 § Tupakointikieltojen soveltaminen

Ympäristön tupakansavulta ja savujäämiltä suojaamiseen sovelletaan, mitä tässä laissa, työturvallisuuslainsäädännössä ja muussa lainsäädännössä säädetään.

Mitä tässä luvussa säädetään tupakoinnista ja tupakansavusta, sovelletaan myös poltettavaksi tarkoitettun kasviperäisen tuotteen polttamiseen ja sähkösavukkeen käyttämiseen sekä niistä syntyviin savuihin, höyryihin ja hiukkasiin.

75 § Yleiset tupakointikiellot

Tupakoida ei saa:

- 1) rakennuksen, kulkuneuvon tai muun vastaavan paikan sisätiloissa, jotka ovat yleisön tai työntekijöiden käytettävissä taikka elinkeinotoiminnassa tuotettujen tai julkisen vallan palvelujen tarjoamista varten asiakkaiden käytettävissä;
- 2) ulkotiloissa järjestettävien yleisten tilaisuuksien katoksissa tai katsomoissa taikka muissa tilaisuuden seuraamiseen välittömästi tarkoitetuissa tiloissa, joissa osallistujat oleskelevat paikoillaan;
- 3) päiväkotien taikka esi- tai perusopetusta, ammatillista koulutusta tai lukio-opetusta antavien oppilaitosten ulkotiloissa.

76 § Poikkeukset yleisistä tupakointikielloista

Mitä 75 §:n 1 kohdassa säädetään, ei sovelleta:

- 1) sellaiseen sisätilaan, joka on asiakkaan, työntekijän tai elinkeinon- ja muun ammatinharjoittajan kodissa, eikä muuhun sisätilaan, joka on yksinomaan saman perheen jäsenten ja muiden samassa taloudessa asuvien käytössä;
- 2) enintään yhteen kymmenestä hotellin tai muun majoitusliikkeen asiakkaiden majoitushuoneesta tai huoneiden lukumäärästä riippumatta enintään kolmeen majoitushuoneeseen;
- 3) kansainvälisessä meriliikenteessä käytettävän aluksen ravitsemisliikkeen sisätilaan, jossa tarjolla olevan ruuan ja juoman nauttimiseen on varattu alle 50 neliömetriä tai tätä suuremmasta tilasta enintään 50 prosenttiin tilasta.

Sisätilan haltijan, joka sallii tupakoinnin 1 momentissa tarkoitetuissa sisätiloissa tai hallitsemisensa ulkotiloissa, on huolehdittava siitä, etteivät sisätilan työntekijät joudu altistumaan tupakansavulle, sekä siitä, ettei tupakansavu pääse kulkeutumaan alueelle, jolla tupakointi on kielletty.

Yleisen tilaisuuden järjestäjä saa järjestää 75 §:n 2 kohdan mukaisesti ulkotiloihin tupakointialueen, jos aluetta ei ole tarkoitettu tilaisuuden seuraamiseen.

77 § Tupakointitila

Edellä 75 §:n 1 kohdassa tarkoitetuissa sisätiloissa tupakointi voidaan sallia ainoastaan tupakointiin hyväksytyssä erillisessä tupakointitilassa. Tällöin on kuitenkin huolehdittava siitä, ettei tupakansavu pääse kulkeutumaan sille alueelle, jolla tupakointi on kielletty.

Tupakointitilassa ei saa työskennellä lukuun ottamatta järjestyksen, palo- ja pelastustoimen sekä turvallisuuden kannalta välttämätöntä työskentelyä. Tupakointitilan siivous on sallittu vasta sen jälkeen, kun tupakointitila on huolellisesti tuuletettu, ottaen huomioon, mitä työntekijän työturvallisuudesta erikseen säädetään.

Tupakointitilan rakentamisesta, kunnossapidosta ja korjaus- ja muutostyöstä on voimassa, mitä maankäyttö- ja rakennuslaissa (132/1999) ja sen nojalla säädetään. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä tupakointitilan rakenteellisista ja toimivuutta koskevista rakennusteknisistä vaatimuksista.

78 § Ravitsemisliikkeen tupakointitila

Jos ravitsemisliikkeeseen perustetaan 77 §:ssä tarkoitettu tupakointitila, se on mitoitettava kohtuullisen kokoiseksi suhteessa ravitsemisliikehuoneiston kokoon ja asiakaspaikkojen määrään. Tupakointitilassa ei saa tarjoilla tai nauttia ruokaa tai juomaa.

Elinkeinonharjoittajan on laadittava omaevalvontasuunnitelma, jossa esitetään, miten tupakointitilan toimivuus varmistetaan ja miten tupakointitilan olosuhteita ja järjestystä voidaan valvoa sen ulkopuolelta.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä tupakointitilan vähimmäis- tai enimmäispinta-alasta taikka tilan pinta-alan suhteesta ravintolan tai muun ravitsemisliikkeen anniskelualueen kokoon tai asiakaspaikkojen määrään.

79 § Asumiseen liittyvät tupakointikiellot

Tupakoida ei saa asunto-osakeyhtiön tai muun asuinyhteisön yhteisissä ja yleisissä sisätiloissa eikä perhepäivähoidon sisätiloissa perhepäivähoidon aikana.

Asunto-osakeyhtiö tai muu asuinyhteisö saa päätöksellään kieltää tupakoinnin hallitsemisissaan yhteisissä ulkotiloissa rakennuksen ilmanottoaukkojen läheisyydessä, lasten leikkialueella ja yhteisillä parvekkeilla.

Asunto-osakeyhtiö tai muu asuinyhteisö saa lisäksi päätöksellään kieltää tupakoinnin huoneistoon kuuluvalla parvekkeella, huoneiston käytössä olevassa ulkotilassa tai huoneiston sisätilassa, jos kunnan terveys- ja suojeluviranomainen toteaa, että tilasta voi sen rakenteiden ja muiden olosuhteiden vuoksi muutoin kuin poikkeuksellisesti kulkeutua tupakansavua toiselle parvekkeelle, toiseen huoneistoon kuuluvan ulkotilan oleskelualueelle tai toisen huoneiston sisätiloihin. Tupakointi saadaan kieltää asuinhuoneiston sisätiloissa vain, jos savun kulkeutuminen ei voida rakenteiden korjaamisella tai muuttamisella kohtuudella ehkäistä ja huoneiston haltijalle on ennen kieltä varattu mahdollisuus ehkäistä savun kulkeutuminen omilla toimenpiteillään. Asuinhuoneiston sisätilaa koskeva tupakointikielto ei koske sähkösavukkeen käyttämistä.

