

Valtioneuvoston yleisistunto

30.1.2025

Sosiaaliturvaministeri Grahn-Laasonen

Laura Terho (83)
Neuvotteleva virkamies
p. +358 295 163 550
Kutsuttu: Ei
Sosiaali- ja
terveysministeriö

Hallituksen esitys

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi tupakkalain muuttamisesta

SISÄLTÖ:

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi tupakkalakia. Esityksellä toteutettaisiin pääministeri Petteri Orpon hallituksen hallitusohjelman kirjausta, jonka mukaan nikotiinipussit otetaan tupakkalain soveltamisalan piiriin ja niiden myynti sallitaan noudattaen niille asetettuja sääntöjä, joilla pyritään ehkäisemään nuorisokäyttöä, harmaatuontia ja laitonta kauppaa sekä torjumaan järjestäytynyttä rikollisuutta. Vähittäismyynti säädetään luvanvaraiseksi, tuotteille säädetään naapurimaissa käytössä olevat nikotiinirajat ja tuotteissa sallitaan vain aikuisille tarkoitetut maut.

Esityksessä ehdotetaan, että tupakkalakiin lisättäisiin savuttoman nikotiinituotteen määritelmä, joka kattaisi nikotiinipussit ja niitä läheisesti muistuttavat tuotteet. Savuttomille nikotiinituotteille säädettäisiin nikotiiniraja ja niistä kiellettäisiin tunnusomaiset tuoksut tai maut mentolin ja mintun makuja lukuun ottamatta. Muilta osin savuttomista nikotiinituotteista ehdotetaan säädettäväksi pitkälti vastaavalla tavalla kuin tupakkalaissa säädetään tupakkatuotteista ja nikotiininesteistä.

Esitys vastaa suurelta osin eduskunnan hyväksymää lakia tupakkalain muuttamisesta (EV 76/2024 vp, HE 38/2024 vp), joka kuitenkin jätettiin vahvistamatta syksyllä 2024. Erona aiemmin hyväksytyyn lakiin on, että nyt annettavan esityksen mukaan ainoat poikkeukset savuttomien nikotiinituotteiden tunnusomaisten tuoksujen tai makujen kiellosta olisivat mentoli ja minttu.

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

VAIKUTUKSET:

On mahdollista, että kun epävarmuus tulevasta sääntelystä poistuu, markkinoille tulee yhä uusia nikotiinipussiyrittäjiä ja uusia nikotiinipussimerkkejä ja tuotteiden kysyntä kasvaa ja valikoima mahdollisesti laajenee nykyiseen verrattuna. Toisaalta samaan aikaan esityksessä ehdotetaan erilaisia rajoituksia nikotiinipussien ominaisuuksille, pakkauksille ja myynnille sekä uudenlaisia velvollisuuksia tuotteiden valmistajille ja maahantuojille. Ehdotettu sääntely saattaa johtaa siihen, että nikotiinipussimarkkinat pienenevät nykytilaan verrattuna. Myös vaikutukset esimerkiksi ihmisten terveyteen riippuvat siitä, mihin suuntaan nikotiinipussien käyttö kehittyy.

LISÄTIETOA:

Esitys:
Valtioneuvosto antaa eduskunnalle hallituksen esityksen laiksi tupakkalain muuttamisesta

Lakiehdotuksesta on järjestetty lausuntokierros. Asian kiireellisyyden vuoksi lakiehdotusta ei ole tarkastettu oikeusministeriön laintarkastusyksikössä.

TOIMIVALTA:
VNOS 3 § 1 kohta

LIITE 1 esitysehdotus
LIITE 2 förslag till proposition

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi tupakkalain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi tupakkalakia. Muutostarve johtuu siitä, että niin sanottujen nikotiinipussien myynti on vapautunut lääkelakia koskevan tulkinnanmuutoksen myötä.

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

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

Savuttomille nikotiinituotteille säädettäisiin nikotiiniraja ja niistä kiellettäisiin tunnusomaiset tuoksut tai maut mentolin ja mintun makuja lukuun ottamatta. Muilta osin savuttomista nikotiinituotteista ehdotetaan säädettäväksi pitkälti vastaavalla tavalla kuin tupakkalaissa säädetään tupakkatuotteista ja nikotiininesteistä. Tuotteiden vähittäismyyntipakkauksiin vaadittaisiin terveysvaroitukset ja pakkausten ulkoasu yhdenmukaistettaisiin. Tuotteiden vähittäismyynti säädettäisiin luvanvaraiseksi ja tukkumyynti ilmoituksenvaraiseksi ja tuotteiden etämyynti kiellettäisiin. Maahantuonnille säädettäisiin muun muassa määrällisiä ja ajallisia rajoituksia. Tuotteista ja niiden myynnistä perittäisiin valvontamaksut. Savuttomien nikotiinituotteiden käyttö kiellettäisiin päiväkotien ja esi- ja perusopetusta, ammatillista koulutusta ja lukio-opetusta antavien oppilaitosten sisä- ja ulkotiloissa sekä leikkikentillä. Kaikkien tupakan vastikkeiden hallussapito ja maahantuonti kiellettäisiin alle 18-vuotiailta.

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

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ	1
PERUSTELUT	3
1 Asian tausta ja valmistelu	3
1.1 Tausta	3
1.2 Valmistelu	3
2 Nykytila ja sen arviointi	4
2.1 Nykytila	4
2.1.1 Lainsäädäntö	4
2.1.2 Käytäntö	6
2.2 Nykytilan arviointi	8
3 Tavoitteet	13
4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset	14
4.1 Keskeiset ehdotukset	14
4.2 Pääasialliset vaikutukset	15
4.2.1 Taloudelliset vaikutukset	15
4.2.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan	20
4.2.3 Vaikutukset ympäristöön	21
4.2.4 Muut yhteiskunnalliset vaikutukset	22
5 Vaihtoehtoiset toteuttamistavat	27
5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset	27
5.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot	28
6 Lausuntopalaute	33
7 Säännöskohtaiset perustelut	34
8 Lakia alemman asteinen sääntely	47
9 Voimaantulo	48
10 Toimeenpano ja seuranta	49
11 Suhde muihin esityksiin	49
12 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys	49
12.1 Yleistä	49
12.2 Henkilökohtainen vapaus	50
12.3 Sananvapaus	51
12.4 Omaisuuden suoja	52
12.5 Oikeus työhön ja elinkeinovapaus	53
12.6 Valvontamaksut	54
LAKIEHDOTUS	56
Laki tupakkalain muuttamisesta	56
LIITE	68
RINNAKKAISTEKSTI	68
Laki tupakkalain muuttamisesta	68

PERUSTELUT

1 Asian tausta ja valmistelu

1.1 Tausta

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

Suomessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (jäljempänä *Fimea*) luokitteli aiemmin nikotiinipussit lääkevalmisteiksi. Fimea katsoi, että nikotiinipussit täyttävät lääkkeen määritelmän nikotiinin farmakologisen vaikutuksen perusteella. Fimea teki luokittelua lähinnä Tullille annettujen tuotearviolausuntojen muodossa. Lääkeluokittelusta seurasi, että nikotiinipusseja ei saanut myydä Suomessa ilman lääkelain (395/1987) mukaista myyntilupaa, minkä lisäksi nikotiinipussien maahantuonti oli lääkelain nojalla rajoitettua. Toisin kuin monessa muussa EU-maassa, Suomessa nikotiinipusseja ei siis ollut myynnissä lukuun ottamatta tuotteita, joille oli myönnetty lääkelupa. Tästä huolimatta nikotiinipusseja tuotiin Suomeen matkustajatuontina ja tilaamalla niitä ulkomailta, vaikka tuotteet, joissa on nikotiinia yli 4 milligrammaa, rinnastettiin reseptilääkkeiksi eikä niitä saanut tuoda maahan ilman lääkemääräystä. Fimean aikaisemman linjauksen perusteella Tulli otti haltuunsa tai takavarikoi laittomasti maahantuodut nikotiinipussit ja aloitti tarvittaessa esitutkinnan asiassa.

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

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

1.2 Valmistelu

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

Eduskunta hyväksyi 9.10.2024 tupakkalain muutoksen siitä annetun sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietinnön (StVM 8/2024 vp) mukaisena (eduskunnan vastaus EV 76/2024 vp). Lain hyväksymisen jälkeen nousi kuitenkin esiin, että nikotiinipussien makuja koskeva sääntely olisi saattanut suosia yhtä yksittäistä yritystä. Lakimuutoksella halutaan hallitusohjelman mukaisesti turvata reilu ja avoin kilpailu sekä yrittäjien tasapuolinen ja syrjimätön kohtelu, minkä vuoksi hallitus päätyi lokakuussa 2024 siihen, että lakia ei esitetä Tasavallan Presidentin vahvistettavaksi ja hallituksen esityksen valmistelu aloitetaan uudestaan. Tasavallan Presidentti päätti 8.11.2024 jättää lain vahvistamatta, minkä jälkeen vahvistamatta jäänyt laki palautui vahvistamatta jääneenä eduskunnan käsiteltäväksi (VJL 1/2024 vp). Eduskunta hylkäsi lain 28.11.2024 ja hyväksyi kirjelmässään (EK 30/2024 vp) lausuman, jonka mukaan eduskunta edellyttää, että valtioneuvosto valmistelee savuttomia nikotiinituotteita koskevan uuden hallituksen esityksen kiireellisesti siten, että valmistelussa otetaan huomioon ajantasaiset tiedot kyseisiä nikotiinituotteita koskevasta lähialueiden säädösvalmistelusta.

Uudesta hallituksen esityksen luonnoksesta järjestettiin lausuntokierros 25.11.2024—20.1.2025. Lausuntopyyntö julkaistiin lausuntopalvelu.fi-palvelussa, ja lausuntopyyntö lähetettiin asian kannalta keskeisille ministeriöille ja muille valtion viranomaisille, hyvinvointialueille, kuntien ympäristöterveydenhuollon valvontayksiköille, kansanterveysjärjestöille ja elinkeinoelämän edustajille. Lausuntopalautetta käsitellään jäljempänä jaksossa 6.

Hallituksen esityksen luonnos ilmoitettiin 26.11.2024 teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/1535 (jäljempänä *TRIS-direktiivi*) mukaisesti Euroopan komissiolle (jäljempänä *komissio*) ja EU:n muille jäsenvaltioille. Ilmoituksen tunnus määräysehdotuksia koskevassa tietokannassa on 2024/0643/FI. TRIS-direktiivin mukainen odotusaika päättyy lähtökohtaisesti 27.2.2025, mutta odotusaika pitenee kolmella kuukaudella, jos komissio tai jokin EU:n jäsenvaltio antaa odotusaikana säädösehdotuksesta yksityiskohtaisen lausunnon.

Hallituksen esityksen luonnoksesta tehtiin kaupan teknisiä esteitä koskevan Maailman kauppajärjestön sopimuksen mukainen ilmoitus Maailman kauppajärjestölle 26.11.2024. Ilmoituksen tunnus on G/TBT/N/FIN/85/Rev.4, ja ilmoitusta oli mahdollista kommentoida 25.1.2025 asti.

Esitys on käsitelty kuntatalouden ja -hallinnon neuvottelukunnassa.

Lainsäädännön arviointineuvosto antoi lausunnon hallituksen esityksen luonnoksesta, joka johti hallituksen esityksen HE 38/2024 vp antamiseen. Lausunto julkaistiin 11.3.2024, ja se on luettavissa arviointineuvoston internetsivuilla osoitteessa <https://vnk.fi/-/nikotiinipusseja-koskeva-esitys-on-hyvin-valmisteltu>

Hallituksen esitystä koskevat asiakirjat ovat saatavissa osoitteessa valtioneuvosto.fi/hankkeet tunnisteella STM133:00/2024.

2 Nykytila ja sen arviointi

2.1 Nykytila

2.1.1 Lainsäädäntö

Tupakkalaki

Tupakkalain 2 §:n 14 kohdan mukaan tupakkalaissa tarkoitetaan tupakan vastikkeella käyttötarkoitukseltaan tupakkatuotetta vastaavaa tuotetta, joka ei sisällä tupakkaa. Nikotiinipussit täyttävät tupakan vastikkeen määritelmän.

Tupakkalain 51 §:n mukaan purutupakkaa, nenänuuskaa ja suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa ei saa myydä tai muutoin luovuttaa taikka välittää. Purutupakka, nenänuuska ja suussa käytettäväksi tarkoitettu tupakka määritellään tupakkalain 2 §:n 10—12 kohdassa. Suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakan eli nuuskan osalta tupakkalain 51 §:ssä säädetty myyntikielto perustuu 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 (jäljempänä *tupakkatuotedirektiivi*) 17 artiklaan. Ruotsi on ainoa EU:n jäsenmaa, jolla on poikkeus kyseisestä kiellosta. Poikkeus myönnettiin Ruotsin liittymissopimuksessa sillä ehdolla, että Ruotsi toteuttaa kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa ei saateta markkinoille muissa jäsenvaltioissa.

Tupakkalain 8 luvussa säädetään maahantuonnista, ja tupakkalain 62 §:n mukaan alle 18-vuotias ei saa tuoda maahan tupakkatuotetta tai nikotiinineestettä. Lisäksi tupakkalain 63 §:ssä kielletään purutupakan, nenänuuskan ja suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakan maahantuonti, ja maahantuontikielto koskee myös tällaisten tupakkatuotteiden hankkimista ja vastaanottamista postitse tai muulla vastaavalla tavalla Suomen ulkopuolelta. Maahantuonnin kiellosta on kuitenkin säädetty matkustajatuontia koskeva poikkeus, jonka mukaan yksityishenkilö saa omaa henkilökohtaista käyttöänsä varten tuoda mukanaan maahan yhteensä enintään 1 000 grammaa savuttomia tupakkatuotteita kalenterivuorokaudessa. Tupakkalain 66 §:ssä rajoitetaan tupakkatuotteiden ja nikotiinineesteiden matkustajatuontia Euroopan talousalueen ulkopuolelta.

Tupakkalain 74 §:ssä säädetään yleisistä tupakointikielloista. Tupakointikieltojen keskeisimpänä tarkoituksena on suojella muita ihmisiä tupakansavulle altistumiselta. Pykälän 3 momentissa kuitenkin säädetään, että savutonta tupakkatuotetta ei saa käyttää päiväkotien taikka esi- tai perusopetusta, ammatillista koulutusta tai lukio-opetusta antavien oppilaitosten sisä- tai ulkotiloissa eikä leikkikentillä. Savuttoman tupakkatuotteen käyttäminen ei aiheuta muille ihmisille terveyshaittoja samalla tavalla kuin esimerkiksi savukkeen polttaminen, mutta tästä huolimatta on pidetty perusteltuna, että savuttomien tupakkatuotteiden käyttö on kiellettyä erityisesti lasten ja nuorten käyttöön tarkoitetuissa tiloissa.

Tupakkatuotteiden ja nikotiinineesteiden vähittäismyynti on luvanvaraista, ja 97 §:ssä säädetään tilanteista, joissa vähittäismyyntilupa voidaan peruuttaa. Näin on pykälän 1 momentin 3 kohdan mukaan silloin, jos vähittäismyyntiluvan haltija kunnan tai muun valvontaviranomaisen kirjallisesta varoituksesta taikka rikosoikeudellisesta seuraamuksesta huolimatta 51 §:n vastaisesti myy tai muutoin luovuttaa purutupakkaa, nenänuuskaa tai suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa. Lisäksi se, joka tahallaan 51 §:n vastaisesti myy tai muutoin vastiketta vastaan luovuttaa taikka välittää purutupakkaa, nenänuuskaa tai suussa käytettäväksi

tarkoitettua tupakkaa, on tupakkalain 109 §:n 2 kohdan mukaan tuomittava tupakan myyntirikoksesta sakkoon tai vankeuteen enintään kuudeksi kuukaudeksi.

Tupakkalain 118 §:n mukaan alle 18-vuotias ei saa pitää hallussaan tupakkatuotetta tai nikotiinineestettä.

Tupakkalain lisäksi nikotiinipusseihin sovelletaan kemikaalilainsäädäntöä. Nikotiinipussit kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston kemikaalien luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevan asetuksen 1272/2008 (jäljempänä *CLP-asetus*) soveltamisalaan. Nikotiinipussien vähittäismyyntipakkauksissa on oltava CLP-asetuksen mukaiset, seoksen luokitukseen perustuvat merkinnät tuotteen vaarallisuudesta.

Kuluttajaturvallisuuslaki (920/2011) on kulutustavaroiden ja -palvelujen turvallisuutta koskeva yleislaki. Kuluttajaturvallisuuslaki on sen 4 §:n mukaan luonteeltaan toissijainen: jos tuotteeseen sovellettava erityislainsäädäntö asettaa saman tai kattavamman turvallisuusvaatimuksen kuin kuluttajaturvallisuuslaki, kuluttajaturvallisuuslakia ei sovelleta. Kuluttajaturvallisuuslakia ei sovelleta nikotiinipusseihin, koska nikotiinipusseja koskevia pitoisuusvaatimuksia ja tuotetietoja koskevia vaatimuksia tulee CLP-asetuksesta.

Tupakoinnin torjuntaa koskeva Maailman terveysjärjestön (WHO) puitesopimus

Tupakoinnin torjuntaa koskevan Maailman terveysjärjestön (WHO) puitesopimuksen (SopS 27/2005) 5 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaan sopimusosapuolten on hyväksyttävä ja toteutettava tehokkaita lainsäädäntö-, täytäntöönpano- ja hallintotoimenpiteitä laatiakseen asianmukaisia toimintalinjoja tupakan kulutuksen, nikotiiniriippuvuuden ja ympäristön tupakansavulle altistumisen torjumiseksi ja vähentämiseksi.

2.1.2 Käytäntö

Fimea antoi korkeimmalle oikeudelle huhtikuussa 2023 asiantuntijalausunnon annospusseihin pakattujen nikotiininuuskavalmisteiden, eli nikotiinipussien, salakuljetusta ja lääkerikosta koskevassa asiassa. Korkein oikeus katsoi lokakuussa 2023 antamassaan ratkaisussa KKO 2023:77, että kyseessä olevia nikotiininuuskavalmisteita ei voitu pitää lääkkeenä lääkelain 3 §:n edellyttämällä tavalla esitystapansa tai vaikutustensa perusteella.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (jäljempänä *Tukes*) valvoo kemikaalilain noudattamista. Kemikaalilain 45 b §:ssä säädetään vakavaa haittaa tai vaaraa aiheuttavan kemikaalin kieltämisestä tai rajoittamisesta. Pykälän 1 momentissa säädetään, että niiltä osin kuin kemikaalia ei rajoiteta kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (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 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1907/2006, valtioneuvosto voi päätöksellään rajoittaa tai kieltää määrääjäksi tai toistaiseksi kemikaalin tai kemikaalia sisältävän esineen valmistuksen, maahantuonnin, markkinoille saattamisen ja muun luovuttamisen, maastaviennin, käytön tai muun näihin rinnastettavan kemikaalin käsittelyn sekä määrätä toimintaa koskevista rajoituksista ja ehdoista, jos kemikaalin tai kemikaalia sisältävän esineen käytön todetaan tai voidaan perustellusti arvioida aiheuttavan vakavaa haittaa tai vaaraa terveydelle tai ympäristölle. Pykälän 3 momentissa säädetään, että jos 1 momentissa tarkoitetun haitan tai vaaran torjuminen edellyttää pikaisia toimenpiteitä, Tukes voi väliaikaisesti määrätä

tarvittavista kielloista ja rajoituksista. Asia on tällöin viivytystä saatettava valtioneuvoston päätettäväksi.

Tukes päätti 14.6.2023 kemikaalilain 45 b §:n 3 momentin nojalla kieltää saattamasta Suomen markkinoille nikotiinipusseja, jotka sisältävät 20 milligrammaa tai enemmän nikotiinia (diaarinumero 6287/00.00.01/2023). Päätös perustui etenkin tarpeeseen suojella lapsia ja nuoria nikotiinimyrkytyksiltä. Tukes arvioi, että pussit, jotka sisältävät nikotiinia 20 milligrammaa tai enemmän, voivat aiheuttaa vauvoille ja pienille lapsille kemikaalilain 45 b §:n mukaista vakavaa vaaraa. Valtioneuvosto vahvisti Tukesin päätöksen 21.9.2023.

Sen jälkeen, kun Fimea muutti tulkintaansa nikotiinipusseista, tuotteita on alettu mainostaa verkossa entistä voimakkaammin huolimatta siitä, että tupakan vastikkeiden markkinointi on jo voimassa olevan tupakkalain mukaan kiellettyä. Mainontaa kohdistetaan suomalaisille kuluttajille, ja siitä vastaavat pääsääntöisesti Suomen ulkopuolella sijaitsevat elinkeinonharjoittajat. Nikotiinipussien maahantuonti on kasvanut selvästi, ja tuotteita on otettu myyntiin päivittäistavarakaupoissa, kioskeissa ja huoltoasemilla. Tuotteita on myynissä myös sellaisissa toimipaikoissa, joissa ei perinteisesti ole ollut tupakkatuotteiden tai muiden vastaavien tuotteiden myyntiä, kuten esimerkiksi suutariliikkeissä. Mediassa olleiden tietojen mukaan ainakin osa vähittäismyyjistä on ottanut myyntiin vain sellaisia nikotiinipusseja, joiden nikotiinipitoisuus ei ylitä tiettyä rajaa, esimerkiksi 16 milligrammaa grammassa. Toisaalta Tukesilta saatujen tietojen mukaan virastolle on tehty kemikaalilain mukaisia ilmoituksia myös vahvemmista nikotiinipusseista.

Kansanterveysjärjestöt julkaisivat 5.6.2023 kaupan alan toimijoille osoitetun avoimen kirjeen, jossa ne esittivät, että nikotiinipusseja ei otettaisi vähittäismyyntiin tupakkalain uudistamisen ollessa kesken. Järjestöt vetosivat kirjeessään nikotiinin myrkyllisyyteen ja haitallisiin terveysvaikutuksiin sekä siihen, että nikotiinipussien saatavuuden ja myynnin lisääntyminen johtaa todennäköisesti siihen, että yhä useammalle ihmiselle kehittyy jo entistä nuoremmalla iällä nikotiiniriippuvuus, josta on vaikea päästä eroon.

Kansanterveysjärjestö Suomen ASH ry teetti syksyllä 2023 kyselyn, jossa selvitettiin suomalaisten nikotiiniin ja nikotiinipusseihin liittämiä käsityksiä (<https://suomenash.fi/tiedotteet/2023/vaesto-huolissaan-nuorten-nikotiinipussien-kaytosta/>). Kyselyn mukaan 75 prosenttia suomalaisista on huolissaan siitä, että nikotiinipussien käyttö lisääntyy nuorten keskuudessa. Kaikkiaan 64 prosenttia haluaisi ehkäistä nikotiinipussien käytön yleistymistä lainsäädäntöä tiukentamalla, ja 16 prosenttia on sitä vastaan. Loput 20 prosenttia ei osannut sanoa kantaansa. Melkein joka toinen suomalainen kieltäisi nikotiinipussien myynnin kokonaan. Kyselytutkimuksen aineisto koottiin internetpaneelissa monivaiheisella ositetulla otannalla, ja haastateltuja oli runsaat 2 000.

Lapsen oikeuksista tehdyn yleissopimuksen (SopS 59 ja 60/1991) täytäntöönpanoa valvoo Yhdistyneiden kansakuntien alainen komitea, joka antoi 2.6.2023 Suomelle suositukset yleissopimuksen täytäntöönpanosta. Komitea suosittelee Suomea muun muassa tehostamaan toimia nuorten tupakoinnin ehkäisemiseksi. Lisäksi Yhdistyneiden kansakuntien alainen Maailman terveysjärjestö (jäljempänä WHO) on todennut pitävänsä makuja yhtenä merkittävämpänä tekijänä nikotiinipussien nuorisohoukuttelevuuden kannalta.

Nikotiinipussien kulutuksen kokonaismäärästä ei ole olemassa tarkkaa tietoa, mutta kulutus on oletettavasti lisääntynyt, kun tuotteiden myynti on vapautunut. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (jäljempänä THL) on selvittänyt nikotiinipussien käyttöä osana Terve Suomi -tutkimusta. Tiedot kerättiin syyskuun 2022 ja maaliskuun 2023 välisenä aikana, jolloin nikotiinipussien myynti vielä edellytti lääkelain mukaista vähittäismyyntilupaa. Tutkimuksen mukaan

nikotiinipusseja käytti tutkimuksen tekoaikana päivittäin tai satunnaisesti 20—64-vuotiaista miehistä 8,1 prosenttia ja saman ikäisistä naisista 1,9 prosenttia. Päivittäinen käyttö on vähäisempää (miehillä 2,5 prosenttia ja naisilla 0,5 prosenttia).

Vuonna 2023 Kouluterveyskyselyssä (THL:n tilastoraportti 48/2023) kysyttiin nuorilta ensimmäistä kertaa nikotiinipussien käytöstä. Nikotiinipussien käyttö on pojilla yleisempää kuin tytöillä. Silloin tällöin tai päivittäin nikotiinipusseja ilmoitti käyttäneensä perusopetuksen 8. ja 9. luokkien pojista 11 prosenttia ja tytöistä 3 prosenttia, lukion 1. ja 2. vuoden pojista 7 prosenttia ja tytöistä 2 prosenttia sekä ammatillisten oppilaitosten 1. ja 2. vuoden pojista 21 prosenttia ja tytöistä 8 prosenttia. On otettava huomioon, että kouluterveyskyselyn tiedot kerättiin perusopetuksen 4. ja 5. luokilla 1.3.—14.4., perusopetuksen 8. ja 9. luokilla ja lukiossa 3.4.—12.5. ja ammatillisissa oppilaitoksissa 1.3.—12.5. Tiedonkeruu ajoittuu siis osittain aikaan, jolloin nikotiinipussien myynti edellytti vielä lääkelain mukaista vähittäismyyntilupaa. Oletettavaa on, että myynnin vapautuminen on lisännyt nikotiinipussien kulutusta nuorten keskuudessa.

