

Kasvun kaava -reformipöydän selvityspyyntö 13.5.2023:

Nikotiinipussien myynti on tällä hetkellä laillista Suomessa, mutta tuotteen asema lain silmissä on murroksessa. Millä mekanismilla tai millä lainsäädännöllä nikotiinipussit pysyisivät laillisina nikotiinituotteina?

Lyhyesti

- Nikotiini on erittäin myrkyllinen aine, joka aiheuttaa voimakkaan riippuvuuden.
- Tupakkalain tavoitteena on ihmisille myrkyllisiä aineita sisältävien ja riippuvuutta aiheuttavien tupakkatuotteiden ja muiden nikotiinipitoisten tuotteiden käytön loppuminen.
- Kansanterveyden suojelemisen näkökulmasta ei ole perusteltua päästää markkinoille uusia nikotiinia sisältäviä kuluttajatuotteita.
- Nikotiinipusseihin liittyviltä terveyshaitat ja -vaarat ovat ilmeisiä. Uhkana on niiden suosion kasvaminen etenkin nuorempien ihmisten keskuudessa, kuten muissa pohjoismaissa on käynyt.
- Suomessa on markkinoilla yksi nikotiiniannospussi, joka on saanut lääkelain mukaisen luvan nikotiinikorvausvalmisteena. Tuote on kuluttajien saatavilla mm. päivittäistavarakaupoissa ja kioskeissa. Näitä tuotteita koskeva lainsäädäntö on stabiilissa tilassa ja ne voivat jatkossakin olla Suomen markkinoilla lääkelain alaisina tuotteina.

Tämän hetken markkinatilanne ja kevään 2023 muutokset

Ennen 4.4.2023 myös muut kuin lääkeluvan saaneet nikotiinipussit kuuluivat Fimean tulkin perusteella lääkelain soveltamisalaan ja niiden myynti oli Suomessa kielletty ilman lääkelain mukaista lupaa. Fimea muutti uudelleenarvioinnin yhteydessä luokittelukäytäntöään 4.4.2023, minkä jälkeen nikotiinipussit ovat kuuluneet tupakkalain ja kemikaalilain soveltamisalaan.

Nikotiinipussit täyttävät pääsääntöisesti tupakkalaissa olevan tupakan vastikkeen määritelmän. Näin ollen niitä koskee muun muassa markkinointi- ja esilläpitokiello sekä kiello myydä tuotteita elinkeinotoiminnassa alle 18-vuotiaille. Muutoin tupakkalain säännökset tupakan vastikkeiden osalta ovat vähäisiä. Niitä voi muun muassa myydä ilman vähittäismyyntilupaa. Myöskään tuotteen ominaisuuksille, kuten nikotiinipitoisuudelle, ei ole rajoituksia. Kemikaalilain perusteella nikotiinipussien pakkauksiin sovelletaan samoja merkintä- ja pakkausvelvoitteita kuin muihinkin vaarallisiin kemikaaleihin.

Nikotiinipussit rinnastuvat tuotteena pitkälti ns. perinteiseen nuuskaan sillä erotuksella, että toisin kuin nuuska, nikotiinipussit eivät sisällä tupakkakasvia vaan nikotiini on lisätty niihin erikseen. Nuuskan myynti on kiellettyä koko EU:ssa (Ruotsia koskevaa poikkeusta lukuun ottamatta), ja nikotiinipusseissa onkin kysymys tämän EU-sääntelyyn perustuvan kiellon kiertämisestä. Ainakin Belgiassa ja Hollannissa ollaan kieltämässä nikotiinipusseja kokonaan.

Suomessa on markkinoilla yksi nikotiiniannospussivalmiste, joka on saanut lääkelain mukaisen luvan nikotiinikorvaustuotteena. Tuote on katsottu turvalliseksi, laadukkaaksi ja tehokkaaksi tupasta vieroituksessa. Lääkelain alaisia nikotiinikorvausvalmisteita koskeva lainsäädäntö on stabiilissa tilassa, ja ne voivat jatkossakin olla Suomen markkinoilla lääkelain alaisina tuotteina.

Nikotiinipussit ja terveys

Nikotiinipussi on annospussiin pakattu nikotiinituote, joka ei sisällä tupakkaa. Markkinoilla olevien pussien nikotiinipitoisuus on usein korkeampi kuin tupakkanuuskan. Myynnissä voi olla annospusseja, joiden nikotiinipitoisuus on jopa kymmenkertainen tupakkanuuskaan verrattuna.