80 § Tupakointikieltoa koskevat opasteet

Sisätilan tai ulkoalueen haltijan ja yleisen tilaisuuden järjestäjän tulee asettaa näkyville tupakointikiellon ja tupakointiin tarkoitetun tilan osoittavat opasteet, jollei kysymys ole luonnollisen henkilön kodista. Tarkempia säännöksiä opasteesta ja sen asettamisesta voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

81 § Tupakointikieltojen toimeenpano

Jos joku tupakoi sisätilassa tai ulkoalueella, jossa se on 75 §:n perusteella kielletty, eikä kehotuksesta huolimatta lopeta tupakointia, saa sisätilan tai ulkoalueen haltija taikka näiden edustaja poistaa hänet sisätilasta tai ulkoalueelta, jollei poistamista voida pitää kohtuuttomana.

82 § Viranomaisten ilmoitukset

Työsuojeluviranomaisten, kunnan valvontaviranomaisen ja tarvittaessa poliisin on ilmoitettava alkoholilain mukaiselle lupaviranomaiselle tupakointitilaa koskevien säännösten rikkomisesta ja rakennusvalvontaviranomaiselle tupakointitilan rakentamista, kunnossapitoa tai korjaus- ja muutostyötä koskevien säännösten ja määräysten rikkomisesta.

Alkoholilain mukaisen lupaviranomaisen on ilmoitettava työsuojeluviranomaiselle ja kunnan valvontaviranomaiselle havaitsemastaan tupakointitilaa ja ulkona tapahtuvaa tupakointia koskevien säännösten rikkomisesta. Työsuojeluviranomaisen ja kunnan valvontaviranomaisen on ilmoitettava toisilleen edellä tarkoitettujen säännösten ja määräysten rikkomisesta.

11 luku

Ohjaus ja valvonta

83 § Valviran valvontatehtävät

Valvira valvoo:

- 1) tupakkatuotteiden ainesosia, haitta-aineita ja paloturvallisuutta koskevien säännösten noudattamista;
- 2) nikotiininesteen ainesosia, sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden laatua ja turvallisuutta sekä poltettavaksi tarkoitettujen kasvipöytäisten tuotteiden ainesosia koskevien säännösten noudattamista;
- 3) tupakkatuotteiden, sähkösavukkeiden, täyttösäiliöiden, nikotiininesteiden ja muiden sähkösavukkeen avulla höyrystettäväksi tarkoitettujen nesteiden sekä poltettavaksi tarkoitettujen kasvipöytäisten tuotteiden vähittäismyyntipakkauksia koskevien säännösten noudattamista;
- 4) markkinointia koskevien säännösten noudattamista;
- 5) testauslaboratorioita koskevien säännösten noudattamista;
- 6) tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden vähittäismyyntiä ilmailulain (1194/2009) ja merilain (674/1994) mukaisilla aluksilla, joilla on Suomen kansallisuus.

84 § Kunnan valvontatehtävät

Kunta valvoo alueellaan:

- 1) tupakkatuotteiden, tupakan vastikkeiden, tupakointivälineiden, sähkösavukkeiden ja nikotiininesteiden myyntiä ja muuta luovuttamista sekä omaa valvontaa koskevien säännösten noudattamista;
- 2) markkinointi- ja esilläpitokieltoja koskevien säännösten noudattamista;
- 3) tupakointikieltoja ja -rajoituksia koskevien säännösten noudattamista siltä osin kuin valvonta ei kuulu työsuojeluviranomaisille työsuojelun valvonnasta ja työpaikan työsuojeluyhteistoiminnasta annetun lain (44/2006) mukaisesti.

Kunta tekee omasta aloitteestaan tai sille tehtyjen ilmoitusten perusteella tarkastuksia 1 momentissa tarkoitettujen säännösten valvomiseksi.

85 § Valvontaohjelma

Valvira laatii tämän lain toimeenpanon ohjaamiseksi ja yhteensovittamiseksi valtakunnallisen tupakkalain valvontaohjelman (*valvontaohjelma*).

Valvontaohjelma on tarkistettava tarvittaessa. Valvontaohjelma on osa ympäristöterveydenhuollon valtakunnallista valvontaohjelmaa, johon kuuluvat myös ne muut valtakunnalliset valvontaohjelmat, joista säädetään muissa ympäristöterveydenhuollon laeissa.

Tarkempia säännöksiä valvontaohjelman laatimisesta ja sisällöstä annetaan valtioneuvoston asetuksella.

86 § Valvontasuunnitelma

Kunta laatii ja hyväksyy tämän lain noudattamisen säännöllistä valvontaa koskevan tupakkalain valvontasuunnitelman (*valvontasuunnitelma*) siten, että valvonta on riskiperusteista, laadukasta, säännöllistä ja terveyshaittoja ehkäisevää.

Kunnan valvontasuunnitelmassa otetaan soveltuvin osin huomioon 85 §:ssä tarkoitettu valvontaohjelma. Valvontasuunnitelma on tarkistettava tarvittaessa.

Aluehallintovirasto arvioi alueensa valvontasuunnitelmat ja niiden toteutumista.

87 § Testauslaboratorion hyväksyminen

Testauslaboratorion, joka mittaa 11 §:ssä tarkoitettut haitta-aineet sekä testaa ja osoittaa 12 §:ssä tarkoitettujen savukkeiden palamisominaisuudet, on oltava Valviran hyväksymä ja valvoma. Laboratorio ei saa olla tupakkatuotteen valmistajan tai maahantuojan omistuksessa tai määräysvallassa. Valvira pitää luetteloa hyväksytyistä laboratorioista.