Lisäksi Kouluterveyskyselyn mukaan vuonna 2023 sähkösavukkeita käytti päivittäin perusopetuksen 8. ja 9. luokkien pojista 7 ja tytöistä 6 prosenttia, kun vastaava luku vuonna 2021 oli pojilla 3 ja tytöillä 1 prosentti. Vastaavasti lukiossa opiskelevista 1. ja 2. vuoden pojista tuotetta päivittäin käytti 2 ja tytöistä 3 prosenttia ja ammatillisten oppilaitosten 1. ja 2. vuosiluokan pojista 6 ja tytöistä 7 prosenttia. Lisäksi perusopetuksen 4.—5.-luokkalaisten sähkösavukkeiden kokeilu yleistyi, ja pojista 7 ja tytöistä 3 prosenttia oli kokeillut sähkösavuketta ainakin kerran.

Keväällä 2024 kerättyjen tietojen mukaan 31 prosenttia 9.-luokkalaisista pojista ja 17 prosenttia tytöistä oli joskus käyttänyt nikotiinipusseja. Viimeisen 30 päivän aikana niitä oli käyttänyt pojista 20 ja tytöistä 10 prosenttia, ja päivittäin nikotiinipusseja oli käyttänyt 11 prosenttia pojista ja kolme prosenttia tytöistä. Yli puolet 15—16-vuotiaista nuorista piti nikotiinipussien hankintaa melko tai erittäin helppona.¹

Suomalaiset toivat Suomeen vuonna 2023 matkustajatuontina nuuskaa ja nikotiinipusseja yhteensä 14,6 miljoonaa rasiaa, josta nuuskan osuus oli 13,0 miljoonaa rasiaa. Nuuskan tuonnin määrä väheni vuodesta 2022, jolloin nuuskaa tuotiin 14,9 miljoonaa rasiaa. Tuontimääriä ei kuitenkaan voida suoraan vertailla keskenään, koska haastattelututkimuksessa kysyttiin vuonna 2023 ensimmäistä kertaa erikseen nikotiinipussien tuonnista. Eniten nuuskaa tuotiin matkustajatuontina vuonna 2018, noin 18,3 miljoonaa rasiaa.

Lisäksi nuuskan laitton välittäminen on yleistynyt pitkän aikaa. Tullin tekemät nuuskan takavarikkomäärät ovat kasvaneet, mutta takavarikkomäärien perusteella ei voida arvioida salakuljetuksen määrää. Tulli takavarikoi nuuskaa vuoden 2021 aikana yhteensä 9 104 kiloa, mikä oli noin 2 000 kiloa edellisvuotta enemmän ja kautta aikojen suurin määrä. Isompia nuuskalasteja salakuljetettiin Suomen markkinoille pääasiassa Pohjois-Ruotsista maarajan yli, mutta takavarikkoja tehtiin myös laivaliikenteestä. Nuuskan myynti ja salakuljetus on muuttunut pitkälti ammattimaiseksi rikollisuudeksi Suomessa.

Vuonna 2023 nuuskaa takavarikoitiin huomattavasti vähemmän kuin vuotta aiemmin: vuonna 2023 takavarikoitiin 857 kiloa nuuskaa, ja vuonna 2022 määrä oli 4 460 kiloa. Kuitenkin vuonna

¹ Nuorten päihteiden käyttö ja rahapelaaminen — ESPAD 2024: Suomalaisnuorten alkoholinkäyttö vähenee edelleen, vapen ja nikotiinipussien käyttö on yleistä, THL:n tilastoraportti 42/2024

2024 nuuskan takavarikkomäärät lähtivät taas voimakkaaseen nousuun: tammi—syyskuussa 2024 nuuskaa takavarikoitiin yli 4 500 kiloa.

2.2 Nykytilan arviointi

Nikotiinipussit ovat uudenlainen nikotiinituote, ja niiden vaikutuksista ihmisen terveyteen on toistaiseksi vain vähän tutkimuksia. Nikotiinipussien on todettu olevan mahdollisesti vähemmän haitallinen vaihtoehto tupakoijille tai nuuskaa käyttäville, mutta osassa tuotteista on havaittu huomattavan korkeita nikotiinipitoisuuksia sekä tupakkaspesifejä nitrosamiineja.² Lisäksi tuote voi houkutella uusia käyttäjiä nuorten ja muiden sellaisten henkilöiden keskuudessa, jotka eivät ole koskaan käyttäneet tupakkatuotteita.

Nikotiini on stimuloiva, piristävä ja hermostoon vaikuttava aine, johon kehittyy aivojen rakenteellisten muutosten vuoksi vahva riippuvuus. Nikotiini on savukkeiden, nuuskan ja muiden tupakkatuotteiden tärkein riippuvuutta aiheuttava aine. Nikotiini supistaa verisuonia ja nostaa siten sydämen sykettä sekä kohottaa verenpainetta altistaa todennäköisesti rytmihäiriöille. Nikotiini pahentaa sydän- ja verisuonitauteja, heikentää verenpainelääkkeiden tehoa ja lisää verisuonitukosten ja kakkostyyppin diabeteksen riskiä. On lisäksi viitteitä siitä, että nikotiini edesauttaisi solujen muuttumista syöpäsoluiksi, lisäisi syöpäsolujen jakaantumista ja pitäisi yllä syöpäkudoksen kehittymistä.³

Nikotiinin toistuvan käytön seurauksena elimistö tottuu ja sopeutuu siihen nopeasti ja riski tulla riippuvaiseksi on korkea. Nikotiinin vaikutuksia kohtaan kehittyy toleranssia eli sietokyky lisääntyy. Tupakka- ja nikotiiniriippuvuus on krooninen sairaus.

Nikotiinituotteiden käyttö aloitetaan usein nuorena, jolloin aivot vielä kehittyvät, ja nikotiinin käyttö nuorena aiheuttaa pysyviä muutoksia aivojen rakenteessa ja toiminnassa. Nikotiinin käyttö vaikuttaa kognitiivisiin toimintoihin, ja nikotiinin aiheuttamat rakenteelliset ja toiminnalliset muutokset saavat aikaan pitkäkestoista tarkkaavaisuuden vajetta. Lisäksi nuoret kokevat nikotiinin lyhytkestoiset positiiviset vaikutukset voimakkaammin kuin aikuiset, mikä voi edesauttaa riippuvuuden syntyä. Nuoruudenaikaiset muutokset aivoissa osin ylläpitävät jo syntynyttä nikotiiniriippuvuutta ja altistavat muiden päihteiden käytölle. Lisäksi nikotiini vaikuttaa heikentävästi mielenterveyteen nuorilla, sillä sen käyttö voi edesauttaa ahdistus- ja masennusoireiden syntymistä.⁴

Nikotiini kulkeutuu helposti istukan läpi, ja raskaudenaikaisella nikotiinin käytöllä on haitallisia vaikutuksia sikiön hermosolujen kehittymiseen. Tutkimuksessa on havaittu yhteys raskaudenaikaisen nikotiinialtistuksen ja nuorena kehittyvän aktiivisuuden ja tarkkaavuuden

² Mallock N, Schulz T, Malke S, Dreiaek N, Laux P, Luch A. Levels of nicotine and tobacco-specific nitrosamines in oral nicotine pouches. *Tobacco Control*. 2024 Mar 1;33(2):193—9. <https://doi.org/10.1136/tc-2022-057280>

³ Vähäkangas, Kirsi (2022) Nikotiinin yhteys syöpään. Teoksessa Heloma A., Korhonen T., Patja, K., Salminen O., Winell, K. Tupakka- ja nikotiiniriippuvuus. Helsinki: Duodecim, 2022, s. 112—113 sekä National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (US) Office on Smoking and Health. Chapter 5. Nicotine. The Health Consequences of Smoking—50 Years of Progress: A Report of the Surgeon General. Atlanta (GA): Centers for Disease Control and Prevention (US); 2014. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK179276/>

⁴ Esimerkiksi Leslie FM. Unique, long-term effects of nicotine on adolescent brain. *Pharmacology Biochemistry and Behavior*. 2020 Oct 1;197:173010. <https://doi.org/10.1016/j.pbb.2020.173010>

häiriön (ADHD) välillä.⁵ Eläintutkimusten mukaan nikotiini on selkeästi myrkyllistä sikiölle ja vahingoittaa varsinkin aivoja ja keuhkoja. Alustavaa näyttöä tästä on saatu myös ihmisillä.⁶

Nuoruudessa alkoholin ja nikotiinituotteiden käyttö kytkeytyvät usein yhteen, ja nikotiinia ja alkoholia käytettäessä samanaikaisesti kulutetaan suurempi määrä alkoholia. Nuorilla nikotiinituotteiden käyttö on lisäksi selkeästi yhteydessä kannabiskokeiluihin.⁷ Nikotiiniriippuvuuden riski kasvaa nikotiinimäärän kasvaessa, mutta nikotiiniriippuvuuden oireita voi esiintyä nuorilla jo vähäisenkin käytön jälkeen. Mitä aiemmin nikotiinin käyttö aloitetaan, sitä todennäköisemmin sen käyttöä myös jatketaan. Nikotiiniriippuvuus ennustaa vahvasti tupakoinnin jatkamista aikuisilla.⁸

Nikotiini on lisäksi erittäin myrkyllinen aine, jonka haittavaikutuksia ovat esimerkiksi huimaus, päänsärky, sydämentykytys, pahoinvointi ja riippuvuuden aiheutuminen. Nikotiini on samalla tavalla myrkyllistä riippumatta siitä, onko se peräisin esimerkiksi savukkeesta, sähkösavukkeesta vai nikotiinipussista. EU-tasolla harmonisoidun luokituksen mukaan arvio nikotiinin akuutin myrkyllisyydestä on suun kautta käytettynä 5 milligrammaa painokiloa kohden. Myrkytysoireiden määrä riippuu siitä, paljonko nikotiinia on imeytynyt. Tämä puolestaan vaihtelee yksilöllisesti. Matalin kuolemaan johtaneen nikotiinimyrkytyksen jälkeen mitattu veren nikotiinipitoisuus on ollut 1 milligrammaa nikotiinia litrassa verta.⁹

Kuten edellä jaksossa 2.1.2 on kuvattu, kemikaalilain 45 b §:n nojalla on tehty päätös, jonka mukaan markkinoille ei saa saattaa nikotiinipusseja, jotka sisältävät 20 milligrammaa tai enemmän nikotiinia. Kemikaalilain mukaisesta päätöksestä huolimatta markkinoilla saa olla nikotiinipusseja, joiden nikotiinipitoisuus on varsin korkea. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen on arvioinut, että korkein nikotiiniannos, jonka voi nauttia ilman terveysvaaraa, on 0,0008 milligrammaa painokiloa kohden. Aikuisen, joka painaa 60 kilogrammaa, kohdalla tämä tarkoittaisi 0,048 milligrammaa nikotiinia. Nikotiinipussissa, jossa on nikotiinia 20 milligrammaa, nikotiiniannos on siis yli 400-kertainen siihen nikotiinimäärään nähden, jonka voisi edellä mainitun arvion perusteella nauttia ilman terveysvaaraa.

Nikotiinimyrkytys voi olla tappava, joskin arviot nikotiinin tappavasta kerta-annoksesta nieltynä vaihtelevat. Useimmin mainittu arvio kuolemaan johtavasta annoksesta on 0,5—1

⁵ Esimerkiksi Sourander A, Sucksdorff M, Chudal R, Surcel HM, Hinkka-Yli-Salomäki S, Gyllenberg D, et al. Prenatal Cotinine Levels and ADHD Among Offspring. *Pediatrics*. 2019;e20183144. <https://doi.org/10.1542/peds.2018-3144>

⁶ Vähäkangas, Kirsi (2022) Nikotiinin vaikutukset. Teoksessa Heloma A., Korhonen T., Patja, K., Salminen O., Winell, K. Tupakka- ja nikotiiniriippuvuus. Helsinki: Duodecim, 2022, s. 111

⁷ Esimerkiksi Cross SJ, Lotfipour S, Leslie FM. Mechanisms and genetic factors underlying co-use of nicotine and alcohol or other drugs of abuse. *Am J Drug Alcohol Abuse*. 2017 Mar;43(2):171—85 <https://dx.doi.org/10.1080/00952990.2016.1209512> sekä Raitasalo K, Karjalainen K, Ollila H, Ruokolainen O, Hakkarainen P. Smoke in the air — Associations between experimentation with cannabis and the use of tobacco and nicotine products among 15—16-year-old school students. *Addictive Behaviors*. 2021 Mar 1;114:106714. <https://doi.org/10.1016/j.addbeh.2020.106714>

⁸ Esimerkiksi Ruokolainen O, Härkänen T, Lahti J, Haukkala A, Heliövaara M, Rahkonen O. Association between educational level and smoking cessation in an 11-year follow-up study of a national health survey. *Scand J Public Health*. 2021 Mar 1;49(8):951—60. <https://doi.org/10.1177/1403494821993721>

⁹ Vähäkangas, Kirsi (2022): Nikotiinin vaikutukset. Teoksessa Heloma A., Korhonen T., Patja, K., Salminen O., Winell, K. Tupakka- ja nikotiiniriippuvuus. Helsinki: Duodecim, 2022, s. 81

milligramma painokiloa kohden.¹⁰ Tämän mukaan laskettuna yksi nikotiinipussi, joka sisältää 20 milligrammaa nikotiinia, voisi nieltynä tappaa jopa 40-kiloisen lapsen. Toisten arvioiden mukaan hengenvaarallinen annos nikotiinia nieltynä olisi 6,5—13 milligrammaa painokiloa kohden.¹¹ Jos tappavaksi annokseksi oletetaan 6,5 milligrammaa painokiloa kohden, hieman yli kolme yhden gramman painoista nikotiinipussia, joiden nikotiinipitoisuus on 20 milligrammaa grammassa, voisi nieltynä tappaa 10-kiloisen lapsen. Nikotiinipusseissa olevat karkki- ja hedelmämaut voivat houkutella erityisesti pikkulapsia nielemään tuotteita, ja pienempikin annos saattaisi aiheuttaa vakavia myrkytysoireita. Lisäksi nikotiinipussien pakkauksiin ei yleensä ole merkitty pussien nikotiinipitoisuutta, joten kuluttaja ei välttämättä tiedä, miten vahvaa tuotetta käyttää.

Edellä olevat laskelmat on tehty sillä oletuksella, että nikotiinipussin sisältämä nikotiini imeytyisi elimistöön kokonaan. Nikotiinin imeytymistä nikotiinipusseista on tutkittu vasta vähän, mutta eräiden arvioiden mukaan nikotiinista voisi imeytyä noin puolet.¹² Toisaalta useat tekijät, kuten se, miten pitkään tuotetta käytetään, voivat vaikuttaa nikotiinin imeytymiseen.

Vuoden 2024 syyskuun loppuun mennessä Myrkytystietokeskukseen oli tullut kyseisen vuoden aikana yhteensä 325 yhteydenottoa nikotiinipusseista. Puolet yhteydenotoista liittyi alle 2-vuotiaisiin lapsiin. Toinen merkittävä ryhmä oli nuoret ja nuoret aikuiset.¹³

Tupakkalaissa rajoitetaan tupakan vastikkeiden, kuten nikotiinipussien, myyntiä ja markkinointia: niitä esimerkiksi ei saa elinkeinotoiminnassa myydä tai muutoin luovuttaa alle 18-vuotiaalle (53 §:n 2 momentti), niitä ei saa markkinoida (68 §) eikä niitä tai niiden tavaramerkkejä saa pitää esillä vähittäismyynnissä (71 §:n 1 momentti). Tupakkalaissa ei kuitenkaan säädetä tupakan vastikkeiden ominaisuuksista, kuten siitä, kuinka paljon tupakan vastikkeessa saa olla nikotiinia tai muita ainesosia. Tupakan vastikkeen valmistajan tai maahantuojan ei myöskään tarvitse tehdä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle (jäljempänä *Valvira*) ilmoitusta tuotteen saattamisesta markkinoille. Toisin kuin tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden vähittäismyynti, tupakan vastikkeiden vähittäismyynti ei edellytä myyntilupaa. Tupakkalaissa ei myöskään vaadita tupakan vastikkeiden vähittäismyyntipakkauksiin tuotteiden terveyshaitoista kertovia varoitustekstejä eikä tupakan vastikkeiden vähittäismyyntipakkausten ulkoasua ole yhdenmukaistettu lailla. Tupakan vastikkeita saa tuoda rajoituksetta maahan.

Toisin kuin tupakkatuotteiden makuaineisiin, tupakan vastikkeiden makuaineisiin ei kohdistu sääntelyä. Tästä seuraa, että nikotiinipussit voidaan maustaa houkutteleviksi. Esimerkiksi marjojen, lakritsin, energiajuoman tai hedelmäkarkkien maut ovat omiaan vetoamaan erityisesti lapsiin ja nuoriin ja vähentämään mielikuvaa tuotteen vaarallisuudesta ja terveyshaitoista. Nikotiinipussien makuina on myös erilaisten alkoholijuomien, kuten viskikolan, lonkeron tai

¹⁰ Vähäkangas, Kirsi (2022): Nikotiinin vaikutukset. Teoksessa Heloma A., Korhonen T., Patja, K., Salminen O., Winell, K. Tupakka- ja nikotiiniriippuvuus. Helsinki: Duodecim, 2022, s. 81

¹¹ Bernd Mayer: How much nicotine kills a human? Tracing back the generally accepted lethal dose to dubious self-experiments in the nineteenth century. Archives of Toxicology, 2014, 88. vsk, nro 1, s. 5—7

¹² Lunell, E, et al., Pharmacokinetic Comparison of a Novel Non-tobacco-Based Nicotine Pouch (ZYN) With Conventional, Tobacco-Based Swedish Snus and American Moist Snuff. Nicotine Tob Res, 2020. 22(10): p. 1757—1763

¹³ Lääkärilehti 22.10.2024: Nikotiinipussi pikkulapsen suussa tuo myrkytysvaaran, <https://www.laakarilehti.fi/terveydenhuolto/nikotiinipussi-pikkulapsen-suussa-tuo-myrkytysvaaran/?public=6a68a82aa3ca64aadf1763214163c811>

samppanjan makuja. Tutkimusten mukaan nikotiini itsessään lisää mielitekoa käyttää alkoholia.¹⁴ Alkoholin ja nikotiinin yhteysvaikutuksilla voi olla merkitystä riippuvuuden kehittymiseen, ja päihtyneenä nikotiinimyrkytyksen oireita ei välttämättä huomaa ajoissa.

Huomionarvoista on myös se, että nikotiinipusseissa olevat maut muodostavat tuotteen pääasiallisen maun, eikä niiden tarkoituksena ole niinkään peittää tuotteessa olevaa pahaa makua vaan tehdä tuotteesta houkutteleva. Nikotiinipusseissa käytettävät aromiaineet todennäköisesti lisäävät nikotiinipussien myrkyllisyyttä.¹⁵ Osa nikotiinipusseissa käytettävistä makuaineista vahvistaa myös nikotiinin imeytymistä.

Tupakkalaki tai mikään muukaan laki ei rajoita nikotiinipussien käyttöä, joten tällä hetkellä nikotiinipusseja saa lähtökohtaisesti käyttää jopa esimerkiksi alakouluissa. Nikotiinipussien tai muiden tupakan vastikkeiden, nikotiininetettä lukuun ottamatta, hallussapitoa ei ole tupakkalaissa kielletty alaikäisiltä. Näin ollen myös alaikäiset saavat pitää hallussaan esimerkiksi nikotiinipusseja, nikotiinia sisältämättömiä sähkösavukkeita eli ”vapeja” ja energianuuskaa.

Kouluterveyskyselyn perusteella sähkösavukkeiden käyttö lapsilla ja nuorilla on lisääntynyt viime vuosina. Lisäksi tytöillä käyttö on tietyissä ikäryhmissä jo yleisempää kuin pojilla. Sähkösavukkeiden yleistymistä voivat selittää värikkäät, eri makuja ja tuoksuja sisältävät nikotiinittomat ”vapet”, joilla tehdyt temput ja sosiaalisen median näkyvyys ovat omiaan houkuttelemaan nuoria käyttäjiä. Nuorten kiinnostus makuja sisältäviin tupakan vastikkeisiin näyttääkin lisääntyneen, ja nikotiinittoman sähkösavukkeen käytön opettelu voi madaltaa kynnystä vastaavien nikotiinia sisältävien tuotteiden käyttöön. Lisäksi lapset eivät välttämättä aina itsekään tiedä, onko heidän käyttämässään tuotteessa nikotiinia vai ei.

On todennäköistä, että suuri osa nuorten käytössä olevista sähkösavukkeista hankitaan virallisten kanavien ulkopuolelta esimerkiksi internetin välityksellä EU:n ulkopuolisista maista. Kyse on siis laittomista tuotteista. Sähkösavukkeiden myyntiin ja hankintaan käytetään pääsääntöisesti sosiaalista mediaa ja myyjänä toimivat usein nuoret itse. Tiedossa on myös, että nuoria on joutunut ryöstetyksi toisten nuorten kanssa sovittujen sähkösavukekauppojen yhteydessä.

Tutkimuksissa on havaittu, että myös nikotiinittomissa sähkösavukeneesteissä on terveydelle haitallisia aineita, kuten raskasmetalleja.¹⁶ Esimerkiksi lyijyä on havaittu moninkertaisia määriä verrattuna siihen, mitä juomavedessä sallitaan. Ainakin osittain voi olla kyse siitä, että raskasmetalleja on liuennut nesteeseen laitteen metalliosista. Lyijy esimerkiksi vaikuttaa

¹⁴ Verplaetse TL, McKee SA. An overview of alcohol and tobacco/nicotine interactions in the human laboratory. *Am J Drug Alcohol Abuse*. 2017 Mar;43(2):186—196.
<https://dx.doi.org/10.1080/00952990.2016.1189927>

¹⁵ Rinaldi S, Pieper E, Schulz T, Zimmermann R, Luch A, Laux P, Mallock-Ohnesorg N. Oral nicotine pouches with an aftertaste? Part 2: in vitro toxicity in human gingival fibroblasts. *Arch Toxicol*. 2023 Sep;97(9):2343—2356. doi: 10.1007/s00204-023-03554-9. Epub 2023 Jul 23. PMID: 37482550; PMCID: PMC10404181 sekä Shaikh SB, Tung WC, Pang C, Lucas J, Li D, Rahman I. Flavor Classification/Categorization and Differential Toxicity of Oral Nicotine Pouches (ONPs) in Oral Gingival Epithelial Cells and Bronchial Epithelial Cells. *Toxics*. 2022 Oct 31;10(11):660.
<https://doi.org/10.3390/toxics10110660>

¹⁶ Vivarelli F, Canistro D, Cirillo S, Cardenia V, Rodriguez-Estrada MT, Paolini M, Impairment of testicular function in electronic cigarette (e-cig, e-cigs) exposed rats under low-voltage and nicotine-free conditions, *Life Sciences*. 2019;228, 53—65., <https://doi.org/10.1016/j.lfs.2019.04.059>

haitallisesti keskushermostoon ja aiheuttaa muun muassa käyttäytymishäiriöitä ja älykkyyssosamäärän heikkenemistä. Lisäksi liijyn on osoitettu vaurioittavan munuaisia sekä sydäntä ja verisuonia. Se, että alaikäiset saavat pitää esimerkiksi nikotiinipusseja ja ”vapeja” hallussaan, on ongelmallista paitsi heidän terveytensä kannalta, myös siitä näkökulmasta, että kyseisten tuotteiden avulla he voivat harjoitella muiden tupakkalaissa tarkoitettujen tuotteiden käyttöä.

Oppilaitoksissa ”vapejen” käyttö koulupäivän aikana on muodostunut ongelmaksi, johon on vain rajalliset keinot puuttua. Lisäksi se, että nikotiinittomien sähkösavukkeiden hallussapitoa ei ole kielletty alaikäisiltä, hankaloittaa myös nikotiinia sisältävien sähkösavukkeiden hallussapitoon puuttumista, sillä oppilaitoksen henkilökunnalla ei ole välttämättä keinoja selvittää, onko tuotteessa nikotiinia vai ei.

Lisäksi alaikäiset saavat tuoda maahan tupakan vastikkeita, nikotiininestettä lukuun ottamatta.

Kaiken kaikkiaan voimassa olevaa tupakkalainsäädäntöä voidaan pitää riittämättömänä suojaamaan väestöä, etenkin lapsia ja nuoria, nikotiinipusseihin ja muihin tupakan vastikkeisiin liittyviltä terveyshaitoilta ja -vaaroilta. Jos nikotiinipussit pysyvät vapaasti markkinoilla, uhkana on, että niiden suosio kasvaa etenkin nuorempien ihmisten keskuudessa ja niistä muodostuu uusi väylä nikotiiniriippuvuuteen. Lisäksi hyvin vakavia terveysvaaroja liittyy siihen, että pienet lapset saattavat niellä tai imeskellä hyvänmakuisia nikotiinipusseja löydettyään niitä esimerkiksi kotoaan tai ulkoa.