Nikotiini on erittäin myrkyllinen aine, jonka haittavaikutuksia ovat esimerkiksi huimaus, päänsärky, sydämentykytys, pahoinvointi ja riippuvuuden aiheutuminen. Nikotiinimyrkytys voi olla tappava, joskin arviot nikotiinin tappavasta kerta-annoksesta nieltynä vaihtelevat. Nikotiinipussit voivat olla lapsille hengenvaarallisia.

Nikotiini aiheuttaa voimakkaan riippuvuuden. Tyypillisiä vieroitusoireita ovat esimerkiksi keskittymis- ja univaikeudet, jotka voivat haitata opiskelu- ja työkykyä. Nikotiinin akuutteja haittavaikutuksia ovat muun muassa verisuonten supistuminen ja verenpaineen nousu. Säännöllisessä käytössä nikotiini voi altistaa rytmihäiriöille, minkä lisäksi se häiritsee sokeriaineenvaihduntaa ja lisää näin kakkostyyppin diabeteksen riskiä. Nikotiini näyttää myös edesauttavan syövän syntyyn liittyviä muutoksia soluissa.

Nikotiini on vaarallinen aine myös ympäristölle, ja luontoon heitetty nikotiinipussit voivat olla hengenvaarallisia eläimille.

Tupakkalain tavoite ja lausunnoilla oleva hallituksen esitysluonnos tupakkalain muuttamiseksi

Voimassa olevan tupakkalain 1 §:n mukaan tupakkalain tavoitteena on ihmisille myrkyllisiä aineita sisältävien ja riippuvuutta aiheuttavien tupakkatuotteiden ja muiden nikotiinipitoisten tuotteiden käytön loppuminen. Tavoite katsotaan saavutetuksi, jos alle 5 prosenttia väestöstä käyttää näitä tuotteita vuoteen 2030 mennessä.

Parhaillaan lausuntokierroksella on STM:n virkanäkemykseen perustuva hallituksen esityksen luonnos laiksi tupakkalain muuttamisesta. Esitysluonnoksessa nikotiinipusseista ehdotetaan säädettäväksi vastaavalla tavalla kuin suussa käytettäväksi tarkoitettu tupakasta (nuuska), purutupakasta ja nenänuuskasta säädetään. Tämä tarkoittaisi muun muassa nikotiinipussien myynnin, muun luovuttamisen ja välittämisen kieltoa sekä maahantuonnin kieltoa eräitä rajoituksia lukuun ottamatta.

Nikotiinipusseihin liittyviltä terveyshaitat ja -vaarat ovat ilmeisiä. Jos nikotiinipussit pysyvät vapaasti markkinoilla, uhkana on, että niiden suosio kasvaa etenkin nuorempien ihmisten keskuudessa ja niistä muodostuu uusi väylä nikotiiniriippuvuuteen. Esimerkiksi vuonna 2022 julkaistun tutkimuksen mukaan uusien nikotiinituotteiden, kuten nikotiinipussien ja sähkösavukkeiden, käyttö lisääntyy nuorilla nopeasti Ruotsissa. Ruotsalaisista lukion toisen vuoden opiskelijoista 40 prosenttia on käyttänyt nikotiinipusseja. Tytöistä 42 prosenttia oli käyttänyt nikotiinipusseja, eikä 37 prosenttia näistä tytöistä ollut koskaan tupakoinut tai käyttänyt mitään muuta tupakkatuotetta ennen kuin he kokeilivat nikotiinipusseja. Samalla myös perinteisten savukkeiden käyttö on lisääntymässä ruotsalaisten lukiolaisten keskuudessa. Myös esimerkiksi Norjassa ja Islannissa nuorten ja nuorten aikuisten nikotiinituotteiden käyttö on lisääntynyt reilusti viimeisien vuosien aikana. Esimerkiksi Islannissa 18–24-vuotiaista miehistä lähes 40 prosenttia käytti nikotiinipusseja vuonna 2022.

Esityksessä ehdotetuilla muutoksilla voitaisiin suojella väestöä, etenkin lapsia ja nuoria, nikotiinipusseluihin liittyviltä terveyshaitoilta ja -vaaroilta, kuten nikotiiniriippuvuudelta, ja jopa akuuteilta myrkytyksiltä. Sääntelyllä voitaisiin varmistaa myös se, että nikotiinipusseja ei käytetä nuuskan myyntiä ja maahantuontia koskevien kieltojen kiertämiseen.