Testauslaboratorion on toimitettava hyväksymistä koskeva hakemuksensa Valviralle. Valvira hyväksyy laboratorion, jos laboratorio esittää hakemuksensa liitteenä todistuksen siitä, että FINAS-akkreditointipalvelu on todennut laboratorion täyttävän kansainväliset vaatimukset testauslaboratorioiden pätevyydestä ja 11 ja 12 §:ssä tarkoitettujen menetelmien kuuluvan laboratorion pätevyysalueeseen. Testauslaboratorion on ilmoitettava hyväksymisen edellytyksiä koskevista muutoksista Valviralle.

Testauslaboratorio katsotaan ilman eri päätöstä hyväksytyksi, jos testauslaboratorio toimittaa Valviralle todistuksen siitä, että EU:n toisen jäsenvaltion viranomaisen on hyväksynyt testauslaboratorion, ja ilmoittaa ne perusteet, joilla laboratorio ja käytetyt testausmenetelmät on hyväksytty.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä testauslaboratorioista ja niiden hyväksymisestä, hyväksymisen edellytyksenä olevasta akkreditointimenettelystä, valvonnan toteuttamisesta sekä Valviralle ja komissiolle tehtävistä ilmoituksista.

88 § Tarkastus- ja näytteenotto-oikeus

Valviralla ja kunnalla on tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaa varten oikeus:

- 1) päästä tarkastamaan tässä laissa tarkoitettujen tuotteiden valmistus-, pakkaus-, varastointi- ja myyntipaikan ja testauslaboratorioiden tiloja ja toimintaa sekä valvonnassa tarvittavia asiakirjoja;
- 2) ottaa ja saada asianomaisen tuotteen valmistajalta, maahantuojalta ja myyjältä tutkimuksia varten korvauksetta näytteitä tässä laissa tarkoitetuista tuotteista.

Pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyssä tilassa ja majoitushuoneessa 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettu tarkastus saadaan tehdä vain, jos on perusteltua syytä epäillä 113 §:ssä tarkoitettua tupa-

kan myyntirikosta tai 116 §:ssä tarkoitettua tupakan markkinointirikosta. Tarkastuksen on lisäksi oltava välttämätön tällaisen rikoksen selvittämiseksi.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitettuun tarkastukseen sovelletaan, mitä hallintolain (434/2003) 39 §:ssä säädetään.

Jos 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettuja näytteitä ei anneta määräajassa, Valvira tai kunta voi velvoittaa antamaan ne sakon uhalla. Uhkasakon tuomitsee hallinto-oikeus uhkasakon asettajan hakemuksesta. Uhkasakkoa ei kuitenkaan saa asettaa, jos asianosaista on aiheutta epäillä rikoksesta ja pyydetty aineisto liittyy rikosepäilyn kohteena olevaan asiaan.

89 § Tiedonsaantioikeus

Valviralla ja kunnalla on oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä tässä laissa tarkoitettujen tuotteiden valmistajilta, maahantuojilta ja myyjiltä sekä muilta viranomaisilta tietoja, jotka ovat välttämättömiä tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten vastaisen toiminnan selvittämiseksi.

90 § Tietojen luovuttaminen

Salassapitosäännösten estämättä Valvira tai kunta saa luovuttaa toiselle valvontaviranomaiselle tämän lain noudattamista valvottaessa tai valvontaan liittyvää tehtävää suoritettaessa saatuja tietoja liike- tai ammattisalaisuudesta, jos tiedot ovat tarpeen kyseiselle viranomaiselle säädetyn tehtävän hoitamiseksi.

91 § Virka-apu

Valviralla ja kunnalla on oikeus saada muilta viranomaisilta virka-apua tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvomiseksi ja päätösten täytäntöön panemiseksi.

92 § Valvontatietojen toimittaminen Valviralle

Kunta ja aluehallintovirasto ovat pyydettyäessä velvollisia toimittamaan korvauksetta Valviralle tarkastuksia ja muita valvontatoimenpiteitä, valvontahenkilöstöä, maksuja ja valvontaa koskevia muita tietoja tämän lain mukaisen valvonnan ohjausta, seuranta, raportointia ja tilastointia varten. Tiedot on toimitettava Valviran määräämällä tavalla.

93 § Myyntiä koskevien hakemusten ja ilmoitusten käsittelystä perittävät maksut

Kunta perii hyväksymänsä taksan mukaisen maksun:

- 1) 47 §:ssä tarkoitettua vähittäismyyntilupaa koskevan hakemuksen käsittelystä;
- 2) 53 §:ssä tarkoitetun nikotiininesteen vähittäismyyntiä koskevan ilmoituksen käsittelystä;
- 3) 55 §:ssä tarkoitetun tukkumyynti-ilmoituksen käsittelystä.

Kunnan on määrättävä 1 momentissa tarkoitetuista suoritteistaan perimänsä maksut siten, että ne vastaavat suuruudeltaan enintään suoritteen tuottamisesta aiheutuvia keskimääräisiä kustannuksia.

Valvira perii maksun 54 §:ssä tarkoitettua vähittäismyyntiä koskevan ilmoituksen käsittelystä noudattaen, mitä valtion maksuperustelaisissa säädetään.

94 § Vähittäis- ja tukkumyynnin valvontamaksut

Kunta perii vuosittain hyväksymänsä taksan mukaisen enintään 500 euron suuruisen, myyntipistekohtaisen valvontamaksun siltä, jolla on 47 §:ssä tarkoitettu tai tupakkalain (693/1976) nojalla myönnetty vähittäismyyntilupa.

Kunta perii vuosittain hyväksymänsä taksan mukaisen enintään 500 euron suuruisen, myyntipistekohtaisen valvontamaksun siltä, joka on tehnyt 55 §:ssä tarkoitetun ilmoituksen tupakkatuotteiden tai nikotiininesteiden tukkumyynnistä.

Valvira perii vuosittain euromääräisen, myyntipistekohtaisen valvontamaksun siltä, joka on tehnyt 54 §:ssä tarkoitetun ilmoituksen tupakkatuotteiden tai nikotiininesteiden vähittäismyynnistä Suomen ja ulkomaiden välillä tai ulkomailla kulkevassa vesi- tai ilma-aluksessa. Maksu on 500 euroa myyntipistettä kohden.