Ruotsi on ainoa EU-maa, jossa saa myydä nuuskaa. Etenkin lähellä Suomen rajaa toimii useita suomalaisille suunnattuja nuuskatukkuja, joista suomalaiset kuluttajat hankkivat nuuskaa ja myyvät sitä Suomessa laittomasti eteenpäin. Ruotsissa valmistetaan ja myydään voimakkaan nikotiinipitoisuuden nuuskaa, joka on erityisen suosittua juuri suomalaisten kuluttajien keskuudessa. Sen nikotiinipitoisuus on 16–22 milligrammaa grammassa eli noin kaksinkertaisesti verrattuna ruotsalaisten kuluttajien suosimiin tuotteisiin. Suomalaiset kuluttajat suosivat tyypillisesti nuuskaa, jonka nikotiinipitoisuus on korkea, mikä saattaa johtaa siihen, että Suomeen tuodaan matkustajatuontina tai tilataan verkosta erityisen vahvoja nikotiinipusseja. Esimerkiksi suomenkielisessä liettualaisessa verkkokaupassa myydään nikotiinipusseja, joissa on nikotiinia jopa 150 milligrammaa grammassa. Nikotiini imeytyy nikotiinipusseista elimistöön paremmin kuin nuuskasta, ja jo kuuden milligramman nikotiinipussi nostaa veren nikotiinipitoisuuden reilusti korkeammalle kuin esimerkiksi 8 milligrammaa nikotiinia sisältävä nuuska ja lähes samalle tasolle kuin savuke.¹⁷

On epäjohdonmukaista, että vaikka purutupakan, nenänuuskan ja suussa käytettäväksi tarkoitettun tupakan myynti on tupakkalain 51 §:n mukaan kiellettyä, nikotiinipusseja saa Fimean tulkinnan muuttumisen myötä myydä Suomessa jopa ilman myyntilupaa huolimatta siitä, että tuotteiden terveyshaitat oletettavasti vastaavat toisiaan ainakin nikotiinin osalta. Samoin nikotiinipusseja saa tällä hetkellä tuoda rajoituksetta maahan, vaikka purutupakan, nenänuuskan ja suussa käytettävän tupakan maahantuonti on 63 §:n mukaan eräitä poikkeuksia lukuun ottamatta kiellettyä. Nikotiinipussit ja niiden pakkaukset muistuttavat läheisesti annospusseihin pakattua nuuskaa ja sen pakkauksia, eikä kyseisiä tuotteita ole välttämättä edes mahdollista erottaa toisistaan ulkoisen tarkastelun perusteella. Myös niiden käyttötapana on samanlainen: ne asetetaan ylähuulen sisäpuolelle tai muuhun paikkaan suun sisälle, josta nikotiini imeytyy muualle elimistöön limakalvojen kautta. Sosiaali- ja terveysministeriön

¹⁷ The German Federal Institute for Risk Assessment (BfR). Health risk assessment of nicotine pouches. Updated BfR Opinion no. 023/2022, 7 October 2022. <https://dx.doi.org/10.17590/20220204-105615>

vuonna 2022 asettama tupakka- ja nikotiinipolitiikan kehittämistyöryhmä ehdottikin mietinnössään, että nikotiininuuskasta eli nikotiinipusseista säädettäisiin samalla tavalla kuin perinteisestä nuuskasta.¹⁸

3 Tavoitteet

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

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

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

4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

4.1 Keskeiset ehdotukset

Esityksessä ehdotettu sääntely vastaa eduskunnan vastausta EV 76/2024 vp lukuun ottamatta makuja koskevaa sääntelyä ja 29 a §:ää koskevia teknisluonteisia muutoksia.

Esityksessä ehdotetaan, että tupakkalakiin lisättäisiin savuttoman nikotiinituotteen määritelmä. Se kattaisi nikotiinipussien lisäksi myös sellaiset tuotteet, jotka eivät sisällä tupakkakasvia mutta jotka muistuttavat käyttötarkoitukseltaan irtonuuskaa, purutupakkaa tai nenänuuskaa.

Hallitusohjelman mukaan nikotiinipusseille säädetään naapurimaissa käytössä olevat nikotiinirajat. Toistaiseksi muista Pohjoismaista kuitenkin vain Islannissa on säädetty nikotiinipussien nikotiinirajasta, joka on 20 milligrammaa nikotiinia grammassa tuotetta. Esityksessä ehdotetaan, että Suomessa savuttomien nikotiinituotteiden nikotiinin enimmäisraja laskettaisiin alle tämän, 16,6 milligrammaan nikotiinia grammassa tuotetta. Näin CLP-asetuksen mukainen vaarakategoria 3 eli välitön myrkyllisyys suun kautta nautittuna (16,7 milligrammaa grammassa tuotetta), mahdollisia muita myrkyllisiä aineita huomioimatta, ei ylittyisi. Tämä tarkoittaisi, että esimerkiksi 0,7 gramman nikotiinipussissa saisi olla nikotiinia enintään hieman alle 12 milligrammaa.

Esityksessä ehdotetaan, että nikotiiniraja olisi Islannin tapaan sidottu tuotteen painoon, koska ehdotettu sääntely ei koskisi pelkästään nikotiinipusseja vaan myös irtonaisessa muodossa olevia savuttomia nikotiinituotteita. Ehdotettua nikotiinirajaa ei siis voida suoraan verrata

¹⁸ Tupakka- ja nikotiinipolitiikan kehittäminen. Työryhmän toimenpide-ehdotukset 2023. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2023:5

niiden naapurimaiden sääntelyyn, joissa nikotiiniraja olisi pussikohtainen. Esimerkiksi Tanskassa rajaksi on tulossa enintään 9 milligrammaa nikotiinia pussissa, joten pussin koosta riippuen tuotteen grammakohtainen nikotiinipitoisuus (milligrammaa grammassa) voi Tanskassa ylittää tai alittaa sen, mitä tässä esityksessä ehdotetaan. Sama koskee Ahvenanmaalla lausunnoilla ollutta lakiluonnosta, jossa nikotiinirajaksi ehdotettiin enintään 10 milligrammaa nikotiinia pussissa.

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

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

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

Muilta osin savuttomista nikotiinituotteista ehdotetaan säädettäväksi pitkälti vastaavalla tavalla kuin tupakkalaissa säädetään tupakkatuotteista ja nikotiininesteistä. Tämä tarkoittaisi muun muassa sitä, että tuotteista olisi tehtävä ilmoitukset Valviralle ja maksettava vuosittaiset valvontamaksut. Vähittäismyyntipakkauksiin vaadittaisiin suomen- ja ruotsinkieliset terveysvaroitukset ja pakkausten ulkoasu yhdenmukaistettaisiin. Tuotteiden vähittäismyynti säädettäisiin luvanvaraiseksi ja tukkumyynti ilmoituksenvaraiseksi. Tuotteiden etämyynti kiellettäisiin ja tuotteiden maahantuontia rajoitettaisiin. Tuotteiden muukin kuin elinkeinotoiminnassa tapahtuva myynti alle 18-vuotiaille kiellettäisiin. Lisäksi kaikkien tupakan vastikkeiden hallussapito ja maahantuonti kiellettäisiin alle 18-vuotiailta.

Tupakkalaissa säädettyjen tupakointikieltojen pääasiallisena tarkoituksena on suojella muita ihmisiä tupakansavulle altistumiselta. Savuttomien nikotiinituotteiden käyttö ei aiheuta samanlaista terveyshaittaa muille ihmisille kuin tupakointi, minkä vuoksi kaikkia tupakkalaissa säädettyjä tupakointikieltoja ei ehdoteta laajennettavaksi koskemaan myös savuttomien nikotiinituotteiden käyttöä. Esityksessä ehdotetaan kuitenkin, että savuttomien nikotiinituotteiden käyttö kiellettäisiin päiväkotien ja esi- ja perusopetusta, ammatillista koulutusta tai lukio-opetusta antavien oppilaitosten sisä- ja ulkotiloissa sekä leikkikentillä.

Ehdotetuilla tupakkalain muutoksilla ei olisi vaikutusta sellaisiin nikotiinipussivalmisteisiin, joilla jo on lääkelain mukainen myyntilupa tai joille myöhemmin haetaan myyntilupaa lääkkeenä. Fimea voi jatkossakin hakemuksesta myöntää lääkelain mukaisen myyntiluvan nikotiinipussivalmistelle, joka on tarkoitettu lääkkeellisesti käytettäväksi jonkin tunnetun sairauden hoitoon, esimerkiksi tupakkariippuvuudesta vieroitukseen. Edellytyksenä on, että valmiste on todettu lääkkeenä tarkoituksenmukaiseksi ja lääkelaissa säädetyt myyntiluvan myöntämisen edellytykset muutoinkin täytyvät. Myyntiluvallisiin nikotiinilääkevalmisteisiin sovelletaan siis jatkossakin tupakkalain ja kemikaalilain sijasta lääkelainsäädäntöä.

4.2 Pääasialliset vaikutukset

4.2.1 Taloudelliset vaikutukset

Yleistä

Esityksessä ehdotetuilla muutoksilla otettaisiin nikotiinipussit ja muut savuttomat nikotiinituotteet nykyistä kattavammin tupakkalain piiriin. Sen jälkeen, kun Fimea muutti tulkintaansa lääkelain soveltumisesta nikotiinipusseihin keväällä 2023, tiedossa on ollut, että nikotiinipusseista valmistetaan uutta lainsäädäntöä. Fimean tulkinnan muuttumisen myötä nikotiinipussien myynti on ollut mahdollista ilman lääkelain mukaista vähittäismyyntilupaa, minkä seurauksena nikotiinipussien saatavuus on lisääntynyt voimakkaasti. Vapautunut myynti on voinut siirtää jossain määrin tupakkatuotteiden kulutusta nikotiinipusseihin, mutta on todennäköisesti luonut myös uutta kulutusta erityisesti nuorten keskuudessa. On mahdollista, että kun esityksellä vakiinnutetaan nikotiinipussit Suomen markkinoille ja epävarmuus tulevasta sääntelystä poistuu, markkinoille tulee yhä uusia nikotiinipussiyrittäjiä ja uusia nikotiinipussimerkkejä ja tuotteiden kysyntä kasvaa ja valikoima mahdollisesti laajenee nykyiseen verrattuna.

Toisaalta samaan aikaan esityksessä ehdotetaan erilaisia rajoituksia nikotiinipussien ominaisuuksille, pakkauksille ja myynnille sekä uudenlaisia velvollisuuksia tuotteiden valmistajille ja maahantuojille. Ehdotettu sääntely saattaa johtaa siihen, että nikotiinipussimarkkinat pienenevät nykytilaan verrattuna. Nikotiinipussit ovat olleet vapaassa myynnissä vasta niin vähän aikaa, että edes nykytilasta ei ole tarkkaa tilannetietoa. Osa tupakkatuotteiden kulutuksesta on jo nyt voinut nikotiinipussien saatavuuden lisääntytyä siirtyä nikotiinipusseihin. Ehdotettu sääntely todennäköisesti vähentää tätä siirtymää, mutta heikon tietopohjan vuoksi arviointiin liittyy merkittävää epävarmuutta. Näin ollen siitä, mihin suuntaan ehdotettu sääntely lopulta kokonaisuutena vaikuttaa, voidaan esittää vain erilaisia laadullisia arvioita tai tuoda esiin erilaisia vaihtoehtoisia kehityskulkuja.

Joka tapauksessa esitys kuuluu niihin hallitusohjelman mukaisiin toimenpiteisiin, joilla avataan markkinoita ja lisätään kilpailua. Esityksellä vakiinnutettaisiin nikotiinipussit ja muut savuttomat nikotiinituotteet Suomen markkinoille. Tällä tavoin pyritäisiin siihen, että suomalaiset, jotka ovat hankkineet laittomien kanavien kautta ulkomailta nuuskaa, siirtyisivät käyttämään laillisesti myytyjä nikotiinipusseja. Tämän perusteella katsotaan, että esitys kokonaisuudessaan edistää yritystoimintaa vaikka se samalla lisääkin yritysten sääntelytaakkaa. Näin ollen esitykseen ei sovelleta pääministeri Petteri Orpon hallituksen hallitusohjelmassa sovittua Yksi sisään, yksi ulos -periaatetta.

Vaikutukset kotitalouksien asemaan

Savukepakkaus maksaa keskimäärin yli 10 euroa, kun taas hallituksen esityksessä eduskunnalle laiksi tupakkaverosta annetun lain muuttamisesta on arvioitu, että yksi nikotiinipussipakkaus maksaa veronkorotusten jälkeen noin 7,40–9,7 euroa (ks. HE 38/2023 vp, s. 8). Jos tupakoitsijat siirtyvät käyttämään nikotiinipusseja savukkeiden sijasta ja käyttävät nikotiinipusseja samalla tahdilla kuin savukkeita, heillä kuluu tuotteisiin vähemmän rahaa ja heille jää enemmän rahaa muuhun käyttöön. Esityksellä saattaa näin ollen olla myönteisiä vaikutuksia kotitalouksien asemaan.

Toisaalta jos ehdotetusta sääntelystä aiheutuvia lisäkustannuksia siirretään tuotteiden katteisiin, hinnat nousevat eikä kotitalouksille muodostu säästöä. Lisäksi nikotiinipussien ja savukkeiden

vertailukelpoisia käyttömääriä on vaikea arvioida, koska tuotteet eroavat toisistaan niin ominaisuuksiltaan kuin käyttötavoiltaan ja -mahdollisuuksiltaan. On siis vaikea arvioida, miten mahdollinen kulutuksen siirtymä savukkeista nikotiinipussien kulutukseen vaikuttaisi kotitalouksien kustannuksiin. Lisäksi on otettava huomioon, ettei ainakaan toistaiseksi ole saatavilla riippumatonta tutkimustietoa siitä, että nikotiinipussien käyttö todella vähentäisi tupakointia. On myös mahdollista, että tupakoitsijat alkavat käyttää nikotiinipusseja sellaisissa tilanteissa, joissa tupakointi on kielletty, eivätkä tästä huolimatta lopeta tupakointia.

Tupakointi on selvästi yleisempää matalasti koulutettujen keskuudessa. Nikotiinipussien kulutuksesta ei ole saatavilla tulo- tai väestöryhmittäistä tietoa, joten ei voida suoraan arvioida, miten ehdotetut muutokset vaikuttavat eri tuloryhmiin.

Esityksessä ehdotettujen muutosten myötä nikotiinipussien ja muiden savuttomien tupakkatuotteiden myyntiin vaadittaisiin jatkossa vähittäismyyntilupa ja myynti yksityishenkilöiden välillä tulisi kielletyksi. Lisäksi savuttomien nikotiinituotteiden myynti alaikäisille tulisi kielletyksi muutoinkin kuin elinkeinotoiminnassa. Esityksellä olisi siten negatiivisia taloudellisia vaikutuksia sellaisten henkilöiden taloudelliseen asemaan, jotka ovat hankkineet tuloja myymällä nikotiinipusseja esimerkiksi alaikäisille.

Jäljempänä ympäristöön kohdistuvien vaikutusten yhteydessä on käsitelty nikotiinin myrkyllisyyttä lemmikkieläimille. Jos esityksessä ehdotettujen muutosten myötä nikotiinipussien käyttö lisääntyy ja esimerkiksi kissat ja koirat altistuvat nykyistä enemmän nikotiinille, kotitalouksille voi aiheutua välillisiä vaikutuksia esimerkiksi eläinlääkärikulujen muodossa.

Savuttomien nikotiinituotteiden etämyynnin kiellon myötä etenkin syrjäseuduilla asuvien henkilöiden mahdollisuudet hankkia nikotiinipusseja heikkenisivät. Jos he haluaisivat jatkaa nikotiinipussien käyttöä, tuotteiden hankkimisesta saattaisi jatkossa aiheutua nykyistä enemmän kustannuksia.

Vaikutukset yrityksiin

Nikotiinipussien myyntimääristä- tai paikoista, myyjistä taikka valmistajista Suomessa ei ole vielä tarkempaa tietoa. Toiminnassa kuitenkin vaikuttaisi olevan mukana erityyppisiä ja erikokoisia yrityksiä. Lisäksi nikotiinipusseja valmistaa tiettävästi ainakin kaksi suomalaista yritystä. Kaikilla suurilla tupakkayhtiöillä on omat nikotiinipussibrändinsä, mutta eri valmistajien markkinaosuudet eivät ole tiedossa. On mahdollista, että kun nikotiinipusseja koskevat vaatimukset lisääntyvät, pienemmät toimijat poistuvat markkinoilta ja tilalle tulee suuria firmoja, joilla on kokemusta vastaavanlaisesta sääntelystä tupakkatuotteiden osalta. Samalla uusien, pienten yritysten tulo markkinoille voi vaikeutua.

Esityksessä ehdotetuilla muutoksilla olisi vaikutuksia savuttomien nikotiinituotteiden valmistajiin ja maahantuojiin sekä vähittäis- ja tukkumyyjiin. Savuttomien nikotiinituotteiden valmistajille ja maahantuojille aiheutuisi välittömiä kustannuksia muun muassa tuoteilmoitusten tekemisestä, sillä ilmoituksista perittäisiin maksu. Lisäksi maksettavaksi tulisi vuotuinen valvontamaksu, joka perustuisi tuotteiden myyntimääriin. Kustannuksia aiheutuisi myös vähittäismyyntipakkausten muuttamisesta ehdotetun sääntelyn mukaiseksi.

Savukkeiden valmistajien ja maahantuojien on jätelain (646/2011) nojalla järjestettävä savukkeiden jätehuolto sekä vastattava siitä aiheutuvista kustannuksista. Savukkeiden

valmistajille ja maahantuojille aiheutuu säästöä niiltä osin kuin savukkeiden kulutus mahdollisesti korvautuu nikotiinipussien käytöllä.

Voidaan olettaa, että nikotiinipussien myynti vähenisi nykyisestä ainakin jossain määrin, kun tupakkalailla rajoitettaisiin sitä, mitä makuja niissä saa olla. Toisaalta Suomessa ei ole tutkittu, mitä makuja aikuiset kuluttajat nykyisin suosivat. On siis mahdollista, että esimerkiksi karkkimakujen kieltäminen ei merkittävästi vähentäisi nikotiinipussien myyntiä nykyiseen verrattuna.

Vähittäismyyjille, kuten päivittäistavaraupoille ja ravintoloille, aiheutuisi kustannuksia myyntiluvan hakemisesta tai myynnin laajentamista koskevan ilmoituksen tekemisestä, sillä kunta perii näistä maksun. Myyntiluvista ja myynnin laajentamista koskevista ilmoituksista perittävät maksut vaihtelevat valvontayksiköittäin, mutta suurimmat kaupungit perivät myyntiluvan käsittelystä noin 180—350 euroa ja myynnin laajentamista koskevista ilmoituksista noin 60—150 euroa.

Myös vähittäismyyjiltä vuosittain perittävä valvontamaksu kasvaisi osalla yrityksistä, jos myynnissä olisi myös savuttomia nikotiinituotteita. Valvontamaksun osalta myyjät olisivat erilaisessa asemassa riippuen siitä, minkä tuotteiden myynnistä ne ovat aiemmin tehneet tupakkalain mukaisen ilmoituksen. Jos myyjä on aiemmin ilmoittanut myyvänsä pelkästään tupakkatuotteita tai jos myyjä hakisi kokonaan uutta tupakkalain mukaista myyntilupaa savuttomille nikotiinituotteille, valvontamaksusta aiheutuisi myyjälle lisäkustannuksia. Jos taas myyjä on aiemmin ilmoittanut myyvänsä pelkästään nikotiininesteitä, valvontamaksun enimmäismäärä pysyisi samana kuin ennen.

Hallinnollisia kustannuksia aiheuttaisi myös omavalvontasuunnitelman ja sitä koskevien tietojärjestelmien päivittäminen. Onkin mahdollista, että osa nykyisistä vähittäismyyjistä luopuu ehdotettujen muutosten myötä nikotiinipussien myynnistä. Savuttomat nikotiinituotteet, kuten muutkaan tupakan vastikkeet, eivät saa nykyisinkään olla esillä vähittäismyyntipaikoissa eikä niitä saa myydä alaikäisille, joten vähittäismyyjille ei aiheutuisi uusia kustannuksia esimerkiksi ikäraja-valvonnasta. Vähittäismyyjien vastuulla on myös huolehtia uusien savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyyntiä koskevien ohjeiden ajantasaisuudesta sekä siitä, että tuotteiden myyntiin osallistuva henkilökunta tuntee myyntiin liittyvät säännökset. Tämän osalta hallinnollinen työ voi hetkellisesti lisääntyä uusien ohjeistusten sekä henkilökunnalle järjestettävien mahdollisten koulutusten myötä. Suoria välittömiä vaikutuksia on kuitenkin vaikea arvioida, sillä arviointiin liittyy osaltaan monia epävarmuustekijöitä, kuten savuttomien nikotiinituotteiden markkinoiden kehittyminen esityksessä ehdotettujen muutosten myötä, kuluttajien ostovoimaan liittyvät muutokset sekä kuluttajamarkkinoihin vaikuttavat taloudelliset tekijät.

Valvontamaksu olisi enintään 500 euroa myyntipistettä kohden, ja myyntipisteiden lukumäärästä riippuu, kuinka suuriksi valvontamaksujen kustannukset eri toimijoilla muodostuvat. Pienimmillä toimijoilla, kuten kioskeilla ja suutariliikkeillä, tuotteita myydään tyypillisesti vain yhdestä myyntipisteestä. Pienimpien toimijoiden kohdalla hallinnollinen taakka voisi silti muodostua suureksi suhteessa tuotteiden myynnistä saataviin tuloihin, ja tämän myötä saattaa olla, että tietyt toimijat tulevat luopumaan nikotiinipussien myynnistä. Toisaalta tällaisia toimijoita ei tiettävästi ole kovin paljon, eikä nikotiinipussien myynti kuulu niiden ydinliiketoimintaan. Esityksen kokonaisuuden kannalta näihin toimijoihin kohdistuvan hallinnollisen taakan tai kustannusten ei arvioida olevan erityisen merkittäviä.

Savuttomien nikotiinituotteiden etämyynnin kieltämisen seurauksena sellaiset toimijat, jotka ovat myyneet nikotiinipusseja internetissä, joutuisivat muuttamaan toimintaansa tai

lopettamaan sen. Tiedossa ei ole, kuinka paljon on sellaisia suomalaisia yrityksiä, jotka myyvät nikotiinipusseja pelkästään tai pääosin internetissä. Etämyynnin kieltäminen voisi vähentää yritysten välistä kilpailua, kun toimijoita mahdollisesti poistuisi kokonaan markkinoilta, mikä saattaisi supistaa tuotteiden valikoimaa ja nostaa niiden hintoja.

Vaikutukset julkiseen talouteen

Esityksellä pyritään ohjaamaan nuuskan käyttäjiä siirtymään käyttämään nuuskan sijasta nikotiinipusseja. Jos tämä tavoite toteutuu, muutoksella olisi tältä osin myönteisiä vaikutuksia julkiseen talouteen, sillä tupakkaverosta annetun lain (1470/1994), jäljempänä *tupakkaverolaki*, mukaan savuttomista nikotiinituotteista on kannettu tupakkaveroa vuoden 2024 alusta alkaen. Tupakkaverolain muutosta koskevissa esitöissä arvioitiin, että nikotiinipussien sisällyttäminen tupakkaverotuksen piiriin kasvattaa tupakkaveron tuottoa vuositasolla noin 50 miljoonaa euroa (ks. HE 38/2023 vp, s. 8).

Lisäksi jos henkilöt, jotka nykyisin polttavat savukkeita, siirtyvät käyttämään nikotiinipusseja, esimerkiksi tupakoinnista aiheutuvien keuhkosairauksien hoidosta aiheutuvat julkiset menot todennäköisesti vähenisivät ainakin pitkällä aikavälillä. Nikotiinipusseihin siirtyminen vähentäisi myös palovahinkoja, joita tupakointiin liittyy. On mahdollista, että näiden välittömien kustannusten vähenemisen lisäksi myös vähenisivät välilliset kustannukset, kuten tupakoinnin aiheuttamien kuolemien ja työkyvyttömyyseläkkeelle siirtymisten aiheuttamat tuotantopanosmenetykset sekä sairauspoissaolojen ja lakisääteisiin taukoihin kuulumattomien tupakkataukojen aiheuttamat työpanosmenetykset. THL:n arvion mukaan vuonna 2020 tupakoinnin aiheuttamat välittömät ja välilliset yhteiskunnalliset kustannukset Suomessa olivat noin 1,0—1,6 miljardia euroa.

Toisaalta myös nikotiinipussien käyttöön liittyy erilaisia terveyshaittoja, jotka voivat lisätä terveydenhuollon menoja ja esimerkiksi poissaoloja työstä. Jos nikotiinipussien vakiintumisesta Suomen markkinoille seuraa, että nikotiinipusseja alkavat käyttää henkilöt, jotka eivät ole aiemmin käyttäneet tupakka- tai muita nikotiinituotteita, muutoksella on tältä osin negatiivisia vaikutuksia julkisen talouden kannalta. Näin on etenkin siinä tapauksessa, jos nuoret tulevat nikotiinipussien myötä riippuvaisiksi nikotiinista ja siirtyvät käyttämään nikotiinipussien lisäksi myös tupakkaa ja muita nikotiinituotteita. Kustannuksia voisi aiheutua myös nikotiinimyrkytysten hoidosta.

On lisäksi otettava huomioon, että nikotiinipussin käyttämisen ei voida sanoa olevan yksiselitteisesti vähemmän haitallista kuin savukkeen polttamisen, sillä tutkimusten mukaan nikotiinipussi nostaa veren nikotiinipitoisuuden jopa korkeammalle kuin savuke. Tämän perusteella voidaan olettaa, että jos tupakoitsijat siirtyisivät laajasti käyttämään nikotiinipusseja, nimenomaan nikotiinista aiheutuvien terveyshaittojen hoitoon voi jatkossa kulua jopa nykyistä enemmän julkisia varoja. Selvää näyttöä on esimerkiksi siitä, että nikotiini lisää kaikkien leikkausten komplikaatioiden riskiä ja pidentää toipumis- ja sairaalassaoloaikaa.¹⁹ Lisäksi

¹⁹ Kyrö, Antti; Koljonen, Virve (2022) Tupakoinnin vaikutus leikkauspotilaisiin ja leikkaushoidon tuloksiin. Teoksessa Heloma A., Korhonen T., Patja, K., Salminen O., Winell, K. Tupakka- ja nikotiiniriippuvuus. Helsinki: Duodecim, 2022, 225—228 sekä Kyrö, Antti; Koljonen, Virve (2022) Tupakoinnista vieroituksen vaikutukset leikkaushoidon tuloksiin. Teoksessa Heloma A., Korhonen T., Patja, K., Salminen O., Winell, K. Tupakka- ja nikotiiniriippuvuus. Helsinki: Duodecim, 2022, 258—259

nikotiini lisää mielenterveysongelmien riskiä nuorilla²⁰, millä voi olla pitkäaikaisia taloudellisia vaikutuksia.