Esitysluonnosta valmisteltaessa vaihtoehtoisena keinona väestön terveyden suojelemiseksi pohditiin sitä, että savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyynti säädettäisiin luvanvaraiseksi, tuotteille säädettäisiin nikotiinirajat, tuotteista kiellettäisiin tunnusomaiset tuoksut ja maut ja tuotteiden vähittäismyyntipakkausten ulkoasu yhdenmukaistettaisiin.

Nikotiinipussien markkinoille saattamisen salliminen tupakkalaissa tarkoittaisi käytännössä, että niihin kohdistettaisiin vastaavaa sääntelyä kuin muihin tupakkaa ja nikotiinia sisältäviin tupakkalaissa tarkoitettuihin tuotteisiin. Tämä tarkoittaisi esimerkiksi vähittäismyyntipakkausten yhdenmukaisuutta, tunnusomaisten makujen (esim. mansikka, suklaa, nallekarkit) kieltä, nikotiinipitoisuuden rajoittamista, tuotteen myynnin luvanvaraisuutta sekä myyntiin liittyviä valvontamaksuja. Tuote saatettaisiin myös tupakkaverolain piiriin. Tupakan vastikkeena nikotiinipussien myyntiä koskee jo nyt esilläpitokielto, ja tuotteen markkinointi on voimassa olevan tupakkalain perusteella täysin kielletty.

Kansanterveyden suojelemisen näkökulmasta ei ole perusteltua päästää markkinoille uusia nikotiinia sisältäviä kuluttajatuotteita. Nikotiinipussien ominaisuuksien, kuten nikotiinipitoisuuden, sääntely on haastavaa siten, että tuotteet eivät aiheuttaisi vaaraa kuluttajille tai muille. Tämä johtuu esimerkiksi siitä, että kuluttaja voi laittaa huulensa alle useita nikotiinipusseja samanaikaisesti, mikä nostaisi hänen saamansa nikotiiniannostuksen moninkertaiseksi. Toisaalta pienet lapset voisivat laittaa nikotiinipussin suuhunsa ja jopa niellä sen, jos niitä löytyy kotoa tai ulkoa maasta, mistä voi seurata hengenvaarallinen nikotiinimyrkytys.

Myös kuluttajien näkökulmasta tarve nikotiinipussien markkinoille saattamiseen on vähäinen, sillä vastaava myyntiluvallinen, tupakasta vieroitukseen tarkoitettu itsehoitovalmiste on jo kuluttajien helposti saatavilla esimerkiksi päivittäistavara-kaupoissa ja kioskeissa. Nikotiinipussien markkinoille saattamisesta saavutettavat hyödyt vaikuttavat vähäisiltä myös elinkeinonharjoittajien näkökulmasta, kun otetaan huomioon tupakkalaista juontuva tiukka sääntely, elinkeinonharjoittajiin tupakkalain perusteella kohdistettavat valvontamaksut sekä se, että markkinoilla on jo kuluttajien helposti saatavilla vastaava nikotiinikorvaustuote, jota myydään todennäköisesti samoissa myyntipaikoissa kuin nikotiinipusseja myytäisiin.

Erilaisten nikotiinia sisältävien tuotteiden lukumäärän lisääntyminen markkinoilla kasvattaisi nikotiiniriippuvaisten määrää sekä ylläpitäisi niiden määrää, jotka jo ovat nikotiiniriippuvaisia. Kuluttajatuotteena markkinoille tuotujen nikotiinituotteiden tarkoituksena ei ole tupakasta vieroitus, vaikka niitä tähän tarkoitukseen saatetaan markkinoidakin. Niitä käytetään muun muassa silloin, kun muiden tupakkatuotteiden käyttäminen ei ole mahdollista. Niiden käyttäminen voi myös johtaa muiden nikotiini- tai tupakkatuotteiden käyttöön. Kansanterveyden näkökulmasta olisi epäohdonmukaista sallia Suomen markkinoilla sellaisten nikotiinituotteiden myynti, jotka vastaavat ulkonäöltään ja käyttötavaltaan Suomessa ja EU:ssa kiellettyjä tupakkaa sisältäviä tuotteita. Myös tuotteiden terveyshaitat oletettavasti vastaavat toisiaan ainakin nikotiinin osalta. Myyntiä ja maahantuontia koskevien kieltojen ja rajoitusten valvonnan kannalta olisi erittäin hankalaa, jos ulkoisesti toisiaan läheisesti muistuttavia nikotiinipusseja ja nuuskaa kohdeltaisiin lainsäädännössä toisistaan eriävällä tavalla.