Jos 1–3 momentissa tarkoitettu toimija myy sekä tupakkatuotteita että nikotiininesteitä, valvontamaksu peritään enintään kaksinkertaisena.

95 § Kustannusten korvaaminen kunnalle

Valtio korvaa kunnalle aiheutuneet kustannukset sellaisista tupakkavalvonnan tarkastuksista, näytteenotoista, tutkimuksista ja selvityksistä, jotka tässä laissa säädetään Valviran tehtäviksi ja jotka Valvira on ohjannut kuntien toimeenpantaviksi.

96 § Maksujen periminen ja korko

Tässä laissa säädettyt maksut saadaan periä ilman tuomiota tai päätöstä siinä järjestyksessä kuin verojen ja maksujen täytäntöönpanosta annetussa laissa (706/2007) säädetään.

Jos toimenpiteestä määrättyä maksua ei ole suoritettu eräpäivänä, saadaan viivästyneelle määrälle periä vuotuista viivästyskorkoa enintään korkolain (633/1982) 4 §:n 1 momentissa tarkoitetun korkokannan mukaan. Eräpäivä voi olla aikaisintaan kahden viikon kuluttua maksun määräytymisen perusteena olevan palvelun saamisesta. Viivästyskoron sijasta viranomaisen voi periä viiden euron suuruisen viivästysmaksun, jos viivästyskoron määrä jää tätä pienemmäksi.

12 luku

Kiellot ja vähittäismyyntiluvan peruuttaminen

97 § Kunnan kiellot

Jos kunta havaitsee tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaista toimintaa, kunta voi kieltää tällaisen toiminnan.

98 § Vähittäismyyntiluvan peruuttaminen määräajaksi

Kunta voi korvauksetta peruuttaa 47 §:ssä tarkoitetun vähittäismyyntiluvan vähintään viikon ja enintään kuuden kuukauden määräajaksi, jos vähittäismyyntiluvan haltija kunnan tai muun valvon-taviranomaisen kirjallisesta varoituksesta taikka rikosoikeudellisesta seuraamuksesta huolimatta:

- 1) markkinoi tupakkatuotteita, tupakan vastikkeitä, tupakointivälineitä, tupakkajäljitelmiä, sähkösavukkeita tai nikotiininesteitä 70 §:n vastaisesti;
- 2) pitää tupakkatuotteita, tupakan vastikkeitä, sähkösavukkeita tai nikotiininesteitä taikka niiden tavaramerkkejä esillä myyntipaikassa 72 §:n vastaisesti;
- 3) myy tai muutoin luovuttaa tupakkatuotteita, tupakan vastikkeitä, tupakointivälineitä, sähkösavukkeita tai nikotiininesteitä alle 18-vuotiaalle 59 §:n vastaisesti;
- 4) sallii alle 18-vuotiaan myydä tai muutoin luovuttaa tupakkatuotteita, tupakan vastikkeitä, tupakointivälineitä, sähkösavukkeita tai nikotiininesteitä 62 §:n vastaisesti;
- 5) myy tai muutoin luovuttaa tupakkatuotteita tai nikotiininesteitä automaattisesta myyntilaitteesta 63 §:n vastaisesti.

99 § Vähittäismyyntiluvan peruuttaminen pysyvästi

Kunta voi korvauksetta peruuttaa 47 §:ssä tarkoitetun vähittäismyyntiluvan pysyvästi, jos:

- 1) vähittäismyyntiluvan haltija luvan määräajaisesta peruuttamisesta huolimatta jatkaa tai uudistaa 98 §:ssä tarkoitettua lainvastaista toimintaa eikä menettelyn lainvastaaisuutta ole pidettävä vähäisenä;
- 2) vähittäismyyntiluvan haltija myy, säilyttää tai sallii säilyttää myyntipaikassa savuttomia tupakkatuotteita.

100 § Myyntirikkomuksista ilmoittaminen kunnalle

Poliisin on ilmoitettava myyntiluvan myöntäneelle kunnalle tietoonsa tulleista, tämän lain vastaisista menettelyistä, jotka voivat olla perusteena vähittäismyyntiluvan peruuttamiselle. Kunnalle on myös ilmoitettava poliisin toimista asiassa.

101 § Markkinointia koskeva kieltö

Jos tupakkatuotetta, tupakan vastiketta, tupakointivälinettä, tupakkajäljitelmää, sähkösavuketta tai nikotiininestettä markkinoidaan 70 §:n vastaisesti, Valvira voi kieltää markkinointitoimen tilaajaa, sen toimeenpanijaa sekä näiden palveluksessa olevaa jatkamasta ja uudistamasta säännösten vastaista menettelyä.

102 § Myyntikieltö

Valvira voi kieltää tupakkatuotteen, sähkösavukkeen, nikotiininesteen tai muun sähkösavukkeen avulla höyrystettäväksi tarkoitetun nesteen taikka poltettavaksi tarkoitetun kasviperäisen tuotteen myymisen ja muun luovuttamisen kuluttajille, jos:

- 1) tupakkatuotteessa on 10 §:ssä kiellettyjä lisäaineita tai ominaisuuksia;
- 2) tupakkatuotteen haitta-ainepitoisuuksia ei ole tutkittu 11 §:ssä edellytetyllä tavalla tai 87 §:n mukaisessa hyväksytyssä testauslaboratoriossa taikka jos haitta-ainepitoisuudet ylittävät 11 §:n nojalla säädettyt enimmäismäärät;
- 3) savukkeen palamisominaisuudet eivät täytä 12 §:ssä tarkoitettuja vaatimuksia taikka palamisominaisuuksia ei ole testattu ja osoitettu 12 §:ssä tarkoitetulla tavalla tai 87 §:n mukaisessa hyväksytyssä testauslaboratoriossa;
- 4) tupakkatuotteen ainesosista, haitta-aineista tai paloturvallisuudesta ei ole tehty 13 tai 14 §:ssä tarkoitettua ilmoitusta tai jos ilmoituksessa annetut tiedot eivät pidä paikkaansa;
- 5) tupakkatuotteen valmistaja tai maahantuoja ei ole toimittanut Valviralle 15 §:ssä tarkoitettuja tutkimuksia ja niiden tiivistelmiä tai tietoja myyntimääristä;
- 6) savukkeen tai kääretupakan valmistaja tai maahantuoja ei ole säädettyssä ajassa toimittanut 17 §:ssä tarkoitettua raporttia komissiolle tai raportin jäljennöstä Valviralle ja muiden EU:n jäsenvaltioiden, joissa tutkittua lisäainetta sisältävä tuote on saatettu markkinoille, toimivaltaisille viranomaisille;
- 7) uuden tupakkatuotteen valmistaja tai maahantuoja ei ole toimittanut 19 §:ssä tarkoitettua ilmoitusta ja muita tietoja säädettyssä ajassa Valviralle;
- 8) sähkösavuke tai täyttösäiliö ei täytä 24 §:ssä tai sen nojalla säädettyjä vaatimuksia;
- 9) nikotiinineste ei täytä 25 §:ssä tai sen nojalla säädettyjä vaatimuksia;
- 10) muu sähkösavukkeen avulla höyrystettäväksi tarkoitettu neste on 26 §:n vastainen;
- 11) sähkösavukkeesta tai täyttösäiliöstä ei ole tehty 27 §:ssä tarkoitettua ennakko- tai muutosilmoitusta tai jos ilmoituksessa annetut tiedot eivät pidä paikkaansa;
- 12) sähkösavukkeesta tai täyttösäiliöstä ei ole tehty toimitettu 28 §:ssä tarkoitettuja tietoja;

13) sähkösavukkeen tai täyttösäiliön valmistaja, maahantuoja tai jakelija ei ole perustanut 29 §:ssä tarkoitettua haittavaikutusten seurantajärjestelmää tai pitänyt sitä yllä taikka kieltäytyy toimittamasta seurantajärjestelmän tietoja Valviralle;

14) poltettavaksi tarkoitettu kasvipörsästä tuotteesta ei ole tehty 30 §:ssä tarkoitettua ainesosailmoitusta;

15) valmistaja tai maahantuoja on jättänyt suorittamatta Valviralle 22 tai 32 §:ssä tarkoitettuja maksuja;

16) tupakkatuotteen vähittäismyyntipakkaus on 34–37 §:n vastainen, sähkösavukkeen tai täyttösäiliön vähittäismyyntipakkaus on 38 tai 39 §:n vastainen taikka poltettavaksi tarkoitettun kasvipörsästä tuotteen vähittäismyyntipakkaus on 42 §:n vastainen.

Valvira voi kieltää tupakkatuotteen myynnin ja muun luovuttamisen kuluttajille myös harkitessaan 87 §:n mukaisesti testauslaboratorion hyväksymisen tai 106 §:n mukaisesti hyväksymisen peruuttamisen edellytyksiä, jos virastolla on perusteltu syy epäillä testauslaboratoriota koskevien tietojen oikeellisuutta tai testauslaboratorion toiminnan asianmukaisuutta. Myyntikieltoa määrittäessä on otettava huomioon, onko valmistajalla tai maahantuojalla mahdollisuus tässä laissa tarkoitettujen velvoitteiden täyttämiseksi käyttää asian käsittelyn aikana toista hyväksyttyä testauslaboratoriota.

Valviran on päätettävä myyntikieltoa koskevan määräyksen peruuttamisesta heti, kun tällaiselle määräykselle ei enää ole tässä laissa tarkoitettua perustetta.

103 § Markkinoilta poistaminen

Edellä 101 ja 102 §:ssä tarkoitetuissa asioissa Valvira voi asettamassaan määräajassa velvoittaa valmistajan tai maahantuojan ottamaan tuotteen pois markkinoilta. Valviran on päätettävä markkinoilta poistamista koskevan velvoitteen peruuttamisesta välittömästi sen jälkeen, kun tällaiselle määräykselle ei enää ole tässä laissa tarkoitettua perustetta.

104 § Väliaikainen kieltö

Jos 101 tai 102 §:ssä tarkoitettujen säännösten vastaisen menettelyn jatkaminen tai uudistaminen on menettelyn laadun tai merkityksen johdosta tarpeen kiireellisesti estää, Valvira voi väliaikaisesti ennen asian lopullista ratkaisemista antaa tätä koskevan kiellon. Väliaikaista kieltöä koskeva määräys tulee voimaan heti, ja se voidaan peruuttaa ennen asian lopullista ratkaisemista.

Jos Valvira toteaa tai sillä on perusteltua syytä uskoa, että tietty tai tietyntyyppinen sähkösavuke tai täyttösäiliö voi muodostaa vakavan riskin ihmisen terveydelle huolimatta siitä, että tuote täyttää tämän lain vaatimukset, Valvira voi väliaikaisesti kieltää tuotteiden myynnin ja muun luovuttamisen kuluttajille. Valviran on välittömästi ilmoitettava komissiolle ja muiden EU:n jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille väliaikaisesta kiellosta ja sen perusteista. Asia ratkaistaan lopullisesti, kun komissio on ilmoittanut, pitääkö se kieltöä perusteltuna.

105 § Oikaisu

Valvira voi 101, 102 § tai 104 §:ssä säädetystä kiellosta taikka 103 §:ssä säädetystä markkinoilta poistamisesta päättäessään velvoittaa kiellon tai määräyksen saaneen suorittamaan asetetussa mää-

rääjassa ja viraston määräämällä tavalla oikaisutoimen, jos sitä säännösten vastaisesta menettelystä aiheutuvien ilmeisten haittojen vuoksi on pidettävä tarpeellisena.

106 § Testauslaboratorion toiminnan keskeyttäminen ja hyväksymisen peruuttaminen

Valvira voi keskeyttää laboratorion toiminnan määrääjäksi tai peruuttaa laboratorion hyväksymisen, jos:

1) FINAS-akkreditointipalvelu toteaa, ettei testauslaboratorio täytä sen pätevyydelle tai testausmenetelmien pätevyydelle asetettuja vaatimuksia; tai

2) Valvira on saanut toisen jäsenvaltion viranomaiselta tai muulta taholta perustellun tiedon siitä, etteivät testauslaboratorio tai testausmenetelmät täytä hyväksymiselle tai pätevyydelle asetettuja vaatimuksia tai ettei laboratorion ilmoittamia mittaustuloksia voida pitää luotettavina.