Esityksessä ehdotetut muutokset lisäisivät tupakkalakia valvovien viranomaisten, eli ennen kaikkea kuntien ja Valviran, työtä ja kustannuksia, sillä valvonnan piiriin tulisi kokonaan uusi nikotiinia sisältävä tuoteryhmä. Kunnat ja Valvira voisivat periä valvontamaksuja, joilla katettaisiin viranomaisten lisääntyvää työmäärää. Kunta ei kuitenkaan voisi periä nykyistä suurempaa valvontamaksua toimijalta, jolla on jo vähittäismyyntilupa nikotiininesteisiin tai tupakkatuotteisiin ja nikotiininesteisiin ja joka laajentaa myyntiä savuttomiin nikotiinituotteisiin.

Myös aluehallintovirastoilla on rooli tupakkalain valvonnan ohjauksessa, mutta esityksessä ehdotetuilla muutoksilla ei olisi suurta vaikutusta aluehallintovirastojen työmäärään.

4.2.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Esitys lisäisi tupakkalakia valvovien viranomaisten, eli ennen kaikkea kuntien ja Valviran, työtä ja kustannuksia, sillä valvonnan piiriin tulisi kokonaan uusi nikotiinia sisältävä tuoteryhmä. Nykyisin tupakkalakia valvovan kunnan viranomaisen valvottavaksi kuuluu, että nikotiinipusseja, kuten muitakaan tupakan vastikkeita, ei myydä elinkeinotoiminnassa alaikäisille eikä markkinoida taikka pidetä esillä vähittäismyyntipaikoissa. Jatkossa savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyynti edellyttäisi vähittäismyyntilupaa ja tukkumyynti tukkumyynti-ilmoituksen tekemistä, mikä olisi yksi merkittävimmistä muutoksista kunnan valvontaviranomaisen kannalta. Vähittäismyyntilupien ja tukkumyynti-ilmoitusten käsittely edellyttäisi muun muassa, että kunnat kävisivät läpi ja tarkastaisivat omavalvontasuunnitelmien tai niiden päivityksien lainmukaisuuden kaikilta niiltä elinkeinonharjoittajilta, jotka ottavat nikotiinipussit valikoimiinsa. Pelkästään tämä voi tarkoittaa tuhansien omavalvontasuunnitelmien läpikäyntiä.

Savuttomien nikotiinituotteiden makujen rajoittaminen edellyttäisi toiminnanharjoittajien ohjausta sekä kunnissa että Valvirassa. Makurajoitusten noudattamisen valvominen edellyttäisi käytännössä aistinvaraisia havaintoja, sillä maut voidaan saada aikaan eri ainesosayhdistelmillä eikä niitä siksi voida välttämättä päätellä tuotteen ainesosaluettelosta. Valvonta perustuisi ennen kaikkea esimerkiksi kuluttajien tekemiin ilmoituksiin.

Esityksessä ehdotetut muutokset lisäisivät työtä viranomaisissa. Esityksessä ei silti ehdoteta lisättäväksi uusia henkilötyövuosia valvoville viranomaisille, vaan valvonta ja muut uudet tehtävät pystyttäisiin toteuttamaan nykyisten henkilöresurssien ja määrärahojen puitteissa sekä valvontamaksuista saatavilla tuloilla.

Nikotiinipusseja tulisi todennäköisesti myyntiin myös sellaisiin myyntipaikkoihin, joissa ei aiemmin ole ollut tupakkalain mukaista myyntilupaa ja joissa ei ole kokemusta tupakkalaissa tarkoitettujen tuotteiden myynnistä tai tupakkalainsäädännön soveltamisesta. Esimerkiksi monet ravintolat ovat viime vuosina luopuneet tupakkalain mukaisista myyntiluvista sen vuoksi, että tupakointi on nykyään niin kattavasti kielletty ravintoloissa. Eräitä poikkeuksia lukuun ottamatta esityksessä ei ehdoteta käyttökieltoja savuttomien nikotiinituotteille, joten on mahdollista, että savuttomia nikotiinituotteita myytäisiin myös esimerkiksi ravintoloissa. Lisäksi nikotiinipusseja on mediassa olleiden tietojen mukaan myyty esimerkiksi

²⁰ Esimerkiksi Leslie FM. Unique, long-term effects of nicotine on adolescent brain. *Pharmacology Biochemistry and Behavior*. 2020 Oct 1;197:173010. <https://doi.org/10.1016/j.pbb.2020.173010>

suutariliikkeissä. Uudet myyntipaikat lisäisivät tupakkavalvontakohteiden lukumäärää sekä tarvetta valvoa myyntiä ja omavalvontaa.

Esityksellä olisi vaikutuksia myös Valviran toimintaan ja siinä tarvittaviin tietojärjestelmiin. Nikotiinipussien vähittäismyynnin luvanvaraisuus ja tukkumyynnin ilmoituksenvaraisuus edellyttäisivät muutoksia käytössä olevaan tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden myyntilupien ja tukkumyynti-ilmoituksien rekisteriin, sähköisiin lomakkeisiin sekä rekisterin julkiseen versioon. Molempien rekisterien ylläpitäminen kuuluu Valviran lakisääteisiin tehtäviin.

Tupakkalain mukaiset tuoteilmoitukset tehdään komission EU:n yhteiseen ilmoitusportaaliin (EU Common Entry Gate, jäljempänä EU-CEG). EU-CEG-tietojärjestelmää ei ole suunniteltu nikotiinipussien ilmoittamiseen, mutta sitä voidaan käyttää myös tähän tarkoitukseen. Tämä kuitenkin edellyttäisi Valviralta elinkeinonharjoittajien ohjausta ilmoituksien tekemisessä. Myös tuoteilmoitusten läpikäynti ja ilmoituksia koskeva valvonta olisi haastavampaa verrattuna muiden ilmoitettavien tuotteiden valvontaan, sillä järjestelmässä ei esimerkiksi ole automatisoituja hakuja savuttomille nikotiinituotteille vaan niitä koskevat ilmoitukset jouduttaisiin hakemaan järjestelmästä käsin. Valviran olisi tehtävä muutoksia myös julkiseen tuoteilmoitusten hakupalveluun, jonka ylläpito kuuluu Valviran lakisääteisiin tehtäviin.

Valviran tarjoamien ja käytössä olevien tietojärjestelmien muutokset ja itse tuoteilmoituksien käsittely, analysointi ja julkaiseminen, markkinoinnin valvonta sekä kuntien ja aluehallintovirastojen ohjaus edellyttäisivät lisäresursseja. Esityksessä esitetäänkin, että Valvira voi periä nikotiinipussien valmistajalta tai maahantuojalta maksuja, jotka kattaisivat ainakin osittain uusista tehtävistä sekä tietojärjestelmien päivityksistä johtuvan lisäresurssitarpeen. Valvontamaksuilla tavoitellaan Valviralle tupakkalain valvontaan ja ohjaukseen noin 180 000 euron lisäresurssia, joka vastaa noin kahta henkilötyövuotta. Valviran tulohajauksesta vastaavana ministeriönä sosiaali- ja terveysministeriö osoittaisi vastaavansuuruisen summan Valviralle määrärahoina.

Nikotiinipussit ja niiden vähittäismyyntipakkaukset muistuttavat ulkomuodoltaan läheisesti nuuskaa. Tuotteiden yhtenävä ulkomuoto on tuonut haasteita valvoa EU:n laajuista nuuskan myyntikieltoa sekä maahantuontia koskevien säännösten noudattamista. Esityksessä ehdotetut muutokset eivät poistaisi näitä hankaluuksia, kun myyntiä ja maahantuontia valvovien viranomaisten, eli kuntien ja Tullin, olisi jatkossakin pyrittävä tapauskohtaisesti arvioimaan, onko kysymys laillisesta savuttomasta nikotiinituotteesta vai laittomasta nuuskasta. Kuitenkin se, että esityksen mukaan savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyyntipakkausten ulkoasu yhdenmukaistettaisiin, voisi helpottaa tuotteiden erottamista toisistaan vähittäismyynnin valvonnassa.

Savuttomien nikotiinituotteiden ominaisuuksille ja matkustajatuonnille ehdotetut rajoitukset voisivat osaltaan luoda kannustimia tuotteiden salakuljetukselle ja laittomalle kaupalle. Tähän saattaa vaikuttaa myös se, että savuttomista nikotiinituotteista on alettu kantaa tupakkaveroa, mikä nostaa Suomessa laillisesti myytävien nikotiinipussien hintaa. Savuttomien nikotiinituotteiden matkustajatuonnille ehdotetut uudet määrälliset rajoitukset vaikuttanevat toisaalta myös siten, että matkustajatuonnin määrärajoitusten puitteissa tapahtuva pienimuotoinen laitton tuonti kaupalliseen tarkoitukseen vaikeutuisi.

Ehdotus savuttoman nikotiinituotteen käytön kieltämisestä päiväkodeissa ja oppilaitoksissa sekä hallussapitokiellon laajentaminen kaikkiin tupakan vastikkeisiin parantaisivat esimerkiksi opettajien ja muiden alle 18-vuotiaiden parissa työskentelevien mahdollisuuksia puuttua nikotiinipussien ja nuuskan sekä nikotiinia sisältävien ja sisältämättömien sähkösavukkeiden

käyttämiseen kouluissa. Nuuskan, energianuuskan ja nikotiinipussien toisiaan muistuttava ulkonäkö on johtanut siihen, että kouluissa on käytännössä hankalaa puuttua myöskään tupakkaa sisältävän nuuskan hallussapitoon ja käyttämiseen, vaikka se on jo voimassa olevassa laissa kiellettyä. Samasta syystä nikotiinia sisältävien sähkösavukkeiden käyttöön ja hallussapitoon puuttuminen on ollut tehotonta. Ehdotus yksinkertaistaisi tilannetta ja mahdollistaisi kaikkien tupakan vastikkeiden käyttöön puuttumisen oppilaitoksissa.

Nikotiinipussien käyttökiellolla päiväkodeissa ja oppilaitoksilla voi olla merkitystä niiden työntekijöiden näkökulmasta, jotka käyttävät nikotiinipusseja ja ovat nikotiiniriippuvaisia. Ehdotettu nikotiinipussien käyttökielto ei kuitenkaan estäisi käyttämästä lääkelaissa tarkoitettuja nikotiinikorvausvalmisteita, joita on jatkossakin mahdollista käyttää nikotiiniriippuvuuden hoitoon.

4.2.3 Vaikutukset ympäristöön

Tupakoinnista ja nuuskan käyttämisestä aiheutuva roskaantuminen on ympäristön kannalta merkittävä ongelma. Tupakantumpeissa on monia myrkyllisiä ja ympäristöön liukenevia kemikaaleja, kuten kadmiumia, arsenikkia ja lyijyä, ja kun tumpit heitetään maahan, tuuli ja sade kuljettavat ne vesistöihin ja samalla myrkylliset kemikaalit huuhtoutuvat vesistöjen ekosysteemiin.

Jos tupakoitsijat siirtyvät käyttämään nikotiinipusseja savukkeiden polttamisen sijasta, vaikutukset ympäristölle saattavat olla jossain määrin myönteiset. Toisaalta ainakin joidenkin nikotiinipussien materiaali sisältää tiettävästi muovia, joten myös nikotiinipusseista voi päätyä ympäristöön haitallista mikromuovia tupakantumppien tavoin.

Nikotiinipussien valmistajilla ja maahantuojilla ei ole jätelain mukaista velvollisuutta järjestää tuotteiden jätehuoltoa ja vastata siitä aiheutuvista kustannuksista. Jos henkilöt, jotka käyttävät nykyisin nuuskaa, siirtyvät käyttämään nikotiinipusseja, roskaaminen ja siitä aiheutuvat ongelmat pysyvät oletettavasti samalla tasolla.

Nikotiini on myrkyllistä vesieliöille, ja se voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesistöissä.²¹ Yleisin roska Suomen rannoilla on tupakantumppi, ja vuonna 2023 nikotiinipussit olivat jo viiden yleisimmän rannoilta löytyneen roskan joukossa²² huolimatta siitä, että nikotiinipussien myynti vapautui vasta huhtikuussa 2023. Nikotiinipussien käytön mahdollinen lisääntyminen esityksessä ehdotettujen muutosten myötä voi siis olla haitallista vesistöille ja niiden eliöille.

Nikotiinin myrkyllisyydestä luonnonvaraisille nisäkkäille on vain vähän tietoa. Nikotiinin myrkyllisyyttä koskevia laboratoriotutkimuksia on tehty useilla nisäkäslajeilla, erityisesti rotilla ja hiirillä, ja niissä on havaittu jyrksijöille aiheutuvan myrkytysoireita, solun mutaatiota, lisääntymisvaikutuksia ja käyttäytymisen muutoksia. Jyrksijät ovat usein tärkeä osa

²¹ Nikotiinia koskeva suomenkielinen kemikaalikortti, Työterveyslaitos, 2024

²² Helsingin Sanomat 12.2.2024: ”Naamaan töröttävät korkit ärsyttävät — Oikeasti niille on hyvä syy”, <https://www.hs.fi/kotimaa/art-2000010192136.html>, vierailtu 12.3.2024, sekä Suomen ympäristökeskuksen rantaroskaseuranta

ravintoketjua, joten jysijöitä syövät eläimet saattavat mahdollisesti altistua nikotiinin haittavaikutuksille.²³

Nikotiinin myrkyllisyyttä koirille ja kissoille on sen sijaan tutkittu enemmän. Koirilla ja kissoilla tappavan nikotiiniannoksen on arvioitu olevan vähintään 20—100 milligrammaa.²⁴ Oletettavasti eläimen painosta kuitenkin riippuu, kuinka suuri nikotiiniannos on tappava. Jos esityksessä ehdotettujen muutosten myötä nikotiinipussien käyttö lisääntyy, nikotiinipusseja saattaa päätyä nykyistä enemmän lemmikkieläinten saataville, millä olisi kielteisiä vaikutuksia eläinten terveyteen.

4.2.4 Muut yhteiskunnalliset vaikutukset

Vaikutukset terveyteen

Esityksen myötä lainsäädännöllä vakiinnutettaisiin Suomen markkinoille uusi nikotiinituote. Tämä on omiaan johtamaan siihen, että tulevaisuudessa myyntiin pyritään tuomaan myös muita uudenlaisia nikotiinituotteita. Tällaisia uusia tuotteita, kuten nikotiinia sisältäviä nallekarkkeja ja kuumennettavia kasviperäisiä tuotteita, on jo myynissä esimerkiksi joissakin EU:n jäsenmaissa. Mitä enemmän nikotiinituotteita markkinoilla on, sitä todennäköisempiä ovat myös nikotiinista aiheutuvat terveyshaitat, joita on kuvattu jaksossa 2.

On mahdollista, että osa nykyisistä tupakkatuotteiden käyttäjistä siirtyy käyttämään nikotiinipusseja esimerkiksi savukkeiden polttamisen tai nuuskaamisen sijasta. Savukkeiden polttamisesta päätyä elimistöön nikotiinin lisäksi myös tervaa ja häkää, joita nikotiinipussit eivät ainakaan tietävästi sisällä. Tältä osin terveyshaitat voivat vähentyä savukkeiden polttamiseen verrattuna.

Toisaalta nikotiinipussi nostaa veren nikotiinipitoisuuden korkeammaksi kuin savuke. Tämän vuoksi nimenomaan nikotiinin aiheuttamat terveyshaitat voivat jopa kasvaa nykyiseen verrattuna. Lisäksi mahdollista on, että nikotiinipussien käytön lisääntyminen ei vähennäkään tupakointia tai sähkösavukkeiden käyttöä vaan erilaisten tupakka- ja nikotiinituotteiden yhteiskäyttö lisääntyy. Tällaisesta on viitteitä muista Pohjoismaista, ja tällöin terveyshaitat kasvaisivat entisestään. Mitä suurempia nikotiinimääriä elimistöön päätyy, sitä vahvemiksi nikotiiniriippuvuus muodostuu, eivätkä lääkeluvan saaneet nikotiinikorvaushoitotuotteet välttämättä enää yksinään riitä nikotiinista vieroittumiseen.

Nuuskan käytön aiheuttamista terveyshaitoista verrattuna nikotiinipussien käytön aiheuttamiin terveyshaittoihin ei ole tutkittua tietoa, mutta haitat riippuvat oletettavasti ainakin siitä, paljonko nikotiinia tuotteet sisältävät.

²³ Beutel, M.W.; Harmon, T.C.; Novotny, T.E.; Mock, J.; Gilmore, M.E.; Hart, S.C.; Traina, S.; Duttagupta, S.; Brooks, A.; Jerde, C.L.; et al.: A Review of Environmental Pollution from the Use and Disposal of Cigarettes and Electronic Cigarettes: Contaminants, Sources, and Impacts, s. 12, Sustainability 2021, 13, 12994, ja siinä viitattu Cardoso, L.S.; Estrela, F.N.; Chagas, T.Q.; Da Silva, W.A.M.; Costa, D.R.D.O.; Pereira, I.; Vaz, B.G.; Rodrigues, A.S.D.L.; Malafaia, G. The exposure to water with cigarette residue changes the anti-predator response in female Swiss albino mice. Environ. Sci. Pollut. Res. 2018, 25, 8592—8607

²⁴ Nicole C. Hackendahl, DVM, and Colin W. Sereda, DVM: The dangers of nicotine ingestion in dogs ASPCA Pro Veterinary Medicine Toxicology Brief, s. 220, March 2004, ja siinä viitatus lähteet

Toisin kuin savukkeita, nikotiinipusseja pystyy käyttämään melko huomaamatta ja pitkiäkin aikoja kerrallaan. Niitä voi myös käyttää useampia yhtä aikaa. Lisäksi nikotiinipusseja saisi esityksessä ehdotettujen muutosten jälkeenkin käyttää useimmissa sellaisissa paikoissa, joissa tupakointi on kielletty. On siis mahdollista, että jos savukkeiden käyttöä korvaantuu nikotiinipusseilla, nikotiinialtistus ja sen kautta myös nikotiiniriippuvuus ja muut nikotiinista aiheutuvat terveyshaitat kasvavat nykyiseen verrattuna.

Esityksessä ehdotetaan sääntelyä, jonka voidaan arvioida tekevän nikotiinipusseista nykyistä vähemmän houkuttelevia ainakin sellaisille henkilöille, jotka eivät tupakoi tai käytä nuuskaa. Tällaisia vaikutuksia olisi oletettavasti esimerkiksi makujen rajoittamisella sekä pakkausten varoitusmerkinnöillä ja yhdenmukaistamisella. On tieteellistä näyttöä siitä, että tupakkatuotteiden kohdalla pakkausten yhdenmukaistaminen vähentää tuotteen houkuttelevuutta ja lisää varoitusmerkintöjen näkyvyyttä.²⁵ Nikotiinipussien osalta ei tietävästi ole vielä tutkittu, miten varoitusmerkintöjen tai pakkauksen yhdenmukaistetun ulkoasun koetaan vaikuttavan tuotteen houkuttelevuuteen. Oletettavaa silti on, että vaikutukset ovat samankaltaisia myös nikotiinipussien kohdalla.

Esityksessä ehdotettu nikotiiniraja, 16,6 milligrammaa nikotiinia grammassa tuotetta, ja annosyksikön enimmäiskoon rajoittaminen yhteen grammaan merkitsisivät sitä, että yksi gramman painoinen nikotiinipussi saisi sisältää enintään 16,6 milligrammaa nikotiinia. Ehdotus merkitsisi siis sitä, että jatkossa Suomen markkinoilla ei saisi olla yhtä vahvoja nikotiinipusseja kuin nykyisin. Tällä voidaan arvioida olevan myönteisiä vaikutuksia ihmisten terveyteen, sillä nikotiinilla on edellä todetusti monia haitallisia terveysvaikutuksia ja mitä enemmän nikotiinia käytetään, sitä suurempia nämä haitat ovat.

Savuttomista nikotiinituotteista ei myöskään ehdoteta kiellettäväksi lisäaineita, jotka lisäävät nikotiinin imeytymistä. Näin ollen esimerkiksi nikotiinipussin nikotiinipitoisuudesta ei jatkossakaan olisi selvästi pääteltävissä, paljonko tuotteesta imeytyy nikotiinia, vaan nikotiini voi imeytyä kahdesta yhtä paljon nikotiinia sisältävästä tuotteesta eri tavoin riippuen siitä, paljonko niissä on nikotiinin imeytymistä lisääviä lisäaineita.

Savuttomien nikotiinituotteiden etämyynnin kieltämisen myötä niiden henkilöiden, jotka asuvat syrjäisemmillä alueilla, mahdollisuudet hankkia nikotiinipusseja vähenisivät. Tällä voisi olla myönteisiä vaikutuksia heidän terveyteensä. Toisaalta on myös mahdollista, että jatkossa käydessään ostoksilla tällaiset henkilöt hankkisivat nykyistä enemmän nikotiinipusseja kerrallaan, jolloin nikotiinipussien käyttömäärät eivät vähenisi. Joka tapauksessa on otettava huomioon, että esityksellä ei rajoitettaisi lääkeluvan saaneiden nikotiinipussien tilaamista apteekkien verkkokaupoista.

Vaikutukset lapsiin ja nuoriin

Nikotiinipussien käyttö on yleisempää tietyillä nuorten ryhmillä kuin toisilla. Kuten edellä on tuotu esiin, Kouluterveyskyselyn mukaan päivittäistä käyttöä esiintyi perusopetuksen 8.- ja 9.-luokkalaisilla pojilla 4 prosentilla ja ammattiin opiskelevilla pojilla 5 prosentilla. Nykyisin, eli päivittäin tai satunnaisesti, nikotiinipusseja ilmoitti käyttäneensä perusopetuksen 8. ja 9. luokkien pojista 11 prosenttia ja tytöistä kolme prosenttia, lukion 1. ja 2. vuoden pojista seitsemän prosenttia ja tytöistä kaksi prosenttia sekä ammatillisten oppilaitosten 1. ja 2. vuoden

²⁵ Moodie C, Hoek J, Hammond D, et al. Plain tobacco packaging: progress, challenges, learning and opportunities. Tobacco Control 2022;31:263—271 sekä World Health Organization. Plain packaging of tobacco products: evidence, design and implementation. Geneva: World Health Organization 2016

pojista 21 prosenttia ja tytöistä kahdeksan prosenttia. Huomionarvioista on, että kouluterveyskysely toteutettiin vuonna 2023 samoihin aikoihin, kun Fimea muutti tulkintaansa lääkelain soveltumisesta nikotiinipusseihin. Voidaan olettaa, että nuorten nikotiinipussien käyttö on lisääntynyt jossain määrin kouluterveyskyselyn toteuttamisen jälkeen. Lisäksi keväällä 2024 kerättyjen tietojen mukaan 31 prosenttia 9.-luokkalaisista pojista ja 17 prosenttia tytöistä oli joskus käyttänyt nikotiinipusseja. Viimeisen 30 päivän aikana niitä oli käyttänyt pojista 20 ja tytöistä 10 prosenttia, ja päivittäin nikotiinipusseja oli käyttänyt 11 prosenttia pojista ja kolme prosenttia tytöistä. Yli puolet 15—16-vuotiaista nuorista piti nikotiinipussien hankintaa melko tai erittäin helppona.

Esityksessä ehdotetaan muutoksia, joilla pyritään vähentämään nikotiinipussien houkuttelevuutta nykytilaan verrattuna. Voidaan arvioida, että makujen rajoittamisella, varoitusmerkinnöillä ja pakkausten ulkoasun yhdenmukaistamisella voidaan ainakin jossain määrin vähentää tuotteiden houkuttelevuutta erityisesti lasten ja nuorten keskuudessa. Tällä tavoin voitaisiin vaikuttaa tuotteiden nuorisokäyttöön sekä pikkulasten hengenvaarallisiin nikotiinimyrkytyksiin. Toisaalta mentolin ja mintun maut säilyisivät savuttomissa nikotiinituotteissa sallittuina, vaikka nykyisen tupakkatuotedirektiivin myötä tunnusomaiset tuoksut ja maut, mukaan lukien mentoli ja minttu, kiellettiin tietyistä tupakkatuotteista ennen kaikkea siksi, että niiden oli todettu houkuttelevan etenkin nuoria. Myös nikotiinipusseissa olevien mentolin ja mintun makujen voidaan arvioida kiinnostavan lapsia ja nuoria, mutta niitä ei kuitenkaan voida pitää samalla tavalla heille suunnattuina makuina kuin esimerkiksi makeita karkki- ja hedelmämakuja.

Ehdotettu nikotiiniraja, 16,6 milligrammaa nikotiinia grammassa tuotetta, on varsin korkea ja saattaa olla hengenvaarallinen etenkin pikkulapsille. Kuten edellä on todettu, arviot nikotiinin tappavuudesta vaihtelevat. Kuitenkin eräiden arvioiden mukaisesti laskettuna yksi nikotiinipussi, joka sisältää 16,6 milligrammaa nikotiinia, voisi nieltynä tappaa jopa hieman yli 30-kiloisen lapsen.

Savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyyntin luvanvaraistamisen kautta vähittäismyyjät tulisivat valvovien viranomaisten tietoon, minkä kautta voitaisiin nykyistä tehokkaammin valvoa, ettei tuotteita myydä alaikäisille. Savuttomien nikotiinituotteiden nuorisokäyttöä vähentäisi todennäköisesti myös se, että tuotteiden myynti alaikäisille kielletäisiin muutoinkin kuin elinkeinotoiminnassa ja kiellon rikkominen säädettäisiin tupakan myyntirikoksena rangaistavaksi.