Valvira voi keskeyttää testauslaboratorion toiminnan määrääjäksi myös, jos virastolla on toiminnan kannalta olennaisessa asiassa perusteltu syy epäillä laboratoriota koskevien tietojen oikeellisuutta tai laboratorion toiminnan asianmukaisuutta eivätkä laboratoriolle annetut varoitukset ole johtaneet puutteiden korjaamiseen.

107 § Uhkasakko ja teettämisuhka

Valvira tai kunta voi tehostaa tämän lain säännösten perusteella antamaansa kieltoa tai määräystä uhkasakolla tai uhalla, että asetetun määräajan jälkeen tekemättä jätetty toimenpide teetetään laininlyöjän kustannuksella.

Valviran tai kunnan 109 §:ssä tarkoitettussa asiassa asettaman uhkasakon tuomitsee ja teettämisuhan täytäntöönpanosta päättää uhkasakon tai teettämisuhan asettajan hakemuksesta markkinaoikeus. Muutoksenhausta tällaiseen uhkasakkoon ja teettämisuhkaan säädetään 109 §:ssä.

Muilta osin uhkasakkoon ja teettämisuhkaan sovelletaan, mitä uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään.

13 luku

Muutoksenhaku

108 § Muutoksenhaku Valviran ja kunnan päätöksiin

Tämän lain nojalla tehtyyn päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään, jollei 4 momentista tai 109 §:stä muuta johdu.

Hallinto-oikeuden päätökseen 97–99 §:ssä, 102 §:n 1 momentin 1–15 kohdassa, 102 §:n 2 tai 3 momentissa taikka 103–106 §:ssä tarkoitettussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Hallinto-oikeuden muuhun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

Valviralla sekä kunnalla siinä tapauksessa, että kunta on ratkaissut muutoksenhaun kohteena olevan asian, on oikeus hakea muutosta hallinto-oikeuden päätökseen, jos 2 momentista ei muuta johdu.

Muutosta 86 §:ssä tarkoitettua valvontasuunnitelmaa ja 93 §:ssä tarkoitettuja taksoja koskevaan päätökseen saa hakea siten kuin kuntalaissa (410/2015) säädetään.

109 § Muutoksenhaku markkinaoikeudellisiin asioihin

Valittamalla ei saa hakea muutosta:

1) Valviran tai kunnan antamaan kieltopäätökseen, väliaikaista kieltä koskevaan määräykseen tai muuhun päätökseen, joka perustuu 70 §:n vastaiseen markkinointiin taikka siihen, että tupakkatuotteen, sähkösavukkeen, täyttösäiliön, nikotiininesteen tai muun sähkösavukkeen avulla höyrystettäväksi tarkoitetun nesteen taikka poltettavaksi tarkoitetun kasviperäisen tuotteen vähittäismyyntipakkaus on 5 luvun säännösten vastainen;

2) 1 kohdassa tarkoitettua päätöstä koskevaan uhkasakkoon tai teettämisuhkaan.

Se, jolle Valvira on antanut 1 momentissa tarkoitetun päätöksen tai määräyksen taikka asettanut 1 momentissa tarkoitetun uhkasakon tai teettämisuhan, voi hakemuksella saattaa asian markkinaoikeuden käsiteltäväksi 30 päivän kuluessa päätöksen tai määräyksen tiedoksi saamisesta.

Se, jolle kunta on antanut 1 momentissa tarkoitetun päätöksen tai määräyksen taikka asettanut 1 momentissa tarkoitetun uhkasakon tai teettämisuhan, voi saattaa asian hakemuksella Valviran käsiteltäväksi 14 päivän kuluessa päätöksen tai määräyksen tiedoksisaannista. Valviran päätöksen saanut asianomainen voi saattaa asian edelleen markkinaoikeuden käsiteltäväksi siten kuin 2 momentissa säädetään.

110 § Täytäntöönpano muutoksenhausta huolimatta

Tässä laissa tarkoitetut hallintoviranomaisen päätökset voidaan panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta. Muutoksenhakuviranomaisilla on kuitenkin oikeus kieltää tai keskeyttää päätöksen täytäntöönpano enintään siihen saakka, kunnes muutoksenhaku on lainvoimaisesti ratkaistu.

14 luku

Rangaistussäännökset

111 § Tupakkalain vastaisen tuotteen myynti

Joka tahallaan elinkeinotoiminnassa myy tai muutoin luovuttaa kuluttajalle

1) tupakkatuotteen, jossa on 10 §:ssä kiellettyjä lisäaineita tai ominaisuuksia, josta ei ole toimitettu 13 §:ssä tarkoitettuja tietoja, jota ei ole testattu 87 §:n mukaisessa hyväksytyssä testauslaboratoriossa tai jonka vähittäismyyntipakkauksen merkinnät eivät ole 34 §:n mukaisia,

2) sähkösavukkeen tai täyttösäiliön, joka ei ole 24 §:n mukainen, josta ei ole toimitettu 27 §:ssä tarkoitettua ilmoitusta tai jonka vähittäismyyntipakkauksen merkinnät eivät ole 38 §:n mukaisia,

3) nikotiinainestettä, joka ei ole 25 §:n mukainen taikka

6) poltettavaksi tarkoitettun kasvipörsäisen tuotteen, josta ei ole toimitettu 30 §:ssä tarkoitettua ilmoitusta tai jonka vähittäismyyntipakkauksen merkinnät eivät ole 42 §:n mukaisia,

on tuomittava *tupakkalain vastaisen tuotteen myynnistä* sakkoon.

112 § Tupakan myyntirikkomus

Joka tahallaan

1) elinkeinotoiminnassa myy tai muutoin luovuttaa tupakan vastikkeen, tupakointivälineen tai sähkösavukkeen alle 18-vuotiaalle 59 §:n 2 momentin vastaisesti,

2) myy tai muutoin luovuttaa vähittäin tupakkatuotteita tai nikotiinainesteita Suomen ja ulkomaiden välillä tai ulkomailla kulkevassa vesi- tai ilma-aluksessa tekemättä siitä 54 §:ssä tarkoitettua ilmoitusta taikka

3) myy tai muutoin luovuttaa tupakkatuotteita tai nikotiinainesteita tukuittain tekemättä siitä 55 §:ssä tarkoitettua ilmoitusta,

on tuomittava *tupakan myyntirikkomuksesta* sakkoon.