Savuttomille nikotiinituotteille ehdotetaan käyttökieltoja, joilla suojattaisiin erityisesti lapsia ja nuoria. Savuttomia nikotiinituotteita ei saisi käyttää esimerkiksi koulun pihalla, mikä voisi osaltaan vähentää tuotteiden käyttöä alaikäisten keskuudessa. Toisaalta käyttökiellot eivät yksistään riitä ehkäisemään nuorisokäyttöä, sillä viime aikoina etenkin sähkösavukkeista on muodostunut ongelma kouluissa huolimatta siitä, että niitä ei saa käyttää koulun alueella. Savuttomille nikotiinituotteille ehdotetut käyttökiellot, samoin kuin ehdotettu laajennus alle 18-vuotiaita koskevaan hallussapitokieltoon, parantaisivat kuitenkin oppilaitosten työntekijöiden sekä muiden aikuisten mahdollisuuksia puuttua tupakan vastikkeiden nuorisokäyttöön. Lisäksi leikkikenttiä koskevalla savuttomien nikotiinituotteiden käyttökiellolla voitaisiin ainakin jossain määrin vähentää myrkyllisten nikotiinipussien päätymistä alueille, jotka on tarkoitettu erityisesti pikkulapsille. Tällä tavoin voitaisiin pienentää hengenvaarallisten nikotiinimyrkytysten riskiä.

Nikotiinille ja tupakansavulle altistuminen raskaus- ja imetysaikana haittaavat lapsen kehitystä. Äidin tupakoidessa sikiön veren nikotiini- ja hiilimonoksidipitoisuus ovat noin 15 prosenttia suurempia kuin äidin. Äidin raskausajan tupakoinnilla on todettu runsaasti sikiöhaittoja,

mukaan lukien suurempi riski keskenmenoon. Myös kätkytkuolema ja monet lapsen terveyteen kohdistuvat pitkäaikaishaitat lisääntyvät. Pelkän nikotiinin haitallisista sikiövaikutuksista eläimillä on selvää näyttöä, mutta ihmisistä on toistaiseksi riittämättömästi epidemiologisia tutkimuksia.²⁶

Vuonna 2022 raskauden aikana tupakoi 7,5 prosenttia kaikista synnyttäjistä. Raskauden aikainen tupakointi on yleisempää nuoremmissa ikäryhmissä: alle 20-vuotiaista synnyttäjistä raskauden aikana tupakoi 29 prosenttia. Nuorten naisten nikotiinipussien käyttö voi lisäntyä nikotiinipussimarkkinoiden vakiintumisen myötä, mikä voi johtaa niiden käytön lisääntymiseen myös raskauden aikana. Raskaana olevat tupakoitsijat saattavat siirtyä käyttämään nikotiinipusseja myös olettaen niiden olevan vähemmän haitallisia kuin savukkeet. Esityksessä ehdotetuilla muutoksilla on kuitenkin tarkoitus vähentää nikotiinipussien houkuttelevuutta ja tällä tavoin suojata myös syntymättömiä lapsia raskaudenaikaisen nikotiinikäytön haitoilta.

Vaikutukset sukupuolten väliseen tasa-arvoon

Vuonna 2020 nuuskaa käytti 20—64-vuotiaista miehistä päivittäin 7 prosenttia ja saman ikäisistä naisista 1 prosentti.²⁷ Vuonna 2021 nuuskaa käytti päivittäin 14—20-vuotiaista tytöistä kaksi prosenttia ja pojista seitsemän prosenttia. Nuuskan käyttö Suomessa on siis miehillä ja pojilla huomattavasti yleisempää kuin naisilla ja tytöillä. Lisäksi nikotiiniriippuvuus on Terve Suomi -tutkimuksen mukaan yleisintä nimenomaan matalan sosioekonomisen aseman miehillä.

Terve Suomi -tutkimuksen mukaan nikotiinipusseja käyttää päivittäin tai satunnaisesti 20—64-vuotiaista miehistä 8,1 prosenttia ja saman ikäisistä naisista 1,9 prosenttia. Lisäksi Kouluterveyskyselyn mukaan nikotiinipussien käyttö on selvästi yleisempää pojilla kuin tytöillä. Voidaan siis arvioida, että esityksen vaikutukset kohdistuisivat voimakkaammin miehiin ja poikiin kuin naisiin ja tyttöihin.

Toisaalta Ruotsissa nikotiinipussien käyttö on joissain ikäryhmissä jopa yleisempää tytöillä kuin pojilla, ja myös nuuskan käyttö on yleistynyt ruotsalaisten tyttöjen keskuudessa. Ruotsissa nuuskaa on jo vuosien ajan kehitetty sellaiseksi, että se vetoaisi myös naisiin, ja tästä on viitteitä myös nikotiinipussien tuotekehittelyn osalta. Esityksessä ehdotetuilla muutoksilla, joilla vähennettäisiin nikotiinipussien houkuttelevuutta, voitaisiin siis mahdollisesti ehkäistä sellaista kehityskulkua, että nikotiinipusseista muodostuisi trendituote nimenomaan tyttöjen keskuudessa. ”Vapejen” osalta näin vaikuttaa osittain jo käyneen.

Vaikutukset rikostorjuntaan

Nuuskan myynti on kiellettyä ja tupakan myyntirikoksena rangaistavaa, ja tuotteen maahantuonti on rajoitettua ja lainvastainen maahantuonti on salakuljetuksena rangaistava teko. Tästä huolimatta Suomeen tuodaan ja Suomessa myydään nuuskaa, ja kieltojen ja rajoitusten valvontaan on vain vähän resursseja. Jos esityksessä ehdotetuista muutoksista seuraa savuttomien nikotiinituotteiden vakiintuminen Suomen markkinoille, nuuskan kysyntä Suomessa voi vähentyä, jolloin myös nuuskaan liittyvät salakuljetukset ja muu rikollisuus

²⁶ Tikkanen M. Tupakointi ja raskaus. Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim. 2008;124(11):1224—9 sekä National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (US) Office on Smoking and Health. Chapter 9. Reproductive outcomes. The Health Consequences of Smoking—50 Years of Progress: A Report of the Surgeon General. Atlanta (GA): Centers for Disease Control and Prevention (US); 2014. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK179276/>

²⁷ Tupakkatilasto 2021, Terveystieteen ja hyvinvoinnin tilastoraportti 40/2022

oletettavasti vähenevät. Toisaalta taas on mahdollista, että esityksessä ehdotetut kiristykset savuttomien nikotiinituotteiden myyntiin ja ominaisuuksiin vähentävät nikotiinipussien kysyntää ja lisäävät nuuskan kysyntää, jolloin esityksellä ei olisi myönteisiä vaikutuksia rikostorjuntaan.

Savuttomia nikotiinituotteita koskevalla tupakkaverolain muutoksella on todennäköisesti yhteisvaikutuksia nyt annettavassa hallituksen esityksessä ehdotettujen muutosten kanssa. Tupakkaverolain muutoksilla saattaa olla negatiivisia vaikutuksia hallitusohjelman tavoitteelle torjua harmaata tuontia, laitonta kauppaa sekä järjestäytynyttä rikollisuutta. Tupakkaverolain muutoksella on kuitenkin asetettu verotaso alkuvaiheessa maltilliseksi, millä pyritään ohjaamaan kulutusta kotimaiseen verolliseen myyntiin.

Vaikutukset perus- ja ihmisoikeuksiin

Perustuslain 7 §:n mukaan jokaisella on oikeus elämään, ja 19 §:n 3 momentissa säädetään julkisen vallan velvollisuudeksi edistää väestön terveyttä. Esityksellä toteutettaisiin jokaisen oikeutta elämään ja tuettaisiin väestön, etenkin alaikäisten, terveyttä säätämällä erilaisia nikotiinipusseja ja muita savuttomia nikotiinituotteita koskevia vaatimuksia, kieltoja ja rajoituksia. Muutoksilla tehtäisiin tuotteista vähemmän houkuttelevia kuin nykyisin ja parannettaisiin väestön tietoisuutta nikotiinin aiheuttamista terveyshaitoista. Voidaan arvioida, että ehdotetuilla muutoksilla olisi myönteinen vaikutus ihmisten terveyden ja sitä kautta perustuslain 7 §:n toteutumisen kannalta, kun ehdotettua sääntelyä verrataan nykytilaan, jossa nikotiinipusseihin kohdistuu vain vähän sääntelyä.

Toisaalta taas esityksellä vakiinnutettaisiin Suomen markkinoille uusi nikotiinituote. Esitys merkitsee merkittävää linjanmuutosta Suomen tähänastiseen tupakkapolitiikkaan, jonka tavoitteena on tupakkalain 1 §:n mukaisesti ihmisille myrkyllisiä aineita sisältävien ja riippuvuutta aiheuttavien tupakkatuotteiden ja muiden nikotiinipitoisten tuotteiden käytön loppuminen. Varsinkin pitkällä aikavälillä tällä saattaa olla kielteisiä vaikutuksia perustuslain 7 §:n toteutumisen kannalta.

5 Vaihtoehtoiset toteuttamistavat

5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset

Vaihtoehtona esityksessä ehdotetuille muutoksille olisi ensinnäkin se, että nikotiinipusseihin ja muihin savuttomiin nikotiinituotteisiin ei kohdistettaisi lainkaan uutta sääntelyä. Tämä merkitsisi sitä, että markkinoilla säilyisi uudenlainen nikotiinituote, joka aiheuttaa riippuvuutta ja muita terveyshaittoja ja -vaaroja mutta johon kohdistuisi huomattavasti kevyempää sääntelyä kuin muihin tupakkalaissa tarkoitettuihin tuotteisiin. Nykytilan säilyttäminen merkitsisi esimerkiksi sitä, että nikotiinipusseja saisi jatkossakin myydä ilman vähittäismyyntilupaa eikä tuotteiden nikotiinipitoisuudelle olisi selviä laissa säädettyjä rajoja. Lisäksi nikotiinipussit saisivat jatkossakin sisältää makuja, jotka voivat houkutella lapsia ja nuoria. Tätä vaihtoehtoa ei voida pitää kansanterveyden suojelun kannalta perusteltuna, sillä nikotiini on myrkyllinen ja voimakkaasti riippuvuutta aiheuttava aine, jonka käyttö vahingoittaa terveyttä monin eri tavoin.

Keväällä 2023 lausuntokierroksella olleessa esitysluonnoksessa, joka perustui sosiaali- ja terveysministeriön virkanäkemykseen, ehdotettiin, että savuttomista nikotiinituotteista olisi säädetty vastaavalla tavalla kuin nuuskasta, purutupakasta ja nenänuuskasta. Tämä olisi tarkoittanut savuttomien nikotiinituotteiden myynnin, muun luovuttamisen ja välittämisen kieltä sekä maahantuonnin kieltä eräitä rajoituksia lukuun ottamatta. Myyntikiellon

rikkominen olisi ollut tupakan myyntirikoksena rangaistava teko ja olisi voinut johtaa tupakkalain mukaisen vähittäismyyntiluvan peruuttamiseen. Kyseisillä ehdotuksilla olisi voitu palauttaa lainsäädännöllinen tilanne pitkälti samanlaiseksi kuin se oli ennen nikotiinipusseja koskevaa Fimean tulkinnanmuutosta: nikotiinipusseja ei olisi saanut myydä lainkaan, jollei tuotteella ole lääkelain mukaista myyntilupaa, ja tuotteiden maahantuonti olisi ollut sallittua vain rajoitetusti.

Mainitun vaihtoehdon mukaisilla ratkaisuilla olisi todennäköisesti voitu merkittävästi vähentää esimerkiksi hengenvaarallisten nikotiinimyrkytysten riskiä pikkulapsilla sekä torjua sitä kehityskulkua, että nikotiinipusseista muodostuisi lapsille ja nuorille uusi väylä nikotiiniriippuvuuteen. Kaikkia kansanterveyteen liittyviä riskejä ei tosin tälläkään vaihtoehdolla olisi voitu poistaa, sillä tiukka sääntely olisi saattanut kannustaa tuotteiden laittomaan maahantuontiin. Lisäksi edellä kuvatuilla sääntelyillä ei olisi voitu säilyttää nikotiinipusseja riittävän houkuttelevana vaihtoehtona nuuskalle ja tätä kautta pyrkiä torjumaan nuuskaan liittyvää rikollisuutta.

Käytännössä edellä mainitut vaihtoehdot eivät ole tulleet harkittavaksi esitystä valmisteltaessa, koska hallitusohjelmassa on linjattu, että nikotiinipussien myynti säilytetään sallittuna mutta että tuotteiden vähittäismyynti säädetään luvanvaraiseksi, tuotteiden nikotiinipitoisuutta rajoitetaan ja että tuotteissa sallittuja makuja rajoitetaan. Savuttomien nikotiinituotteiden nikotiinipitoisuuden ja makujen rajoittaminen ovat keskeisimpiä kysymyksiä, joiden osalta on voitu arvioida erilaisia vaihtoehtoja hallitusohjelmakirjausten asettamissa reunaehdoissa.

Hallitusohjelman mukaan nikotiinipusseissa sallitaan vain aikuisille tarkoitetut maut, ja hallituksen esitystä HE 38/2024 vp valmisteltaessa harkittiin eri tapoja tämän toteuttamiseksi. Tuolloin lausuntokierroksella olleessa esitysluonnoksessa ehdotettiin, että savuttomassa nikotiinituotteessa ei saisi olla alkoholin tai kannabiksen makua eikä makua, joka on omiaan houkuttelemaan nuoria, ja että sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä mauista, jotka ovat omiaan houkuttelemaan nuoria. Tällainen ratkaisu todettiin lausuntokierroksen jälkeen toimimattomaksi, koska niin sanottuun negatiivilistaan perustuva sääntely olisi muodostunut tulkinnanvaraiseksi ja sen noudattamista olisi ollut vaikeaa tai jopa mahdotonta valvoa.

Eräänä vaihtoehtona esityksessä ehdotetulle sääntelylle olisi ollut myös se, että savuttomista nikotiinituotteista olisi kielletty kaikki tunnusomaiset tuoksut ja maut vastaavalla tavalla kuin ne on kielletty savukkeista, kääretupakasta ja kuumennettavista tupakkatuotteista sekä nikotiininesteistä ja höyrystettäväksi tarkoitetuista nikotiinittomista nesteistä. Vaihtoehdon etuna olisi ollut se, että kaikki lapsiin ja nuoriin vetoavat maut olisivat tulleet kattavasti kielletyiksi. Tähän vaihtoehtoon ei kuitenkaan päädytty, koska sen arvioitiin rajoittavan nikotiinipussien makuja liikaa ja haittaavan sen tavoitteen toteutumista, että nikotiinipussit olisivat riittävän houkutteleva vaihtoehto nuuskalle.

Hallitusohjelman mukaan nikotiinipusseille säädetään naapurimaissa käytössä olevat nikotiinirajat. Toistaiseksi muista Pohjoismaista kuitenkin vain Islannissa on säädetty nikotiinipussien nikotiinirajasta, joka on 20 milligrammaa nikotiinia grammassa tuotetta. Tanskassa rajaksi on ehdotettu 9 milligrammaa nikotiinipussissa ja Ruotsissa 12 milligrammaa grammassa tuotetta.

Esitystä valmisteltaessa pohdittiin eri nikotiinirajoja ja niiden vaikutusta toisaalta nuuskan laittoman tuonnin ehkäisemiseen ja toisaalta kansanterveyden, erityisesti lasten ja nuorten terveyden, suojelemiseen. Nikotiinirajan säätäminen esimerkiksi 4 milligrammaan grammassa tuotetta olisi suojannut melko tehokkaasti pieniä lapsia nikotiinimyrkyksiltä ja vähentänyt

mutakin nikotiinin aiheuttamia terveyshaittoja. Toisaalta nuuskan käyttäjät eivät välttämättä kokisi tällaista tuotetta niin houkuttelevaksi, että haluaisivat siirtyä käyttämään sitä nuuskan sijasta. Eri vaihtoehtojen punninnan perusteella esityksessä on päädytty siihen, että ehdotettu nikotiiniraja, eli 16,6 milligrammaa nikotiinia grammassa tuotetta, on parhaiten tasapainossa esityksen tavoitteiden kannalta.

5.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot

Nikotiinipusseja on markkinoilla useissa EU- ja ETA-maissa, mutta tuotteiden sääntelyä ei toistaiseksi ole harmonisoitu EU:n tasolla. Nikotiinipusseihin sovelletaan jäsenmaasta riippuen esimerkiksi tupakka-, kemikaali-, elintarvike-, lääke- tai yleistä tuoteturvallisuuslainsäädäntöä.

Euroopan komissio antoi 20.5.2021 tupakkatuotedirektiivin 28 artiklassa tarkoitetun kertomuksen tupakkatuotedirektiivin soveltamisesta. Kertomuksessa on käsitelty erityisesti tekijöitä, joita olisi tarkasteltava uudelleen tai mukautettava tieteellisen ja teknisen tietämyksen kehitykseen, mukaan lukien kansainvälisesti sovittujen tupakkatuotteita ja vastaavia tuotteita koskevien normien ja standardien kehittyminen. Komissio on raportissa tuonut esille useita mahdollisia muutostarpeita voimassa olevaan tupakkatuotedirektiiviin. Komissio on tunnistanut direktiivin kehittämiskohteeksi muun muassa uusien tupakka- ja nikotiinituotteiden huomioimisen sekä sääntelyn joustavoittamisen sopeutumaan tuotteiden nopeaan kehitykseen. Kertomuksessa on erikseen mainittu, että nuuskankaltaisia tuotteita, kuten nikotiinipusseja, on tuotu markkinoille kiertämään EU:ssa voimassa olevaa nuuskan kieltoa.

Tupakkatuotedirektiivin päivittäminen kuuluu osaksi EU:n syöväntorjuntasuunnitelman 2021—2025 toimeenpanoa. Tupakkatuotedirektiivin päivittämistä koskevan valmistelun aikataulusta ei toistaiseksi ole annettu virallisia arvioita, mutta parhaimmillaankin sen eteneminen kansalliseen lainsäädäntöön vie useampia vuosia, eikä tätä valmistelua ole mahdollista odottaa ottaen huomioon nikotiinipusseista aiheutuvat kansanterveydelliset haitat.

Muissa Pohjoismaissa nikotiinipussit saavat olla markkinoilla, mutta niihin kohdistuu eriasteista sääntelyä.

Ruotsissa tupakkaa sisältämättömille nikotiinituotteille on säädetty erillislaki, lag (2022:1257) om tobaksfria nikotinprodukter. Siinä säädetään muun muassa 18 vuoden ikärajasta, tuotteesta tehtävästä ennakoilmoituksesta, tuotteen ominaisuuksista, myyntiä koskevasta ilmoituksesta, valvontaa koskevista maksuista, mainonnan rajoittamisesta sekä vähittäismyyntipakkausten terveysvaroituksista. Toistaiseksi Ruotsissa ei ole säädetty tuotteille nikotiinirajaa, mutta maaliskuussa 2024 julkaistiin mietintö, jossa ehdotetaan, että nikotiinia saisi olla enintään 12 milligrammaa grammassa tuotetta. Mietinnössä tuodaan myös esiin, että tuotteen happamuus vaikuttaa merkittävästi siihen, paljonko tuotteesta imeytyy nikotiinia ja että pienikin pH-arvon nousu saa aikaan sen, että vapaan nikotiinin määrä nousee voimakkaasti. Lisäksi mietinnössä ehdotetaan, että tuotteen vähittäismyyntipakkauksen vähimmäiskooksi säädettäisiin 20 annosta.²⁸

Ruotsissa vuonna 2021 nuuskaa käytti päivittäin 29 prosenttia 17—29-vuotiaista miehistä ja 13 prosenttia saman ikäisistä naisista. Nikotiininuuskan osalta luvut olivat miehillä 12 prosenttia ja naisilla 13. Lisäksi samassa ikäryhmässä näitä tuotteita käytti satunnaisesti 8—10 prosenttia miehistä ja naisista. Yhdeksäsluokkalaisista ruotsalaisnuorista oli vuonna 2022 joskus kokeillut nikotiinipusseja 22 prosenttia (pojista 23 prosenttia ja tytöistä 22 prosenttia). Vastaava osuus

²⁸ En trygg uppväxt utan nikotin, alkohol och lustgas, SOU 2024:23

lukion toisella luokalla opiskelevista oli 40 prosenttia (pojista 39 prosenttia ja tytöistä 42 prosenttia). Lukiolaisista pojista ja tytöistä viimeisen 30 päivän aikana oli käyttänyt nikotiinipusseja 22 prosenttia. Nikotiinipussien käyttö oli yleistynyt molemmissa oppilaitosryhmissä vuodesta 2021. Pojista 23 prosenttia ei ollut käyttänyt mitään tupakka- tai nikotiinituotetta ennen nikotiinipussien kokeilua, vastaavat osuudet tytöillä oli 32 prosenttia (9. luokka) ja 37 prosenttia (lukio). Samanaikaisesti myös perinteisten savukkeiden käyttö kääntyi kasvuun ruotsalaisten nuorten keskuudessa: vuonna 2021 ruotsalaisista lukiolaisista poltti savukkeita 17 prosenttia, ja vuonna 2022 osuus oli noussut 20 prosenttiin. Myös sähkösavukkeiden käyttö on noussut erityisesti nuorten tyttöjen joukossa. Vuonna 2021 sähkösavukkeita käytti 2 prosenttia 16—29-vuotiaista tytöistä ja vuonna 2022 vastaava luku oli 8 prosenttia. Ruotsalaisessa mediassa olleiden tietojen mukaan vahvan nikotiinivuuskon käyttö on noussut voimakkaasti kouluissa, ja oppilaita on oksennellut koulupäivän aikana nikotiinin käytön vuoksi.²⁹

Ruotsissa lokakuussa 2024 julkaistun selvityksen mukaan 9.-luokkalaisilla tytöillä ja pojilla eri tupakka- ja nikotiinituotteiden yhteiskäyttö on yleistä. Lisäksi alkoholi, huumeet ja rahapelit liittyvät tupakan ja nikotiinin käyttöön.³⁰

Tanskassa nikotiinipussit kuuluvat tupakkalain soveltamisalaan ja niistä säädetään tupakan vastikkeina. Tästä seuraa muun muassa, että nikotiinipussien vähittäismyyntipakkauksiin vaaditaan terveystietoilutukset ja nikotiinipusseista kannetaan veroa. Tuotteiden nikotiinipitoisuudelle ei toistaiseksi ole säädetty rajaa. Tanskan hallitus julkaisi 14.11.2023 sopimuksen ennaltaehkäisy-suunnitelmasta, joka koski tupakkaa, nikotiinia ja alkoholia. Sen mukaan Tanskassa aiotaan nostaa nikotiinipussien hintaa samalle tasolle tupakkatuotteiden hintojen kanssa, kieltää nikotiinipusseista tunnusomaiset tuoksut ja maut lukuun ottamatta mentolin makua, säätelee nikotiinipussien nikotiinipitoisuudelle nikotiiniraja, joka vastaa savukkeiden nikotiinipitoisuutta sekä säätelee yhdenmukaisista tuotepakkauksista kaikille päihteenä käytettävälle nikotiinituotteille. Tanskassa lähetettiin alkusyksystä 2024 lausuntokierrokselle nikotiinipusseja koskeva säädösehdotus, jonka mukaan nikotiinipussien nikotiinipitoisuuden enimmäisraja olisi 9 milligrammaa nikotiinia pussissa.³¹ Sääntelyn on tarkoitus tulla voimaan 1.4.2025.

Tanskassa sähkösavukkeet ja nikotiinipussit olivat vuonna 2022 nuorten eniten käyttämiä nikotiinituotteita, ja niitä käytti 18,2 prosenttia 15—17-vuotiaista. Lähes 30,4 prosenttia 15—17-vuotiaista tanskalaisista käyttää vähintään yhtä tupakka- tai nikotiinituotetta.

Norjassa nikotiinipussien tuominen markkinoille edellyttää viranomaisen hyväksyntää. Hakemuksista huolimatta yksikään nikotiinipussi ei toistaiseksi ole saanut viranomaisen hyväksyntää, eikä niitä näin ollen pitäisi olla markkinoilla. Käytännössä Norjan markkinoilla kuitenkin on nikotiinipusseja, joihin on valmistajan mukaan lisätty pieni määrä tupakkakasvia ja joiden brändit ovat samoja kuin muissa maissa nikotiinipusseina myytävillä tuotteilla. Tuotteet on näin ollen pystytty saattamaan markkinoille nuuskana, jonka myynti on Norjassa

²⁹ ”Kräckaos på skola i Robertsfors – rektorn varnar för starkt snus: ”Har exploderat””, <https://www.svt.se/nyheter/lokalt/vasterbotten/krackaos-pa-skola-i-robertsfors-rektorn-varnar-for-starkt-snus-har-exploderat--ws0lc5>, vierailtu 28.3.2024

³⁰ Vad hänger ihop med tobaks- och nikotin-användning? – En analys av användningen bland elever i årskurs nio, Folkhälsomyndigheten, Artikelnummer: 24159

³¹ Ilmoituksen tunnus TRIS-tietokannassa on 2024/0481/DK

sallittua. Yhdenmukaisten tuotepakkausten sääntely koskee Norjassa myös nuuskaa. Tuotteiden nikotiinipitoisuudelle ei ole säädetty rajaa.

Norjassa 25—34-vuotiaista 27 prosenttia käytti nuuskaa vuonna 2022. Määrä on kaksinkertaistunut vuoteen 2012 verrattuna. Nuorten naisten päivittäinen nuuskan käyttö on lisääntynyt: 16—24-vuotiaiden naisten nuuskan käyttö oli 12 prosenttia vuonna 2021 ja 16 prosenttia vuonna 2022. Vastaavalla aikavälillä 25—34-vuotiaiden naisten nuuskan päivittäinen käyttö lisääntyi 17 prosentista 22 prosenttiin. Nuuskaa päivittäin käyttäneiden osuus saman ikäisistä miehistä oli 29 ja 32 prosenttia vuonna 2022.