Jos 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettu sähkösavuke sisältää nikotiinainestettä, teko on tuomittava 113 §:n mukaisesti tupakan myyntirikoksena.

113 § Tupakan myyntirikos

Joka tahallaan

1) myy tai muutoin vastiketta vastaan luovuttaa taikka välittää tupakkatuotteen tai nikotiinainestettä alle 18-vuotiaalle 59 §:n 1 momentin vastaisesti,

2) myy tai muutoin vastiketta vastaan luovuttaa taikka välittää savuttoman tupakkatuotteen 57 §:n vastaisesti,

3) myy tai muutoin vastiketta vastaan luovuttaa tupakkatuotteen, sähkösavukkeen tai nikotiinines-tettä kuluttajalle etäviestintä käyttäen 64 §:n vastaisesti,

4) elinkeinotoiminnassa myy tai muutoin luovuttaa tupakkatuotteen tai nikotiinines-tettä ilman vähit-täismyyntilupaa 47 §:n vastaisesti tai tekemättä nikotiinines-teiden vähittäismyyntistä 53 §:ssä tar-koitettua ilmoitusta taikka

5) tukkumyyntissä myy tai muutoin luovuttaa tupakkatuotteen tai nikotiinines-tettä muulle kuin toi-selle tukkukaupalle tai vähittäismyyntiluvanhaltijalle 56 §:n vastaisesti,

on tuomittava *tupakan myyntirikoksesta* sakkoon tai vankeuteen enintään kuudeksi kuukaudeksi.

114 § Tupakkatuoterikkomus

Joka tahallaan muutoin kuin elinkeinotoiminnassa tuo maahan

1) tupakkatuotteen tai nikotiinines-tettä 65 tai 68 §:n vastaisesti,

2) tupakkatuotteen, sähkösavukkeen tai nikotiinines-tettä 67 §:n vastaisesti taikka

3) tupakkatuotteita, nikotiinines-teitä tai poltettavaksi tarkoitettuja kasvipenäisiä tuotteita 69 §:n vas-taisesti,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *tupakkatuoterikkomuk-sesta* sakkoon.

Pidättämiseen oikeutettu virkamies saa todisteellisesti hävittää tai hävityttää sellaisen tupakkatuot-teen päällyksineen, joka voidaan takavarikoida, jos on syytä olettaa, että se julistetaan 1 momentin perusteella menetetyksi, ja jolla ei ole sanottavaa myyntiarvoa.

115 § Tupakan markkinointirikkomus

Joka tahallaan markkinoi tupakkatuotetta, tupakan vastiketta, tupakointivälinettä, tupakkajäljitel-mää, sähkösavuketta tai nikotiinines-tettä 70 §:n vastaisesti, on tuomittava *tupakan markkinointirik-komuksesta* sakkoon. Mitä edellä säädetään, koskee markkinointitoimen tilaajaa ja toimeenpanijaa sekä näiden palveluksessa olevaa.

116 § Tupakan markkinointirikos

Joka tahallaan markkinoi tupakkatuotetta, tupakan vastiketta, tupakointivälinettä, tupakkajäljitel-mää, sähkösavuketta tai nikotiinines-tettä 70 §:n vastaisesti siten, että markkinointia on pidettävä sen toteuttamistapa, kohderyhmän ikä tai koko taikka menettelystä saatu taloudellinen hyöty huomioon ottaen myös kokonaisuutena arvostellen törkeänä, on tuomittava *tupakan markkinointirikoksesta* sakkoon tai vankeuteen enintään kahdeksi vuodeksi. Mitä edellä säädetään, koskee markkinointi-toimen tilaajaa ja toimeenpanijaa sekä näiden palveluksessa olevaa.

117 § Valviran kuuleminen

Ennen 115 §:ään perustuvaa tupakan markkinointirikkomusta ja 116 §:ään perustuvaa tupakan markkinointirikosta koskevan syytteen nostamista syyttäjän on varattava Valviralle tilaisuus antaa lausuntonsa ja tuomioistuimen on käsitellessään tällaista asiaa varattava Valviralle tilaisuus tulla kuulluksi.

118 § Tupakointirikkomus

Joka tahallaan yleisen kulkuneuvon, sisätilan tai ulkoalueen haltijan tai hänen edustajansa taikka yleisen tilaisuuden järjestäjän tai siellä järjestysmiehenä toimivan taikka valvontaviranomaisen huomautuksesta huolimatta jatkaa tupakointia sisätilassa tai ulkoalueella, jossa tupakointi on 75 tai 79 §:n mukaan kielletty, on tuomittava *tupakointirikkomuksesta* sakkoon.

119 § Tupakansavulta suojaavien toimenpiteiden laiminlyönti

Yleisen kulkuneuvon, sisätilan tai ulkoalueen haltija tai hänen edustajansa taikka yleisen tilaisuuden järjestäjä, joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta

1) sallii tupakoinnin 75 §:n vastaisesti sisätilassa tai ulkoalueella, jossa se on kiellettyä, taikka

2) sallii 77 §:n 2 momentin vastaisesti työskentelyn tupakointitilassa tai 78 §:n 1 momentin vastaisesti ruoan tai juoman tarjoilun tupakointitilassa,

on, jollei laiminlyöntiä voida pitää vähäisenä ja jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, tuomittava *tupakkalain suojaamistoimenpiteiden rikkomisesta* sakkoon.

120 § Tuomitsematta jättäminen eräissä tapauksissa

Joka rikkoo uhkasakolla tehostettua tässä laissa tarkoitettua kieltoa tai muuta määräystä, voidaan jättää tuomitsematta rangaistukseen samasta teosta.