Islannissa sähkösavukkeita koskevaan lainsäädäntöön lisättiin vuonna 2022 sääntelyä nikotiinipusseista. Tuotteita koskee muun muassa mainontakielto, 18 vuoden ikäraja sekä käyttökielto paikoissa, joissa oleskelee lapsia ja nuoria. Laki mahdollistaa muun muassa tunnusomaisten makujen kieltämisen nikotiinipusseissa, mutta toistaiseksi asiaa koskevaa asetusta ei ole annettu. Tuotteissa saa olla nikotiinia enintään 20 milligrammaa grammassa tuotetta. Rajoitus perustuu nikotiininesteille säädettyyn nikotiinirajaan. Meneillään on kuitenkin selvitys nikotiinipussien nikotiinirajan mahdollisesta laskemisesta, sillä nikotiinipussien käyttö on lisääntynyt voimakkaasti viimeisten kahden vuoden aikana etenkin nuorten keskuudessa. Vuonna 2022 nikotiinipusseja käytti 30 prosenttia 18—34-vuotiaista miehistä ja 16 prosenttia saman ikäisistä naisista, kun vielä vuonna 2020 vastaavat osuudet olivat 20 prosenttia ja 12 prosenttia. Kyseisen ikäryhmän miehillä nikotiinipussien käyttö on siis lisääntynyt 50 prosenttia vain kahdessa vuodessa ja naisillakin kolmasosan. Nuorista 18—24-vuotiaista islantilaisista miehistä lähes 40 prosenttia käytti nikotiinipusseja vuonna 2022.

Muiden Pohjoismaiden tilastot osoittavat, että nikotiinipussien ja nuuskan käyttö on lisääntynyt reilusti viime vuosina etenkin nuorten ja nuorten aikuisten keskuudessa. Nikotiinipusseja ovat kokeilleet myös sellaiset nuoret, jotka eivät ole aiemmin kokeilleet tai käyttäneet muita tupakkaa tai nikotiinituotteita. Nuorten nuuskan ja nikotiinipussien käytön lisääntyminen ei ole ainakaan Ruotsissa vähentänyt tupakointia tai sähkösavukkeiden käyttöä, vaan myös tupakointi ja sähkösavukkeiden käyttö on lisääntynyt viime vuosina. Nikotiinipusseja käyttävien nuorten määrä on lisääntynyt monissa muissakin maissa, mutta käyttö on erityisen suurta juuri Pohjoismaissa. Tämän voidaan arvioida johtuvan siitä, että tuote muistuttaa läheisesti tupakkaa sisältävää nuuskaa, jota on perinteisesti käytetty juuri Pohjoismaissa.

Ahvenanmaalla on oma tupakkalakinsa, *landskapslag* (1978:52) om tobak och relaterade produkter, jäljempänä *Ahvenanmaan tupakkalaki*. Syksyllä 2024 lähetettiin lausuntokierrokselle luonnos, jonka mukaan Ahvenanmaan tupakkalakia muutettaisiin ottamalla siihen nimenomaista sääntelyä savuttomista nikotiinituotteista, kuten nikotiinipusseista. Luonnoksen mukaan nikotiinipussissa saisi olla nikotiinia enintään 10 milligrammaa. Savuttomista nikotiinituotteista kielletäisiin tunnusomaiset tuoksut tai maut lukuun ottamatta mentolin, mintun, teen, inkiväärin, rosmariinin ja puun makuja. Lisäksi tuotteiden vähittäismyyntipakkausten ulkoasu yhdenmukaistettaisiin.

Virossa nuuskakokeilut ovat lisääntyneet viime vuosien aikana erityisesti 15-vuotiaiden tyttöjen joukossa. Vuonna 2022 nuuskan toistuva käyttö oli nelinkertaistunut heidän keskuudessaan vuoteen 2018 verrattuna. Samanikäisten poikien kohdalla vastaavaa kasvua ei puolestaan ollut

havaittavissa.³² Edellä mainitut luvut pitävät sisällään sekä nuuskan että nikotiinipussien käytön. Virossa nikotiinipussien nikotiinipitoisuudelle ei ole säädetty rajaa.

Belgia on ensimmäisenä EU-maana kieltänyt nikotiini- ja kannabinoidipussit. Kielto tuli voimaan lokakuussa 2023, ja sillä pyritään ehkäisemään näiden uusien tuotteiden käytöstä aiheutuvia terveyshaittoja, tuotteiden käyttöä nuorten keskuudessa sekä mahdollisia kielteisiä vaikutuksia tupakoinnin torjuntaan.

Hollannissa nikotiinipusseja, joiden nikotiinipitoisuus ylittää 0,035 milligrammaa, pidetään vaarallisena ja haitallisena elintarvikkeena, minkä vuoksi ne ovat kiellettyjä. Hollannin hallitus on suunnitellut nikotiinipusseille vastaavanlaista täyskieltoa tupakkalaissa kuin nuuskalle. Nikotiinipusseja ei myöskään saisi käyttää paikoissa, joissa tupakointi on kielletty.

Myös Saksassa nikotiinipussit katsotaan elintarvikkeiksi, ja niiden myynti on käytännössä kiellettyä tuotteiden sisältämän nikotiinin vuoksi.

Ranskassa ilmoitettiin lokakuussa 2024, että nikotiinipussit on tarkoitus kieltää, sillä ne lisäävät nikotiiniriippuvuuden riskiä ja voivat madaltaa kynnystä ryhtyä tupakoimaan.³³ Puolassa ilmoitettiin marraskuussa 2024 aikeista kieltää nikotiinipussit. Tätä perusteltiin muun muassa sillä, että nikotiinipusseissa on voi olla nikotiinia huomattavasti enemmän kuin savukkeissa. Lisäksi puolalaiset asiantuntijat ovat varoittaneet nikotiinipussien voivan aiheuttaa suun alueen syöpiä ja haimasyöpää sekä sydän- ja verisuoniongelmia.³⁴

Tšekissä nikotiinipusseista säädetään pitkälti vastaavalla tavalla kuin tupakka- ja sähkösavuketuotteista. Nikotiinipussien ja vähittäismyyntipakkauksien ominaisuuksia, kuten esimerkiksi nikotiinipussin nikotiinipitoisuutta, ainesosia ja kokoa, samoin kuin vähittäismyyntipakkauksien kokoa ja niiden sisältämiä tietoja ja terveystietoa säännellään tupakka- ja sähkösavukelainsäädännön mallin mukaisesti. Tšekissä nikotiinipussin nikotiinipitoisuus saa olla korkeintaan 12 milligrammaa. Tuotteista on myös tehtävä vastaavat ilmoitukset EU-CEG-tietojärjestelmään kuin tupakka- ja sähkösavuketuotteista. Nikotiinipussien myynti on rajoitettu vain tiettyihin myyntipaikkoihin, eikä nikotiinipusseja saa myydä alle 18-vuotiaille.

Latviassa hyväksyttiin alkuvuodesta 2024 nikotiinipusseja koskeva lakimuutos, jonka mukaan nikotiinipussien nikotiiniraja on 4 milligrammaa. Sääntely on muutoinkin samankaltaista kuin tupakkatuotteille ja sähkösavukkeille mukaan lukien esimerkiksi tuotteita koskevat ilmoitukset ja terveystietoisuudet, nikotiinipussien ja niiden pakkauksien kokorajoitukset, etämyynnin rajoitukset, markkinointi- ja esilläpitokiellot ja kieltä käyttää tuotteita oppilaitosten alueella. Nikotiinipusseista on kielletty tunnusomaiset tuoksut ja maut sekä nimenomaisesti myös lisäaineet, jotka edistävät nikotiinin imeytymistä. Lisäksi kaikkien Latvian

³² Piksööt Jaanika, Oja Leila: Eesti kooliõpilaste tervisekäitumise uuring. 2021/2022. Tervise Arengu Instituut. Tallinn 2023

³³ <https://www.politico.eu/article/french-health-minister-announces-upcoming-ban-on-nicotine-pouches/>, vierailtu 11.11.2024

³⁴ https://www.polskieradio.pl/395/7789/Artykul/3444589.poland-to-ban-synthetic-nicotine-pouches-amid-health-concerns-health-minister-announces?sender_campaign=elWy67&sender_ctype=email&sender_customer=7Lr2VO8&utm_campaign=NSP+News+Digest+-+8+November+2024&utm_medium=email&utm_source=newsletter, vierailtu 11.11.2024

tupakkalainsäädännössä tarkoitettujen tuotteiden, mukaan lukien nikotiinipussien, ikäraja on samalla lakimuutoksella nostettu 18 vuodesta 20 vuoteen.

Muilla EU:n jäsenmailla ei toistaiseksi tiettävästi ole lainsäädännössä säädettyä rajaa nikotiinipussien nikotiinipitoisuudelle. Tuote ei vielä ole kaikkien jäsenmaiden markkinoilla, ja esimerkiksi Italia on kieltänyt yksittäisten nikotiinipussituotteiden markkinoille tulon niistä tehdyn vaarallisuusanalyysin perusteella. Muutamassa jäsenmaassa on kuitenkin parhaillaan valmisteilla lainsäädäntöehdotuksia, joissa esitetään rajoituksia nikotiinipussien nikotiinipitoisuudelle. Esimerkiksi Liettuassa on valmisteltu lakiehdotusta nikotiinipitoisuuden rajoittamisesta 4 milligrammaan, mutta lakiehdotus ei toistaiseksi ole edennyt. Unkarissa on puolestaan valmisteilla lakiluonnos, jossa nikotiinipussien nikotiinipitoisuudelle ehdotetaan 17 milligramman rajoitusta. Myös Itävallassa valmistellaan lakimuutosta, jossa nikotiinipussien nikotiinipitoisuudeksi ollaan ehdottamassa 16,5 milligramman rajoitusta.

Nikotiinipussien myynti tuplaantui vuodesta 2020 vuoteen 2021 Tanskassa, Tšekissä, Slovakiassa, Kroatiassa ja Isossa-Britanniassa.

Nikotiinipusseja on markkinoilla myös EU:n ulkopuolella. Nikotiinipussit tulivat Iso-Britannian markkinoille vuonna 2019 ja niiden käyttö vähintään 18 vuotta täyttäneillä aikuisilla on yleistynyt vuodesta 2020 vuoteen 2021 mutta on edelleenkin hyvin vähäistä (0,3 prosenttia). Nikotiinipussien käyttö Isossa-Britanniassa keskittyy pitkälti nuoremmille ja keski-ikäisille miehille, jotka käyttävät muita nikotiinituotteita ja joilla on tupakointihistoria. Isossa-Britanniassa on tarkoitus kieltää nikotiinipussit alaikäisiltä. Yhdysvalloissa nikotiinipusseja joskus käyttäneitä 13–20-vuotiaita oli 11 prosenttia vuonna 2021. Australiassa ja Uudessa-Seelannissa nikotiinipussien katsotaan olevan tupakkatuotteiden kaltaisia tuotteita ja niiden myynti on kielletty.

Kaikkiaan voidaan todeta, että nikotiinipussit ovat saavuttamassa tai jo saavuttaneet markkinoita myös sellaisissa maissa, joissa ei ole vahvaa perinnettä nuuskan käytössä. Tähän on voinut vaikuttaa osaltaan se, että nikotiinipusseihin on joissain maissa lisätty kannabidiolia. Nikotiinipussit nähdään kansainvälisestikin tupakkapolitiikan tavoitteita vaarantavana tuotteena, mistä kertoo esimerkiksi se, että asiasta käydään keskustelua myös EU:n ja WHO:n tasolla. WHO onkin todennut, että olisi otettava käyttöön kaikki tarvittavat keinot, joilla minimoidaan nikotiinipussien saatavuus, houkuttelevuus ja käytön aloittaminen nuorten keskuudessa. Lisäksi ei-lääkkeellisistä nikotiinipusseista tulisi säätää samalla tavalla kuin tuotteista, jotka vastaavat nikotiinipusseja ulkonäöltään, sisällöltään ja käyttötavaltaan. Monissa maissa, myös EU:n alueella, onkin ryhdytty toimiin nikotiinipusseista aiheutuvien haittojen ehkäisemiseksi. Odotettavissa on, että nikotiinipusseja koskeva sääntely lisääntyy tulevaisuudessa ja että sitä mahdollisesti harmonisoidaan EU:ssa.

6 Lausuntopalaute

Esitysluonnoksesta saatiin yhteensä 71 lausuntoa. Lausuntonsa antoivat oikeusministeriö, valtiovarainministeriö, opetus- ja kulttuuriministeriö, työ- ja elinkeinoministeriö, Tulli, Opetushallitus, Tukes, Fimea, THL, Valvira, lapsiasiavaltuutetun toimisto, Itä-Suomen aluehallintovirasto, Etelä-Karjalan hyvinvointialue, Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue, HUS-yhtymä, Kymenlaakson hyvinvointialue, Kanta-Hämeen hyvinvointialue, Kainuun hyvinvointialue, Keski-Suomen hyvinvointialue, Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue, Pirkanmaan hyvinvointialue, Päijät-Hämeen hyvinvointialue, Satakunnan hyvinvointialue, Varsinais-Suomen hyvinvointialue, Eteläkärjen ympäristöterveys, Helsingin kaupungin kaupunkiympäristön toimialan ympäristöterveysyksikkö, Keski-Pohjanmaan ympäristöterveydenhuolto, Kotkan kaupungin hyvinvoinnin ja työllisyyden vastualueen

hyvinvoinnin edistämisen palveluyksikkö, Kotkan kaupungin ympäristöterveydenhuollon palveluyksikkö, Kuopion kaupunki, Lappeenrannan seudun ympäristötoimi, Mikkelin seudun ympäristöpalvelut, Porin kaupunki, Porvoon ympäristöterveydenhuolto, Tampereen kaupunki, Allergia-, Iho- ja Astmaliitto ry, DAT Lääkärit tupakkaa vastaan -verkosto, Ehkäisevä päihdetyö EHYT ry, Ehkäisevän päihdetyön järjestöverkosto, Filha ry, Hengityслиitto ry, Kaupan liitto ry, Matkailu- ja Ravintolapalvelut MaRa ry, Päivittäistavarakauppa ry, Savuton Suomi 2030 -verkosto, SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry, Suomen ASH ry, Suomen Eläinlääkäriliitto ry., Suomen Hammaslääkäriliitto ry, Suomen Kuntaliitto ry, Suomen Lääkäriliitto - Finlands Läkarförbund ry, Suomen Sydänliitto ry, Suomen Yleislääkärit GPF ry, Syöpäjärjestöt, Vapers Finland ry, Awont AB, British American Tobacco Denmark A/S ja British American Tobacco Finland Oy, Imperial Brands Finland Oy, JNTL Consumer Health (Finland) Oy, Lewa of Sweden Filial Ab Suomen sivuliike, Mehiläinen Oy, Philip Morris Finland Oy, Piitti Oy, Premium Pouch Finland Oy, Pussitukku D.T.T.Kuosmanen, Strengbergs Habit Factory Ab Oy, Tourusen Tukku Oy ja Valo SWE Oy sekä kolme yksityishenkilöä. Lisäksi Ahvenanmaan maakunnan hallitus ilmoitti, ettei se anna esitysluonnoksesta lausuntoa.

Lausunnoissa otettiin kantaa erityisesti siihen, mitkä maut olisivat sallittuja savuttomissa nikotiinituotteissa. Asia jakoi lausunnonantajien kantoja voimakkaasti. Kansanterveysjärjestöt ja useat viranomaiset pitivät sallittujen makujen rajoittamista tärkeänä mutta katsoivat, että savuttomista nikotiinituotteista tulisi kieltää kaikki tunnusomaiset tuoksut tai maut, eli myös mentoli ja minttu. Myös niiden nähtiin voivan houkutella lapsia ja nuoria. Elinkeinonharjoittajat olivat puolestaan sitä mieltä, että savuttomissa nikotiinituotteissa tulisi sallia mentolin ja mintun lisäksi muitakin tunnusomaisia tuoksua tai makuja (esimerkiksi turkinpippuri, lakritsi, sitrushedelmät, inkivääri, juurekset, rosmariini, timjami, kukat, chili, kola, rommi, viski, kahvi, tee ja puu), jotta tuotteet säilyisivät kilpailukykyisinä naapurimaiden tuotteisiin verrattuna ja nuuskan laitonta kauppaa saataisiin torjuttua.

Lausunnoissa otettiin kantaa myös savuttomien tuotteiden nikotiinirajaan. Ehdotettua nikotiinirajaa, enintään 16,6 milligrammaa nikotiinia grammassa tuotetta, pidettiin monissa lausunnoissa liian korkeana. Esimerkiksi useat kansanterveysjärjestöt sekä eräät viranomaiset katsoivat, että nikotiinirajan tulisi olla enintään 4—8 milligrammaa grammassa tuotetta. Matkailu- ja Ravintolapalvelut MaRa ry puolestaan lausui, että nikotiinirajan tulisi olla vähintään 16,6 milligrammaa grammassa, ja Vapers Finland ry katsoi, ettei nikotiinirajaa ole syytä laskea alle 20 milligrammaan grammassa.

Valvontamaksuja koskevat ehdotukset saivat lausunnonantajilta kritiikkiä etenkin kuntien viranomaisilta. Esityksessä ehdotetaan, että yhdellä ja samalla valvontamaksulla voisi ottaa savuttomien nikotiinituotteiden lisäksi myyntiin myös nikotiininesteet, ja jos myynnissä on jo nikotiininesteitä, savuttomat nikotiinituotteet voisi ottaa myyntiin ilman lisävalvontamaksua. Tämän lausuttiin voivan johtaa siihen, että sähkösavukkeissa käytettäviä nikotiininesteitä otetaan myyntiin nykyistä laajemmin. Matkailu- ja Ravintolapalvelut MaRa ry puolestaan viittasi aiempaan lausuntoonsa, jonka mukaan samalla valvontamaksulla tulisi voida myydä tupakkatuotteita, nikotiinipusseja ja nikotiininesteitä.

Elinkeinonharjoittajat pääosin vastustivat ehdotusta etämyynnin, ainakin kotimaisen etämyynnin, kieltämisestä. Kuitenkin Tourusen Tukku Oy kannatti etämyynnin kieltämistä.

Eräät viranomaiset ja kansanterveysjärjestöt sekä Mehiläinen Oy ja Kaupan liitto ry pitivät savuttomien tupakkatuotteiden ja savuttomien nikotiinituotteiden matkustajatuonnin rajaa liian korkeana. Lausunnoissa ehdotettiin esimerkiksi, että rajaksi tulisi säätää 500 grammaa tai vain 100 grammaa vuorokaudessa tai että nuuskan matkustajatuonti tulisi kieltää kokonaan.

Osa elinkeinoelämän edustajista lausui vastustavansa savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyyntipakkausten yhdenmukaistamista. Eräät viranomaiset ja kansanterveysjärjestöt lausuvat puolestaan kannattavansa sitä.

Lausuntokierroksella olleessa esitysluonnoksessa ei ehdotettu muutoksia tupakkalaissa tarkoitettujen tuotteiden ikärajiin, mutta useat viranomaiset ja kansanterveysjärjestöt ehdottivat lausunnoissaan, että tupakkalaissa tarkoitettujen tuotteiden ikäraja nostettaisiin nykyisestä 18 vuodesta 20 vuoteen.

Valvira huomautti lausunnossaan, että koska savuttomien nikotiinituotteiden käytöstä ei synny päästöjä, ehdotetun uuden 29 a §:n 2 momentin 3 kohdassa ei tulisi edellyttää savuttomia nikotiinituotteita koskeviin ilmoituksiin tietoja tuotteiden päästöistä. Lisäksi Valvira toi esiin, että savuttomia nikotiinituotteita koskeviin ilmoituksiin ei saman pykälän 2 momentin 4 kohdassa tulisi vaatia tietoa nikotiinin imeytymisestä. Näin on siksi, että tietoa nikotiinin imeytymisestä ei vaadita savuttomille tupakkatuotteille tarkoitettussa ilmoituksen mallissa, jota myös savuttomia nikotiinituotteita koskevissa ilmoituksissa käytettäisiin. Valviran ehdottamat muutokset on huomioitu esityksen jatkovalmistelussa.

Esitys pohjautuu eduskunnan hyväksymään tupakkalain muutokseen, ja aiempaan esitykseen verrattuna tämän esityksen tarkoituksena on ollut ennen kaikkea rajata makuja, jotka olisivat sallittuja savuttomissa nikotiinituotteissa. Esitykseen ei siksi ole tehty lausuntopalautteen perusteella muita muutoksia kuin 29 a §:ää koskevat teknisluonteiset muutokset.

7 Säännöskohtaiset perustelut

2 §. Määritelmät. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 14 a kohta, jossa määriteltäisiin savuttomat nikotiinituotteet. Savuttomalla nikotiinituotteella tarkoitettaisiin tupakan vastiketta, joka vastaa käyttötarkoitukseltaan 10—12 kohdassa tarkoitettua tupakkatuotetta, eli purutupakkaa, nenänuuskaa tai suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa, ja joka sisältää nikotiinia. Savuttomat nikotiinituotteet eivät siis olisi tupakkatuotteita vaan sellaisia tupakan vastikkeita, jotka sisältävät nikotiinia.

Täyttääkseen savuttoman nikotiinituotteen määritelmän tuotteen olisi siis ensinnäkin oltava tupakan vastike eli käyttötarkoitukseltaan tupakkatuotetta vastaava tuote, joka ei sisällä tupakkaa. Toiseksi savuttoman nikotiinituotteen määritelmän täyttyminen edellyttäisi, että tuote vastaa käyttötarkoitukseltaan nimenomaan purutupakkaa, nenänuuskaa tai suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa. Nikotiinipussit olisivat esityksessä tarkoitettuja savuttomia nikotiinituotteita. Esimerkiksi sellainen tupakan vastike, joka vastaa käyttötarkoitukseltaan savuketta tai sikaria, ei puolestaan täyttäisi ehdotettua määritelmää.

Vaikka esityksessä ehdotetun sääntelyn pääasiallinen kohde ovat niin sanotut nikotiinipussit, sääntelyn kiertämisen ehkäisemiseksi on tärkeää, että määritelmä kattaisi nikotiinipussien lisäksi myös niitä läheisesti muistuttavat tuotteet. Sääntelyä ei siis rajattaisi pelkästään nikotiinipusseihin, sillä samoin kuin nuuskaa, myös sitä muistuttavaa tupakan vastiketta on oletettavasti mahdollista myydä annospussien lisäksi myös irtonaisena. Lisäksi määritelmä kattaisi myös purutupakkaa ja nenänuuskaa käyttötarkoitukseltaan vastaavat tupakan vastikkeet, vaikka tällaisia tuotteita ei ainakaan tietävästi ole vielä ollut markkinoilla. Jos tällaiset tuotteet jäisivät sääntelyn ulkopuolelle, sääntelyä olisi helppoa kiertää väittämällä esimerkiksi, että tuote ei vastaa käyttötarkoitukseltaan nuuskaa vaan purutupakkaa tai nenänuuskaa.

Kolmanneksi savuttoman nikotiinituotteen määritelmään kuuluisi se, että sisältää nikotiinia. Nikotiini voisi olla synteettistä tai luonnollista, ja se voisi olla lisätty tuotteeseen esimerkiksi jauheena, hiukkasina tai tahnana taikka niiden yhdistelmänä. Sen sijaan esimerkiksi niin sanottu energianuuska eli nuuskaa muistuttava tupakan vastike, joka ei kuitenkaan sisällä nikotiinia, ei täyttäisi savuttoman nikotiinituotteen määritelmää.

Ei ole poissuljettua, että myös nestemäinen tuote voisi täyttää savuttoman nikotiinituotteen määritelmän. Määritelmä täytyisi kuitenkin vain, jos nestemäinen tupakan vastike sisältäisi nikotiinia ja vastaisi käyttötarkoitukseltaan nimenomaan purutupakkaa, nenänuuskaa tai suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa.

Vaikka Fimea ei enää pääsääntöisesti pidä nikotiinipusseja lääkkeinä niiden farmakologisen vaikutuksen perusteella, yksittäinen nikotiinipussivalmiste voi jatkossakin tulla luokitelluksi lääkkeeksi lääkelain 3 §:n 1 momentin nojalla, jos valmisteesta esitetään lääkkeellisiä väittämiä. Tällöin valmistukseen sovelletaan lääkelain 3 §:n 3 momentin etusijasäännöksen nojalla lääkelainsäädäntöä muun tuotelainsäädännön sijasta.

Pykälän 25 kohtaa ehdotetaan muutettavaksi niin, että tunnusomaisen tuoksun tai maun määritelmä kattaisi myös savuttomassa nikotiinituotteessa ennen tuotteen käyttöä tai sen aikana selvästi havaittavissa olevan muun kuin tupakan tuoksun tai maun, joka on tulosta lisäaineesta tai lisäaineiden yhdistelmästä.

Lisäksi ehdotetaan muutettavaksi pykälän 33 kohtaa, jossa määritellään myyntipiste. Myyntipisteen määritelmä kattaisi jatkossa myös sellaisen myyntipaikassa olevan asiakaspalvelupisteen, josta luovutetaan tai myydään savuttomia nikotiinituotteita.

6 §. *Valviran tehtävät.* Pykälän 1 kohtaa ehdotetaan muutettavaksi niin, että Valviran tehtäviin lisättäisiin sen valvominen, että savuttomien nikotiinituotteiden ainesosia, päästöjä, paloturvallisuutta sekä laatua ja teknisiä ominaisuuksia koskevia säännöksiä noudatetaan.

8 §. *Kunnan tehtävät.* Pykälän 1 momentin johdantokappaletta ehdotetaan muutettavaksi niin, että kunnan olisi huolehdittava alueellaan yhteistyössä hyvinvointialueen kanssa paikallisesta toiminnasta myös muiden nikotiinipitoisten tuotteiden kuin tupakkatuotteiden käytön lopettamiseksi.

22 §. *Eräiden muiden tuotteiden valmistajan ja maahantuojaan yleiset velvollisuudet.* Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että myös savuttoman nikotiinituotteen valmistaja ja maahantuoja vastaisivat siitä, että elinkeinotoiminnassa myyntiin tai muuhun luovuttamiseen tarkoitettu tuote on sitä koskevien säännösten ja määräysten mukainen.

25 a §. *Savuttomia nikotiinituotteita koskevat vaatimukset.* Tupakkalakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 25 a §, jossa säädettäisiin savuttomia nikotiinituotteita koskevista vaatimuksista. Pykälän 1 momentin 1 kohdan mukaan kuluttajalle ei saisi myydä tai muutoin luovuttaa savutonta nikotiinituotetta, jossa on nikotiinia enemmän kuin 16,6 milligrammaa grammassa tuotetta. Tuotteen painoon laskettaisiin mukaan myös pussin paino, sillä nikotiiniseoksesta imeytyy nikotiinia pussiin, ja jos pussin painoa ei laskettaisi mukaan tuotteen painoon, sääntelyä voitaisiin kiertää lisäämällä pussimateriaaliin nikotiinia.

Pykälän 1 momentin 2 kohdan mukaan kuluttajalle ei saisi myydä tai muutoin luovuttaa savutonta nikotiinituotetta, jossa on tunnusomainen tuoksu tai maku. Tunnusomaisella tuoksulla tai maulla tarkoitetaan ehdotetun 2 §:n 25 kohdan mukaan muuta kuin tupakan tuoksua tai makua, joka on tulosta lisäaineesta tai lisäaineiden yhdistelmästä ja joka on selvästi havaittavaa

tupakkatuotteessa, nikotiininesteessä, höyrystettäväksi tarkoitetussa nikotiinittomassa nesteessä tai savuttomassa nikotiinituotteessa ennen tuotteen käyttöä tai sen aikana. Lähtökohtana siis olisi, että savuton nikotiinituote saisi maistua vain maustamattomalta tupakkatuotteelta, esimerkiksi tavanomaiselta nuuskalta.

Lisäksi kuitenkin säädettäisiin, että savuton nikotiinituote saisi maistua mentolilta tai mintulta. Tämä merkitsisi poikkeusta tunnusomaisten tuoksujen tai makujen kiellosta. Mentoli ja minttu ovat keskeisimpiä makuja nikotiinipusseissa, ja ne sallittaisiin jatkossakin. Vaikka myös mentoli ja minttu voivat kiinnostaa lapsia ja nuoria, niitä ei voida pitää samalla tavalla nimenomaan lapsille ja nuorille suunnattuina makuina kuin esimerkiksi makeita karkki- ja hedelmämakuja eikä niiden arvioida erityisesti vetoavan nimenomaan alaikäisiin.

Pykälän 2 momentin mukaan savutonta nikotiinituotetta ei saisi myydä tai muutoin luovuttaa kuluttajalle valmiina annosyksikkönä, jonka paino on vähemmän kuin 0,5 grammaa tai enemmän kuin 1 gramma. Annosyksikkö voisi olla esimerkiksi nikotiinipussi tai purutupakkaa muistuttava puriste, jossa kuluttajan käytettäväksi tarkoitettu kerta-annos on valmiina pakkauksessa. Säättämällä annosyksikön vähimmäiskoosta voitaisiin varmistua, ettei markkinoilla olisi jatkossakaan hyvin pieniä ja huomaamattomia nikotiinipusseja, joita esimerkiksi pikkulapset voisivat helpommin saada nieltä. Enimmäiskoon sääntelyllä rajoitettaisiin puolestaan sitä, paljonko yksi annosyksikkö, esimerkiksi nikotiinipussi, voisi enintään sisältää nikotiinia. Savuttomassa nikotiinituotteessa saisi olla nikotiinia enintään 16,6 milligrammaa grammassa tuotetta, joten yhdessä annosyksikössä, jonka paino olisi enintään 1 gramma, saisi olla nikotiinia enintään 16,6 milligrammaa. Puolestaan 0,7 gramman nikotiinipussissa, joka on painoltaan melko tyyppillinen, nikotiinia saisi olla enintään hieman yli 11,6 milligrammaa.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että mitä 11 §:n 1 momentin 2, 3, 5, 7 ja 9 kohdassa säädetään, sovellettaisiin myös savuttomaan nikotiinituotteeseen. Tietyt lisäaineet, jotka on kielletty tupakkatuotteista, kiellettäisiin siis myös savuttomista nikotiinituotteista. Tämä tarkoittaisi ensinnäkin sitä, että savuttomat nikotiinituotteet eivät saisi sisältää lisäaineita, jotka ovat omiaan luomaan vaikutelman, että tuotteella on terveysvaikutuksia tai että sen aiheuttama terveysriski on vähäisempi kuin muilla tupakkatuotteilla. Kiellettyjä olisivat myös tuotteet, joiden sisältämät piristeet tai muut lisäaineet ovat omiaan luomaan vaikutelman energiasta ja elinvoimasta. Sääntely vastaisi tältä osin Ruotsin sääntelyä. Kielletyiksi tulisivat siis esimerkiksi vitamiineja, kofeiinia tai tauriinia sisältävät savuttomat nikotiinituotteet.

Kiellettyjä olisivat lisäaineet, joilla on CMR-ominaisuuksia polttamattomassa muodossa. CMR-ominaisuuksilla tarkoitetaan 2 §:n 30 kohdan mukaan tupakkatuotteen tai muun tupakkalaissa tarkoitetun tuotteen ainesosien ominaisuuksia, jotka aiheuttavat syöpää, vaurioittavat perimää tai ovat lisääntymisen kannalta vaarallisia. Kiellettyjä olisivat myös tuotteet, jossa on lisäaineita sellaisia määriä, että ne lisäävät merkittäväällä tai mitattavissa olevalla tavalla tuotteen toksisia tai riippuvuutta aiheuttavia vaikutuksia taikka CMR-ominaisuuksia käyttövaiheessa.

Lisäksi kiellettyjä olisivat savuttomat nikotiinituotteet, joiden jossakin osassa on makuaineita niin, että tuotteen tuoksua tai makua voi muuttaa. Esimerkiksi nikotiinipusseja, joiden sisällä olisi makukapseli, jonka kuluttaja voi halutessaan poksauttaa itse, ei saisi myydä.

29 a §. Ilmoitukset savuttomista nikotiinituotteista. Tupakkalakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 29 a §, jossa säädettäisiin savuttomista nikotiinituotteista vaadittavista tuoteilmoituksista. Tuoteilmoitukset mahdollistaisivat Valviralle tuotteen ja sen ominaisuuksien valvonnan.

Pykälän 1 momentin mukaan savuttoman nikotiinituotteen valmistajan tai maahantuojaan olisi ilmoitettava Valviralle etukäteen tuotteesta, jota se aikoo alkaa myydä tai muutoin luovuttaa kuluttajille. Myös tuotteeseen tehtävästä merkittävästä muutoksesta, jollaisena olisi pidettävä esimerkiksi mitä tahansa käyttäjän elimistöön vaikuttavaa muutosta, olisi tehtävä ilmoitus ennen kuin tuotetta aletaan myydä tai muutoin luovuttaa kuluttajille.

Tupakkalain 26 §:n 1 momentin mukaan sähkösavukkeista, täyttösäiliöistä ja höyrystettäväksi tarkoitetuista nikotiinittomista nesteistä on tehtävä tuoteilmoitus viimeistään kuusi kuukautta ennen kuin tuote saatetaan markkinoille. Vaatimus siitä, että ilmoitus on tehtävä puoli vuotta etukäteen, perustuu tupakkatuotedirektiiviin, eikä savuttomien nikotiinituotteiden osalta ehdoteta vastaavaa. Riittävää olisi, että ilmoitus tehtäisiin ennen tuotteen tuomista markkinoille.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin niistä tiedoista, jotka 1 momentissa tarkoitettussa ilmoituksessa on oltava. Ehdotetut tiedot olisivat pääosin samoja kuin ne tiedot, joita valmistajan tai maahantuojaan on 26 §:n 2 momentin mukaan toimitettava sähkösavukkeista, täyttösäiliöistä ja höyrystettäväksi tarkoitetuista nikotiinittomista nesteistä. Momentin 2 kohdassa tuotetyypillä tarkoitettaisiin sitä, onko kyseessä esimerkiksi nikotiinipussi vai käyttötarkoitukseltaan purutupakkaa vastaava tupakan vastike.

Momentin 5 kohdan mukaan ilmoituksessa olisi oltava tieto 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. Tällainen ilmoitus on kuluttajan oikeusturvan kannalta merkittävä huolimatta siitä, että nikotiinipusseihin ja muihin savuttomiin nikotiinituotteisiin sekä niiden myyntiin soveltuvat joka tapauksessa muun muassa tuotevastuulain (694/1990) ja kuluttajansuojalain mukaista vastuuta koskevat säännökset. Ilmoituksellaan valmistaja tai maahantuoja vahvistaisi olevansa vastuunalainen taho, jos tuotteen käytöstä aiheutuisi esimerkiksi terveyshaittoja. 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.

29 b §. *Myyntimäärät savuttomista nikotiinituotteista.* Pykälä olisi uusi, ja sen mukaan savuttoman nikotiinituotteen valmistajan tai maahantuojaan olisi toimitettava Valviralle vuosittain tietoja tuotteiden myyntimääristä. Myyntimäärätiedot olisivat välttämättömiä Valviralle, joka perisi niiden perusteella tupakkalain 91 §:n mukaisesti vuosittaisen valvontamaksun tuotteiden valmistajilta ja maahantuojilta.

30 §. *Eräiden muita tuotteita koskevien tietojen toimittamisen tapa, malli ja ajankohta.* Pykälän 3 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että myös savuttomia nikotiinituotteita koskevien ilmoitusten toimittamisen tavasta ja mallista voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

31 §. *Vähittäismyyntipakkauksia koskeva yleissäännös.* Pykälää ehdotetaan muutettavaksi niin, että jatkossa myös savuttomia nikotiinituotteita saisi myydä ja muutoin luovuttaa kuluttajille ainoastaan tupakkalain ja sen nojalla annettujen säännösten sekä asiaa koskevan EU:n lainsäädännön mukaisissa vähittäismyyntipakkauksissa. Savuttomia nikotiinituotteita ei siis saisi luovuttaa irrallisina, vaan niillä olisi oltava vähittäismyyntipakkaus, jonka olisi täytettävä tietyt vaatimukset. Tällä tavoin voitaisiin turvata sitä, että kuluttaja, joka hankkii tuotteen, saa tuotteesta asianmukaiset tiedot.

34 §. *Tupakkatuotteiden ja savuttomien nikotiinituotteiden vähimmäispakkauskoko.* Pykälän otsikkoa ja 1 ja 2 momenttia muutettaisiin niin, että ne koskisivat myös savuttomia nikotiinituotteita. Pykälän 1 momentin mukaan savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkauksen vähimmäiskoko olisi 20 annosyksikköä ja 30 grammaa irtonaisena myytävää tuotetta. Annosyksiköllä tarkoitettaisiin esimerkiksi nikotiinipussia. Nikotiinipussirasiat sisältävät jo nykyisin tyypillisesti vähintään 20 nikotiinipussia, joten ehdotus ei käytännössä merkitsisi muutosta nykytilaan nähden. Irtonaisena myytävälle tuotteelle ehdotettu 30 gramman vähimmäispakkauskoko vastaisi kääre- ja piipputupakan vähimmäispakkauskoko. Vähimmäispakkauskoko koskevalla sääntelyllä voitaisiin torjua sellaisia pieniä ja edullisia vähittäismyyntipakkauksia, jotka olisivat omiaan houkuttelemaan erityisesti nuoria.

Lisäksi pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että myöskään savuttomia nikotiinituotteita ei saisi myydä tai muutoin luovuttaa kuluttajille vähittäismyyntipakkauksessa, joka sisältää pienempiä pakkauksia tai joka voidaan jakaa pienempiin pakkauksiin. Myös tältä osin sääntelyn tavoitteena on ehkäistä tuotteiden houkuttelevuutta erityisesti nuorten näkökulmasta.

Pykälän 3 momentti säilyisi ennallaan.

39 a §. *Savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkauksen merkinnät.* Pykälä olisi uusi, ja siinä säädettäisiin yhtäältä siitä, millaiset merkinnät savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkaukseen vaaditaan, sekä toisaalta siitä, millaiset merkinnät ovat pakkauksessa sallittuja ja kiellettyjä.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin merkinnöistä, jotka olisivat vähittäismyyntipakkauksessa pakollisia. Savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkaukseen vaadittaisiin pääosin samat merkinnät kuin sähkösavukkeen ja nikotiininesteen vähittäismyyntipakkaukseen. Savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkaukseen vaadittaisiin ensinnäkin luettelo tuotteen sisältämistä ainesosista alenevassa painojärjestyksessä. Pakkauksesta olisi siis käytävä ilmi kaikki ainesosat, joita tuote sisältää. Tällä tavoin kuluttaja saisi tietää kaikki ainesosat, joita hänen elimistönsä tuotteesta päätyy.

Vähittäismyyntipakkauksessa olisi oltava maininta tuotteen nikotiinipitoisuudesta ja annostuksesta. Pakkauksessa olisi siis ilmoitettava ensinnäkin, kuinka monta milligrammaa nikotiinia grammassa tuotetta on. Lisäksi olisi ilmoitettava annostus eli se, paljonko nikotiinia esimerkiksi yksi nikotiinipussi sisältää. Jos kyse olisi irtonaisesta muodosta olevasta tuotteesta, pakkauksessa olisi ilmoitettava, kuinka suuri yksi käyttöannos grammoina valmistajan näkemyksen mukaan on.

Vähittäismyyntipakkauksessa olisi oltava valmistajan eränumero. Sen avulla tuotteen valmistuspaikka ja -aika olisi mahdollista selvittää, minkä lisäksi eränumeron avulla voitaisiin yksilöidä tuotteet esimerkiksi takaisin vetoja varten.

Vähittäismyyntipakkauksessa olisi oltava suositus tuotteen pitämisestä lasten ulottumattomissa. Kysymys on myrkyllisistä ja riippuvuutta aiheuttavista tuotteista, joiden ei tulisi päätyä lasten käsiin.

Vähittäismyyntipakkauksissa olisi oltava suomen- ja ruotsinkieliset terveystarvitukset. Tältä osin sääntely vastaisi sitä, mitä tupakkatuotteiden, sähkösavukkeiden ja nikotiininesteiden vähittäismyyntipakkauksista säädetään.

Pykälän 2 momentti koskisi merkintöjä, jotka ovat kiellettyjä savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkauksessa. Mitä 33 §:ssä säädetään, sovellettaisiin 2, 5 ja 8 kohtaa lukuun ottamatta myös savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkaukseen. Tämä tarkoittaisi sitä, että savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkauksen merkinnät eivät saisi edistää tuotteen myyntiä tai kannustaa tuotteen kulutukseen antamalla väärää vaikutelmaa tuotteen ominaisuuksista, terveysvaikutuksista, riskeistä tai päästöistä, antaa ymmärtää, että tuote on vähemmän haitallinen kuin muut tuotteet tai että tuotteessa on pyritty vähentämään joidenkin savun haitallisten osien vaikutusta, antaa ymmärtää, että tuotteella on elinvoimaa ja energiaa lisääviä, parantavia, nuorentavia, luonnollisia tai orgaanisia ominaisuuksia taikka että sen käytöstä on muuta terveyteen tai elämäntapoihin liittyvää hyötyä, muistuttaa elintarviketta tai kosmeettista valmistetta eikä antaa ymmärtää, että tuotteella on ympäristöetuja.

Pykälän 3 momentti koskisi savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyyntipakkausten yhdenmukaistamista, ja ehdotettu sääntely vastaa pitkälti sitä, mitä esimerkiksi tupakkalain 32 §:n 3 momentissa säädetään tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkausten merkintöjen yhdenmukaistamisesta. Momentin mukaan savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkauksessa saisi esittää tuotteen tuotenimen ja tuoteryhmän, valmistajan tai maahantuojan toiminimen ja yhteystiedot ja tuotteen pakkauskoon, maun ja viivakoodin siten, että vähittäismyyntipakkaus ei merkinnöiltään erotu muista savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyyntipakkauksista eikä merkintöjen avulla edistetä tuotteen myyntiä. Kyse olisi tiedoista, jotka ovat välttämättömiä tuotteen tunnistamiseksi ja erottamiseksi muista vastaavista tuotteista ja joiden avulla kuluttaja tarvittaessa voi ottaa yhteyttä tuotteen valmistajaan tai maahantuojaan. Ehdotetun 3 momentin mukaisissa tiedoissa on kysymys vähimmäistiedoista, jotka tuotetta käyttävän kuluttajan voidaan arvioida tarvitsevan. Tuoteryhmää koskevalla tiedolla tarkoitettaisiin tietoa siitä, onko savuton nikotiinituote esimerkiksi nikotiinipussi vai muunlainen savuton nikotiinituote.

Valmistajan tai maahantuojan toiminimen osalta olisi sallittua esittää yrityksen tai muun toiminnanharjoittajan yritystietojärjestelmään merkitty toiminimi. Lisäksi sallittua olisi esittää valmistajan tai maahantuojan yhteystiedot. Sallittuina yhteystietoina ei voitaisi pitää tietoa esimerkiksi yrityksen sosiaalisen median kanavista.

Pakkauksessa saisi esittää tiedon tuotteen pakkauskoosta, esimerkiksi siitä, kuinka monta nikotiinipussia pakkaus sisältää. Sen sijaan esimerkiksi merkinnät ”Isompi pakkaus” tai ”Uusi pakkausko” eivät olisi sallittuja.

Pakkauksessa saisi esittää tiedon tuotteen mausta. Tietoa ei kuitenkaan saisi esittää mainonnallisella tavalla.

Lisäksi pakkauksessa saisi esittää viivakoodin. Olisi kuitenkin markkinointikiellon vastaista, jos kuluttaja voisi lukea viivakoodin omalla laitteellaan niin, että saatavilla olisi tuotteen iskulauseita mitään muita mainonnallisia elementtejä tai tietoja, joita ehdotetun pykälän mukaan tuotteen pakkauksessa ei saisi antaa. Viivakoodi ei saisi myöskään muodostaa kuvaa, kuviota tai symbolia, joka muistuttaa jotakin muuta kuin viivakoodia.

Kaikki 3 momentin mukaiset tiedot olisi ilmoitettava siten, että vähittäismyyntipakkaus ei merkinnöiltään erotu muista savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyyntipakkauksista eikä merkintöjen avulla edistetä tuotteen myyntiä. Tällä tarkoitettaisiin sitä, että merkinnät eivät saisi millään tavoin herättää kuluttajan huomiota ja että niiden olisi oltava ulkoasultaan samanlaisia kaikissa tuoteryhmän vähittäismyyntipakkauksissa tuotemerkestä riippumatta.

Pykälän 4 momentin mukaan savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkauksessa ei saisi olla muita kuin sellaisia merkintöjä, jotka ovat 1—3 momentin nojalla pakollisia tai sallittuja vähittäismyyntipakkauksessa. Kaikki sellaiset merkinnät, jotka eivät ole 1 momentin mukaan pakollisia taikka 2 tai 3 momentin mukaan sallittuja, tulisivat siis yksiselitteisesti kielletyiksi. Poikkeuksena olisivat kuitenkin sellaiset merkinnät, joita edellytetään muualla lainsäädännössä. Esimerkiksi CLP-asetuksesta johtuu tiettyjä vaatimuksia savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyyntipakkauksille, eikä ehdotetulla tupakkalain sääntelyllä puututtaisi näihin merkintöihin. Jos tuotteessa on nikotiinia vähintään 2,5 milligrammaa grammassa mutta vähemmän kuin 16,7 milligrammaa grammassa, pakkauksessa on oltava terveysvaarasta varoittava huutomerkkisymboli sekä vaaralauseke ”Haitallista nieltynä”.

Lisäksi CLP-asetuksen 35 artiklan mukaan yleiseen kulutukseen toimitetun kemikaalin pakkaus ei saa houkutella lapsia tai herättää lasten uteliaisuutta tai johtaa kuluttajia harhaan. Pakkauksen ulkoasu tai suunnittelu ei saa olla elintarvikkeissa, rehuissa tai lääke- ja kosmeettisissa valmisteissa käytetyn kaltainen. Samassa artiklassa säädetään myös, että vaarallisen kemikaalin pakkaus on suunniteltava, valmistettava ja suljettava niin, ettei sen sisältö pääse missään vaiheessa vuotamaan. Vaihdeettavien sulkimien varustetut pakkaukset on voitava sulkea uudelleen sisällön pääsemättä vuotamaan.

Pykälän 4 momentti sisältäisi sosiaali- ja terveysministeriölle osoitetun asetuksenantovaltuuden.

39 b §. *Savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkauksen muu ulkoasu.* Pykälä olisi uusi, ja siinä säädettäisiin savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkauksen ulkoasun yhdenmukaisuutta koskevista vaatimuksista muiden asioiden kuin pakkausmerkintöjen osalta. Sääntely vastaisi sitä, mitä tupakkatuotteiden, sähkösavukkeiden ja nikotiininesteiden vähittäismyyntipakkausten ulkoasusta säädetään. Pykälän 1 momentin mukaan savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkaus ei saisi muodoltaan, väriltään, materiaaaliltaan tai muulta ulkoasultaan erottua muista savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyyntipakkauksista eikä vähittäismyyntipakkauksen ulkoasun avulla saisi edistää tuotteen myyntiä.

Pykälän 2 momentti sisältäisi sosiaali- ja terveysministeriölle osoitetun asetuksenantovaltuuden.

39 c §. *Savuttoman nikotiinituotteen ulkoasu.* Pykälä olisi uusi ja koskisi itse savuttoman nikotiinituotteen ulkoasua, kun taas ehdotetuissa 39 a ja 39 b §:ssä säädettäisiin tuotteen vähittäismyyntipakkauksen ulkoasusta. Samalla, kun vähittäismyyntipakkausten ulkoasu yhdenmukaistettaisiin, olisi perusteltua yhdenmukaistaa myös itse tuotteen ulkoasu, sillä muutoin riskinä on, että esimerkiksi markkinointi siirtyisi pakkauksesta itse tuotteeseen.

Pykälän 1 momentin mukaan savuton nikotiinituote ei saisi muodoltaan, väriltään, pinnaltaan tai muulta ulkoasultaan erottua muista saman tuoteryhmän savuttomista nikotiinituotteista eikä sen ulkoasun avulla saisi edistää tuotteen myyntiä. Sääntelyllä pyritään varmistamaan, ettei savuttomia nikotiinituotteita esimerkiksi värjätä houkuttelevan värisiksi, ettei nikotiinipusseista tehdä esimerkiksi sydämenmallisia ja ettei nikotiinipusseihin lisätä kimalletta. Tuoteryhmällä tarkoitettaisiin esimerkiksi nikotiinipusseja, irtonaisena myytävää nuuskankorviketta ja muita mahdollisia savuttomia nikotiinituotteita.

Pykälän 2 momentti sisältäisi sosiaali- ja terveysministeriölle osoitetun asetuksenantovaltuuden.

40 §. *Varoitusmerkintöjä koskeva poikkeus ulkomaanliikenteessä.* Tupakkalain 40 §:ssä säädetään varoitusmerkintöjä koskevasta poikkeuksesta ulkomaanliikenteessä. Pykälän johdantokappaletta ehdotetaan muutettavaksi niin, että siinä mainittaisiin myös ehdotetun 39 a §:n 1 momentin 5 kohdan sääntely suomen ja ruotsin kielen käyttämisestä savuttomien nikotiinituotteiden varoitusmerkinnöissä.

44 §. *Vähittäismyynnin luvanvaraisuus.* Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että vähittäismyynnin luvanvaraisuus koskisi myös savuttomia nikotiinituotteita. Samoin kuin tupakkatuotteita ja nikotiininesteitä, myös savuttomia nikotiinituotteita saisi myydä ja muutoin luovuttaa vähittäin vain myyntipaikan sijaintikunnan myöntämän myyntipaikka- ja luvanhaltijakohtaisen vähittäismyyntiluvan perusteella. Luvan vähittäismyyntiin liikkuvassa liikennevälineessä, kuten kauppa-autossa, myöntäisi kuitenkin luvanhakijan kotikunta.

48 §. *Ilmoitus nikotiininesteiden ja savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyynnistä.* Pykälän otsikkoa ja 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että sääntely kattaisi myös savuttomat nikotiinituotteet. Se, jolla on vanhan tupakkalain (693/1976) nojalla myönnetty tupakkatuotteiden vähittäismyyntilupa, saisi myydä samassa myyntipaikassa myös savuttomia nikotiinituotteita tehtyään luvan myöntäneelle kunnalle kirjallisen ilmoituksen asiasta ja toimitettuaan kunnalle päivityksen 46 §:n 1 momentissa tarkoitetuista tiedoista. Jos taas toiminnanharjoittajalla on voimassa olevan tupakkalain nojalla myönnetty tupakkatuotteiden vähittäismyyntilupa ja hän haluaa ottaa myyntiin myös savuttomia nikotiinituotteita, hänen olisi tehtävä kunnalle ilmoitus aiemmassa lupahakemuksessa ilmoitettujen tietojen muutoksesta. Asia erikseen on se, että osalla vähittäismyyjiä savuttomien nikotiinituotteiden ottaminen vähittäismyyntiin voisi nostaa kunnan vuosittain perimää valvontamaksua.

50 §. *Tukkumyynnin ilmoituksenvaraisuus.* Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että savuttomien nikotiinituotteiden tukkumyynti olisi vastaavalla tavalla ilmoituksenvaraista kuin tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden tukkumyynti. Ilmoitus olisi tehtävä etukäteen myyntipaikan sijaintikunnalle, ja siinä olisi annettava 46 §:n 1 momentissa tarkoitettut tiedot. Vastaava ilmoitus olisi tehtävä myös ennen kuin toimintaa olennaisesti muutetaan ja kun toiminta lopetetaan.

52 a §. *Tupakkatuotteiden ja savuttomien nikotiinituotteiden maustamiseen tarkoitettujen tuotteiden myyntikielto.* Pykälää ja sen otsikkoa laajennettaisiin koskemaan savuttomia nikotiinituotteita. Kuluttajalle ei saisi myydä eikä muutoin luovuttaa tuotetta, jonka tarkoituksena on saada aikaan savuttomalle nikotiinituotteelle tunnusomainen tuoksu tai maku. Ehdotetun sääntelyn tarkoituksena on torjua sitä, että nuoria houkuttelevien makujen kieltoa kierrettäisiin esimerkiksi niin sanotuilla makukorteilla, jotka on tarkoitettu laitettavaksi nikotiinipussipakkauksen sisään. Vaikka kaikkia tunnusomaisia tuoksuja tai makuja ei ehdoteta kiellättäväksi savuttomissa nikotiinituotteissa vaan mentolin ja mintun maut säilyisivät sallittuina, olisi silti perusteltua kieltää savuttomien nikotiinituotteiden maustamiseen tarkoitettut tuotteet samalla tavalla kuin on tehty tupakkatuotteiden osalta. Muutoin voimassa olevaa sääntelyä voitaisiin yrittää kiertää väittämällä, ettei mentolin tai mintun makuista makukorttia ole tarkoitettu tupakkatuotteen vaan savuttoman nikotiinituotteen maustamiseen.