15 luku

Erinäiset säännökset

121 § Valmistajan ja maahantuojan vastuunjako tietojen toimittamisessa

Velvoite toimittaa Valviralle ja komissiolle sekä muiden EU:n jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tässä laissa vaaditut tiedot on ensisijaisesti valmistajalla, jos valmistaja on sijoittautunut EU:hun. Velvoite toimittaa tiedot on ensisijaisesti maahantuojalla, jos valmistaja on sijoittautunut EU:n ulkopuolelle ja maahantuoja on sijoittautunut EU:hun. Velvoite toimittaa tiedot on yhteisesti valmistajalla ja maahantuojalla, jos sekä valmistaja että maahantuoja ovat sijoittautuneet EU:n ulkopuolelle.

122 § Myyntipäällykset

Mitä tässä laissa säädetään tupakkatuotteen, poltettavaksi tarkoitetun kasviperäisen tuotteen taikka sähkösavukkeen tai täyttösäiliön vähittäismyyntipakkauksesta, koskee myös tuotteen mahdollista myyntipäällystä lukuun ottamatta 34 §:n 1 momentin 2 kohtaa, 36 ja 37 §:ää sekä 6 lukua.

123 § Eräiden nikotiinia sisältävien nesteiden myynnin ja maahantuonnin kieltö

Sähkösavukkeen avulla höyrystettäväksi tarkoitetun nikotiinia sisältävän nesteen, jonka nikotiinipitoisuus on yli 20 milligrammaa millilitrassa tai jolla on lääkelain 3 §:n 1 momentin mukainen käyttötarkoitus, maahantuonti sekä myynti ja muu luovuttaminen on kielletty.

124 § Maahantuonnin raja

Mitä tässä laissa säädetään maahantuonnista, sovelletaan myös Ahvenanmaan maakuntaa koskevista poikkeuksista arvonlisävero- ja valmisteverolainsäädäntöön annetun lain (1266/1999) 18 §:n 2 kohdassa tarkoitettuun tuontiin.

16 luku

Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset

125 § Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tällä lailla kumotaan tupakkalaki (693/1976, *vanha tupakkalaki*).

126 § Tuotteita ja ilmoituksia koskevat siirtymäsäännökset

Lain 10 §:n 1 momentin 1 kohtaa sovelletaan tupakkatuotedirektiivin 7 artiklan 14 kohdassa tarkoitettuihin tuotteisiin 20 päivästä toukokuuta 2020.

Jos sähkösavuketta tai täyttösäiliötä on myyty tai muutoin luovutettu kuluttajille viimeistään 20 päivänä toukokuuta 2016, 27 §:ssä tarkoitettu ennakkoilmoitus on toimitettava Valviralle viimeistään 20 päivänä marraskuuta 2016.

Lain 26 §:ää sovelletaan sähkösavukkeen avulla höyrystettäväksi tarkoitettuun muuhun nesteeseen kuin nikotiininesteeseen 20 päivästä toukokuuta 2017.

127 § Vähittäismyyntipakkauksia koskevat siirtymäsäännökset

Lain 10 §:n 1 momentin 2 kohtaa sekä 6 lukua sovelletaan savukkeiden ja kääretupakan vähittäismyyntipakkauksiin 20 päivästä toukokuuta 2019 ja muiden tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkauksiin 20 päivästä toukokuuta 2024. Ennen näitä päivämääriä vähittäismyyntipakkausten tunnistettavuuteen ja jäljitettävyyteen sovelletaan tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä.

Poltettavaksi tarkoitettuja tupakkatuotteita saa myydä ja muutoin luovuttaa tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisissa vähittäismyyntipakkauksissa 20 päivään toukokuuta 2017.

Poltettavaksi tarkoitettuja kasviperäisiä tuotteita, joiden pakkaukset eivät ole tämän lain mukaisia, saa 42 §:n estämättä myydä ja muutoin luovuttaa 20 päivään toukokuuta 2017.

128 § Vähittäis- ja tukkumyyntiä koskevat siirtymäsäännökset

Muita savuttomia tupakkatuotteita kuin suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa saa 57 §:n estämättä myydä ja muutoin luovuttaa vuoden ajan tämän lain voimaantulosta.

Elinkeinotoiminnassa saa myydä ja muutoin luovuttaa vähittäin nikotiininesteitä kuuden kuukauden ajan tämän lain voimaantulosta, jos 47 §:ssä tarkoitettu vähittäismyyntilupahakemus tai 53 §:ssä tarkoitettu ilmoitus on tehty asianomaiselle kunnalle kolmen kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta.

Tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden vähittäismyyntiä saa harjoittaa Suomen ja ulkomaiden välillä tai ulkomailla kulkevassa vesi- tai ilma-aluksessa kuuden kuukauden ajan tämän lain voimaan-

tulosta, jos 54 §:ssä tarkoitettu ilmoitus on tehty Valviralle kolmen kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta.

Tukkumyynnissä saa myydä ja muutoin luovuttaa jälleenmyyntiin tupakkatuotteita ja nikotiinines-teitä kuuden kuukauden ajan tämän lain voimaantulosta, jos 55 §:ssä tarkoitettu tukkumyynti-ilmoitus on tehty asianomaiselle kunnalle kolmen kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta.

129 § Lupia koskevat siirtymäsäännökset

Ennen tämän lain voimaantuloa vanhan lain nojalla myönnettyt luvat jäävät voimaan lukuun otta-matta Suomen ja ulkomaiden välillä tai ulkomailla kulkeviin vesi- tai ilma-aluksiin myönnettyjä vähittäismyyntilupia, jotka lakkaavat tämän lain tullessa voimaan.

2 Laki lääkelain 54 b §:n muuttamisesta

Täydennetään.

3 Laki Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain 2 §:n muuttamisesta

Täydennetään.

4 Laki terveydenhuoltolain 21 §:n muuttamisesta

Täydennetään.

5 Laki oikeudenkäynnistä markkinaoikeudessa annetun lain 6 §:n muuttamisesta

Täydennetään.

6 Laki Kainuun hallintokokeilusta annetun lain 21 §:n muuttamisesta

Täydennetään.

7 Laki kunnan peruspalvelujen valtionosuudesta annetun lain 1 §:n muuttamisesta

Täydennetään.

8 Laki tupakkaverosta annetun lain 1 §:n muuttamisesta

Täydennetään.

9 Laki tietoyhteiskuntakaaren 217 §:n muuttamisesta

Täydennetään.