53 §. *Kielto myydä alaikäiselle.* Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että myöskään savuttomia nikotiinituotteita ei saisi myydä tai muutoin luovuttaa eikä välittää alaikäisille. Säännös koskisi paitsi elinkeinotoiminnassa, myös muutoin tapahtuvaa myyntiä ja muuta luovuttamista. Välittämisellä tarkoitettaisiin samaa kuin alkoholirikoksia koskevien säännösten uudistamisen yhteydessä (HE 84/2008 vp) on tarkoitettu alkoholijuomien välittämisen osalta. Kyseisessä hallituksen esityksessä välittämisellä on tarkoitettu toimintaa, jossa henkilö hankkii alkoholijuomaa toisen puolesta ja lukuun ja luovuttaa sen

toimeksiantajalleen. Hankkimista edeltää etukäteinen pyyntö tai toimeksianto. Välittämiseksi kuvattiin esityksessä myös laittoman alkoholijuoman toimittamista myyjältä tai muulta luovuttajalta ostajalle ja ostajan hankkimista jollekin laittomalle erälle. Välittämisenä ei sen sijaan pidetty pelkän yleisluonteisen tiedon välittämistä siitä, mistä laitonta alkoholijuomaa olisi saatavilla.

Muiden tupakan vastikkeiden kuin savuttomien nikotiinituotteiden myynti alaikäisille säilyisi 2 momentin mukaisesti kiellettyinä vain elinkeinotoiminnassa.

58 §. Etämyynnin kieltö. Pykälää ehdotetaan muutettavaksi niin, että se koskisi savuttomia nikotiinituotteita vastaavalla tavalla kuin tupakkatuotteita, sähkösavukkeita, nikotiininesteitä ja poltettavaksi tarkoitettuja kasvipärisiä tuotteita. Rajat ylittävä etämyynti määritellään 2 §:n 34 kohdassa. Rajat ylittävän etämyynnin kieltö merkitsisi paitsi sitä, että ulkomaille sijoittautuneet elinkeinonharjoittajat eivät saisi myydä savuttomia nikotiinituotteita suomalaisille kuluttajille, myös sitä, että suomalaiset elinkeinonharjoittajat eivät saisi myydä tuotteita ulkomaisille kuluttajille.

Lisäksi pykälässä kiellettäisiin myös Suomeen sijoittautuneita elinkeinonharjoittajia myymästä ja muutoin luovuttamasta savuttomia nikotiinituotteita tuotteita kuluttajille kuluttajansuojalain (38/1978) 6 luvun 7 §:n 2 momentissa tarkoitettua etäviestintä, kuten tietoverkkoa tai puhelinta, käyttäen.

Etämyyntikiellon rikkominen ei olisi rangaistavaa, mutta kunta voisi kieltää tällaisen toiminnan ja tehostaa kieltä uhkasakolla. Lisäksi etämyyntikiellon rikkominen olisi peruste vähittäismyyntiluvan peruuttamiselle.

59 §. Tullihuutokaupalla myynnin kieltö. Pykälää ehdotetaan muutettavaksi niin, että tullihuutokaupalla myynnin kieltö koskisi savuttomia nikotiinituotteita vastaavalla tavalla kuin tupakkatuotteita, sähkösavukkeita, nikotiininesteitä ja poltettavaksi tarkoitettuja kasvipärisiä tuotteita.

60 §. Tukkumyynnin rajoitukset. Voimassa olevan 60 §:n 2 momentin 1 kohdan mukaan nikotiininesteitä saa myydä tukuittain vain 50 §:ssä tarkoitetun ilmoituksen tehneelle tukkukaupalle jälleenmyyntiä varten sekä sille, jolla on 44 §:ssä tarkoitettu vähittäismyyntilupa ja joka on 46 §:n 1 momentin 2 kohdan tai 49 §:n nojalla ilmoittanut myyvänsä nikotiininesteitä. Kohtaa laajennettaisiin koskemaan myös savuttomia nikotiinituotteita.

Pykälän 3 momenttia muutettaisiin niin, että myös savuttomia nikotiinituotteita ei saisi myydä tukuittain 45 §:n 3 momentissa tarkoitetuissa paikoissa eli esimerkiksi päiväkodin tai perusopetusta antavan oppilaitoksen sisätilassa tai ulkoalueella.

Pykälän 4 momenttia muutettaisiin niin, että myös savuttomia nikotiinituotteita saisi myydä tukuittain vähittäismyyjälle, joka ei tarvitse tupakkalain mukaista vähittäismyyntilupaa, sekä tukkumyyjälle, jota tämän lain mukainen ilmoitusvelvollisuus ei koske. Tukkumyyjällä voi olla sellaisia asiakkaita, jotka eivät ole Suomen lainsäädännön alaisia ja joilla ei näin ollen ole velvollisuutta hankkia tupakkalain mukaista vähittäismyyntilupaa. Tällaisia toimijoita ovat esimerkiksi alukset, jotka seilaavat muiden maiden lippujen alla.

62 §. Alaikäisiä koskeva maahantuontikieltö. Pykälää ehdotetaan muutettavaksi niin, että se koskisi kaikkia tupakan vastikkeita. Nikotiininesteitä ei enää mainittaisi säännöksessä erikseen, sillä ne kuuluvat tupakan vastikkeisiin. Maahantuontikieltö olisi linjassa ehdotetun alaikäisiä

koskevan hallussapitokiellon laajennuksen kanssa ja tarpeen alaikäisten terveyden suojelemiseksi.

65 §. Kielto tuoda maahan etäviestimen välityksellä hankittuja tuotteita. Pykälää ehdotetaan muutettavaksi niin, että yksityishenkilö ei saisi hankkia tai vastaanottaa elinkeinonharjoittajalta myöskään savuttomia nikotiinituotteita postitse, tavarankuljetuksena tai muulla vastaavalla tavalla Suomen ulkopuolelta. Esityksessä ehdotetaan savuttomien nikotiinituotteiden rajat ylittävän etämyynnin kieltämistä, mutta suomalaisten viranomaisten olisi kuitenkin käytännössä hankala puuttua kiellon rikkomiseen silloin, jos toimija on ulkomainen, ja etenkin silloin, jos tämä on sijoittautunut EU:n ulkopuolelle. Ehdotetulla 65 §:n mukaisella maahantuontikiellolla voitaisiin tehokkaammin puuttua nikotiinipussien ja muiden savuttomien nikotiinituotteiden tilaamiseen ulkomailta.

66 §. Matkustajatuonnin aikarajat. Pykälää ehdotetaan muutettavaksi niin, että se koskisi myös savuttomia nikotiinituotteita. Kyse on Euroopan talousalueen ulkopuolelta tapahtuvaa tuontia koskevasta erityissääntelystä, jota sovelletaan muita maahantuontia koskevien rajoitusten lisäksi silloin, kun tuonti tapahtuu Euroopan talousalueen ulkopuolelta.

67 §. Matkustajatuonnin määrälliset rajat. Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 4 kohta. Sen mukaan yksityishenkilö ei saisi tuoda maahan savuttomia nikotiinituotteita, joiden vähittäismyyntipakkausten merkinnät poikkeavat 39 a §:n 1 momentin 5 kohdassa säädetystä, enempää kuin 1 000 grammaa. Raja olisi sama kuin savuttomille tupakkatuotteille on säädetty voimassa olevan tupakkalain 63 §:n 2 momentissa. Rajoitus olisi tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi, ja se koskisi sellaisia tuotteita, joiden vähittäismyyntipakkauksessa ei ole Suomen tupakkalainsäädännön mukaisia suomen- ja ruotsinkielisiä varoitusmerkintöjä. Ehdotettu 39 a §:n 1 momentti tulisi kuitenkin voimaan vasta kuuden kuukauden kuluttua lain voimaantulosta, joten matkustajatuonnin määrällisiä rajoituksia voitaisiin soveltaa tältä osin vasta kuuden kuukauden kuluttua lain voimaantulosta.

Pykälän 1 momentin 3 kohtaan tehtäisiin uuden 4 kohdan lisäämisestä johtuva tekninen muutos.

74 §. Yleiset tupakointikiellot. Pykälän 1 momentin 6 kohtaan tehtäisiin tekninen muutos. Voimassa olevassa säännöksessä viitataan terveydensuojelulain (763/1994) 13 §:n 1 momentin 2 kohtaan, jota on lailla 1187/2021 muutettu siten, että pykälän 1 momentissa ollut luettelo ilmoitusvelvollisista toiminnoista on muutettu viittaukseksi lain liitteessä lueteltuihin toimipaikkoihin ja toimintoihin. Koska kyseinen terveydensuojelulain 13 §:n 1 momentin 2 kohta on muutoksen myötä poistunut, tupakkalain 74 §:n 1 momentin 6 kohdassa oleva viittaus muutettaisiin koskemaan terveydensuojelulain 13 §:n 1 momenttia.

Pykälän 3 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että jatkossa myöskään savuttomia nikotiinituotteita ei saisi käyttää päiväkotien taikka esi- tai perusopetusta, ammatillista koulutusta tai lukio-opetusta antavien oppilaitosten sisä- tai ulkotiloissa eikä leikkikentillä. Ehdotetulla muutoksella pyritään suojaamaan lapsia tupakointiin ja muiden nikotiinituotteiden käyttöön liittyvältä mallioppimiselta sekä hengenvaarallisilta nikotiinimyrkytyksiltä, joita nikotiinipussien syömisestä voi aiheutua.

80 §. Tupakointikieltoa koskevat opasteet. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 momentti. Voimassa olevan pykälän mukaan sisätilan tai ulkoalueen haltijan ja yleisen tilaisuuden järjestäjän on asetettava näkyville 74 §:n 1 momentissa tarkoitetun tupakointikiellon sekä 76 ja 77 §:ssä tarkoitetun tupakointiin tarkoitetun tilan osoittavat opasteet. Voimassa olevan 74 §:n 3 momentin mukaan savutonta tupakkatuotetta ei saa käyttää päiväkotien taikka esi- tai perusopetusta, ammatillista koulutusta tai lukio-opetusta antavien oppilaitosten sisä- tai

ulkotiloissa eikä leikkikentillä, mutta voimassa olevassa tupakkalaissa ei velvoiteta tilan haltijaa asettamaan näkyville savuttoman tupakkatuotteen käyttökieltoa osoittavia opasteita. Tämän vuoksi 80 §:n uudessa 2 momentissa säädettäisiin, että mitä 1 momentissa säädetään tupakointikiellosta, sovellettaisiin myös 74 §:n 3 momentissa säädettyyn savuttoman tupakkatuotteen ja savuttoman nikotiinituotteen käyttämistä koskevaan kieltoon. Tällä tavoin myös savuttomia tupakkatuotteita ja savuttomia nikotiinituotteita koskevat käyttökiellot tulisivat nykyistä selvemmin ihmisten tietoon, mikä voisi osaltaan tehostaa niiden noudattamista.

81 §. *Tupakointikieltojen toimeenpano.* Voimassa olevassa pykälässä säädetään, että jos joku rikkoo 74 §:ssä tarkoitettua tupakointikieltoa eikä kehotuksesta huolimatta lopeta tupakointia, paikan haltija taikka tämän edustaja saa poistaa hänet sieltä, jollei poistamista voida pitää kohtuuttomana. Pykälää ehdotetaan muutettavaksi niin, että se kattaisi myös tilanteet, joissa joku rikkoo 74 §:n 3 momentissa säädettyä savuttoman tupakkatuotteen tai savuttoman nikotiinituotteen käyttämistä koskevaa kieltoa. Lisäksi täsmennettäisiin, että pykälässä tarkoitettaisiin nimenomaan 74 §:n 1 momentissa säädettyjä tupakointikielloita, ei siis 74 §:n 2 momentissa säädettyä tupakointikieltoa, joka koskee yksityisessä käytössä olevaa kulkuneuvoa, kun siellä oleskelee alle 15-vuotias.

90 §. *Hakemusten ja ilmoitusten käsittelystä perittävät maksut.* Pykälän 1 momentin 1 kohtaa ehdotetaan muutettavaksi niin, että kunta perisi maksun myös vähittäismyyntilupaa koskevasta muutosilmoituksesta, kun kyse on vähittäismyyntiin laajentamisesta uusiin tuoteryhmiin. Maksu perittäisiin siis esimerkiksi silloin, jos vähittäismyyntilupa on myönnetty tupakkatuotteiden vähittäismyyntiin ja myyntiä halutaan laajentaa nikotiininesteisiin tai savuttomiin nikotiinituotteisiin taikka molempiin näihin tuoteryhmiin.

Pykälän 1 momentin 2 kohtaa ehdotetaan muutettavaksi niin, että kunta perisi hyväksymänsä taksan mukaisen maksun myös silloin, kun 48 §:n mukainen ilmoitus on tehty savuttomista nikotiinituotteista.

Pykälän 3 momentin 3 kohtaa ehdotetaan muutettavaksi niin, että Valvira voisi periä valmistajalta tai maahantuojalta maksun myös ehdotetun 29 a ja 29 b §:n nojalla toimitettujen tietojen vastaanottamisesta, tallentamisesta, käsittelystä, analysoinnista ja julkaisemisesta sekä niihin liittyvistä toimenpiteistä. Myös savuttomiin nikotiinituotteisiin soveltuisi 90 §:n 5 momentti, jonka mukaan tuotetta ei saa tuoda markkinoille ennen kuin 3 momentin 3 kohdassa tarkoitettu maksu on maksettu.

91 §. *Tupakkalain valvontamaksut.* Voimassa olevan pykälän 2 momentin mukaan kunnan perimä valvontamaksu on enintään 500 euroa myyntipistettä kohden. Jos toimija kuitenkin on 46 §:n 1 momentin 2 kohdan tai 50 §:n 1 momentin mukaisesti ilmoittanut sekä tupakkatuotteiden että nikotiininesteiden vähittäis- tai tukkumyyntistä taikka on tehnyt 48 §:ssä tarkoitettua ilmoituksen nikotiininesteiden vähittäismyyntistä, valvontamaksu peritään enintään kaksinkertaisena. Momenttiin ehdotetaan lisättäväksi, että mitä siinä säädetään nikotiininesteistä, sovellettaisiin myös savuttomiin nikotiinituotteisiin. Tämä merkitsisi sitä, että jos myyjä on jo ennestään ilmoittanut myyvänsä tupakkatuotteita ja nikotiininesteitä, enimmäismaksu pysyisi 1 000 eurossa, vaikka myyjä ilmoittaisi ottavansa myyntiin myös savuttomia nikotiinituotteita. Jos taas myyjä on ilmoittanut pelkästään tupakkatuotteiden myynnistä, valvontamaksu nousisi 1 000 euroon, jos myyjä ilmoittaisi myyvänsä myös savuttomia nikotiinituotteita. Jos myyjä on ilmoittanut myyvänsä pelkästään nikotiininesteitä, maksu pysyisi 500 eurossa, vaikka myyjä ilmoittaisi ottavansa myyntiin myös savuttomia nikotiinituotteita.

Pykälän 4 momenttia muutettaisiin niin, että Valvira perisi tupakkalain valvonnasta aiheutuvien kustannusten kattamiseksi vuosittain valvontamaksun myös savuttomien nikotiinituotteiden valmistajilta ja maahantuojilta. Valvontamaksu muodostuisi niiden myyntimäärien perusteella, jotka valmistaja tai maahantuoja olisi edellisen kalenterivuoden aikana ilmoittanut Valviralle ehdotetun 29 b §:n nojalla. Pykälän 4 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi kaksi uutta kohtaa ja 5 kohtaan tehtäisiin uusien kohtien lisäämisestä johtuva tekninen muutos. Uuden 6 kohdan mukaan annosyksiköissä, kuten nikotiinipusseissa, myytävistä savuttomista nikotiinituotteista perittävä valvontamaksu olisi 0,001 euroa kappaleelta. Tämä vastaisi yhdestä savukkeesta perittävää valvontamaksua. Uuden 7 kohdan mukaan muista savuttomista nikotiinituotteista perittäisiin valvontamaksua 1,7 euroa kilolta eli yhtä paljon kuin esimerkiksi kääretupakasta.

Myös savuttomia nikotiinituotteita koskisi pykälän 5 momentti, jonka mukaan valvontamaksun suuruus on vähintään 300 euroa ja enintään 70 000 euroa valmistajaa tai maahantuojaa kohden.

94 §. Tuotevalvontaa koskevien tietojen tallentaminen ja julkaiseminen. Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että Valviran olisi asetettava myös savuttomista nikotiinituotteista 29 a §:n nojalla saadut tiedot liikesalaisuuksia lukuun ottamatta yleisön saatavilla olevalle verkkosivustolle, josta tietoja voi hakea ainoastaan yksittäisinä hakuina käyttäen hakuperusteena tuotteen nimeä taikka rekisteröidyn nimeä tai yritys- ja yhteisötunnusta.

Pykälän 3 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että myös 29 a §:n 2 momentin 1 kohdassa tarkoitetun luonnollisen henkilön nimi olisi saatettava sellaisenaan julkiseksi, kun tietoja asetetaan saataville 94 §:n 2 momentin mukaisesti.

97 §. Vähittäismyyntiluvan peruuttaminen. Pykälää ehdotetaan muutettavaksi niin, että se kattaisi nykyistä laajemmin myös savuttomat nikotiinituotteet. Tupakkalain 5 luvussa ehdotetaan säädettäväksi myös savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyyntipakkauksia koskevista vaatimuksista, ja 97 §:n 1 momentin 1 kohtaa ehdotetaan muutettavaksi niin, että vähittäismyyntilupa voitaisiin peruuttaa, jos vähittäismyyntipakkaukset ovat 5 luvun säännösten vastaisia. Tämä kattaisi paitsi sellaiset tilanteet, joissa pakkauksissa ei ole vaadittuja varoitusmerkintöjä, myös sellaiset tilanteet, joissa pakkausten ulkoasu ei ole ehdotetulla tavalla yhdenmukainen.

Pykälän 1 momentin 2 kohtaa ehdotetaan muutettavaksi niin, että vähittäismyyntilupa voitaisiin peruuttaa, jos vähittäismyyntiluvan haltija jättää ilmoittamatta 48 §:n vastaisesti savuttomien nikotiinituotteiden myynnistä tai 49 §:ssä tarkoitettuja olennaisia tietoja.

Lisäksi 58 §:ssä ehdotetaan kiellettäväksi savuttomien nikotiinituotteiden myynti ja muu luovuttaminen kuluttajalle etäviestintä käyttäen, ja 97 §:n 1 momentin 6 kohtaa muutettaisiin niin, että myös etämyyntikiellon rikkominen olisi peruste vähittäismyyntiluvan peruuttamiselle.

On lisäksi huomattava, että koska savuttomat nikotiinituotteet ovat tupakan vastikkeita, savuttomiin nikotiinituotteisiin voivat soveltua myös eräät muut 97 §:n 1 momentissa säädetyt perusteet vähittäismyyntiluvan peruuttamiselle. Vähittäismyyntilupa voidaan peruuttaa myös silloin, jos savuttomia nikotiinituotteita myydään alle 18-vuotiaalle tai automaattisesta myyntilaitteesta taikka jos niitä markkinoidaan tai pidetään esillä vähittäismyynnissä.

100 §. Myyntikielto. Pykälän 1 momentin johdantokappaletta ja 3 kohtaa ehdotetaan muutettavaksi niin, että Valvira voisi kieltää savuttoman nikotiinituotteen myymisen ja muun luovuttamisen, jos valmistaja tai maahantuoja ei ole toimittanut Valviralle 29 a tai 29 b §:ssä

tarkoitettuja tietoja säädetyllä tavalla, säädetyssä ajassa tai säädettyä mallia käyttäen taikka jos toimitetut tiedot eivät pidä paikkaansa.

Lisäksi pykälän 1 momentin 4 kohtaa ehdotetaan muutettavaksi niin, että myyntikielto voitaisiin määrätä myös silloin, jos valmistaja tai maahantuoja on jättänyt suorittamatta Valviralle 91 §:n 4 momentissa tarkoitetun maksun eli tuotteen myyntimääriin perustuvan valvontamaksun. Muutoksella tehostettaisiin Valviran mahdollisuuksia puuttua tilanteisiin, joissa valmistaja tai maahantuoja ei ole maksanut valvontamaksua.

109 §. *Tupakan myyntirikos.* Pykälää ehdotetaan muutettavaksi niin, että tupakan myyntirikoksen rikostunnusmerkistö laajenisi koskemaan myös savuttomiin nikotiinituotteisiin liittyvää lainvastaista toimintaa. Pykälän 1 kohdan mukaan tupakan myyntirikoksesta olisi tuomittava myös se, joka tahallaan 53 §:n 1 momentin vastaisesti myy tai muutoin vastiketta vastaan luovuttaa taikka välittää savuttoman nikotiinituotteen alle 18-vuotiaalle.

Pykälän 2 kohta säilyisi ennallaan.

Pykälän 3 kohdan mukaan tupakan myyntirikoksesta olisi tuomittava myös se, joka tahallaan elinkeinotoiminnassa myy tai muutoin luovuttaa savuttomia nikotiinituotteita ilman vähittäismyyntilupaa 44 §:n vastaisesti tai tekemättä savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyynnistä 48 §:ssä tarkoitettua ilmoitusta.

Pykälän 4 kohdan mukaan tupakan myyntirikoksesta olisi tuomittava myös se, joka tahallaan 60 §:n vastaisesti tukkumyynnissä myy tai muutoin luovuttaa savuttomia nikotiinituotteita muulle kuin mainitussa pykälässä tarkoitetulle toimijalle.

Nikotiinipusseissa on kysymys myrkyllisistä ja voimakasta riippuvuutta aiheuttavista tuotteista, jotka ovat haitallisia erityisesti lasten ja nuorten terveydelle. Siksi olisi perusteltua, että edellä ehdotetusti niiden myynti alaikäisille olisi rangaistavaa paitsi elinkeinotoiminnassa, myös yksityishenkilöiden välillä. Myös niiden luovuttamisen elinkeinotoiminnassa ilman vähittäismyyntilupaa tai vaadittua ilmoitusta sekä niiden luovuttamisen tukkumyynnissä muulle kuin 60 §:ssä mainitulle toimijalle olisi perusteltua olla rangaistavaa. Nikotiinipussien ja muiden savuttomien nikotiinituotteiden haitallisuuden vuoksi painavat yhteiskunnalliset syyt vaativat edellä mainittujen tekojen rangaistavaksi säättämistä.

Edellä mainitut teot olisivat rangaistavia vain tahallisena. Rangaistusseuraamuksena tupakan myyntirikoksessa olisi jatkossakin sakkoa tai enintään neljä kuukautta vankeutta. Kun kysymys on tuotteista, jotka aiheuttavat riippuvuutta ja muuta terveyshaittoja ja saattavat nikotiinipitoisuudestaan riippuen olla jopa hengenvaarallisia, pelkkää sakonuhkaista rikkomussäännöstä ei voida pitää riittävänä.

113 §. *Tupakointirikkomus.* Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että tupakointirikkomuksen rikostunnusmerkistö laajenisi kattamaan myös savuttoman nikotiinituotteen käyttämisen 74 §:n 3 momentin vastaisesti. Lisäksi säännöstä päivitetäisiin mainitsemalla siinä myös leikkikentät, jotka on lisätty 74 §:n 3 momenttiin lakimuutoksella 283/2022.

Ehdotetut muutokset olisivat painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimia. Tupakkalain 74 §:n 3 momentilla suojataan lapsia ja nuoria, myös hyvin pieniä lapsia, tupakka- ja muiden nikotiinituotteiden käyttöön liittyvältä mallioppimiselta sekä hengenvaarallisilta nikotiinimyrkytyksiltä. Lasten ja nuorten terveyden suojelemiseksi olisi tärkeää, että

savuttoman nikotiinituotteen käyttämiseen esimerkiksi päiväkodin tai koulun pihalla taikka leikkikentällä voitaisiin tarvittaessa puuttua myös rikosoikeudellisin keinoin.

117 §. Myyntipäällykset. Pykälää ehdotetaan muutettavaksi niin, että mitä tupakkalaissa säädettäisiin savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkauksesta, koskisi myös tuotteen mahdollista myyntipäällystä. Tupakkalain 2 §:n 32 kohdan mukaan myyntipäällyksellä tarkoitetaan pakkausta, jossa tupakkatuotteet tai muut tupakkalaissa tarkoitetut tuotteet saatetaan markkinoille ja joka sisältää vähittäismyyntipakkauksen tai useita vähittäismyyntipakkauksia. Myyntipäällyksellä ei kuitenkaan tarkoiteta vähittäismyyntipakkauksen läpinäkyvää käärettä. Kun vähittäismyyntipakkauksia koskevaa sääntelyä sovellettaisiin myös myyntipäällyksiin, esimerkiksi varoitusmerkintöjä ei voisi piilottaa myymällä vähittäismyyntipakkauksia kartongeissa.

118 §. Hallussapitokielto. Pykälää ehdotetaan muutettavaksi niin, että jatkossa alle 18-vuotias ei saisi pitää hallussaan mitään tupakan vastikkeita. Nikotiininesteitä ei enää mainittaisi pykälässä erikseen, koska ne kuuluvat tupakan vastikkeisiin. Hallussapitokielto laajenisi siis esimerkiksi nikotiinipusseihin ja muihin savuttomiin nikotiinituotteisiin, nikotiinittomiin ”vapeihin”, yrttisavukkeisiin ja energianuuskaan.

Hallussapitokiellon rikkomista ei ehdoteta säädettäväksi rangaistavaksi teoksi, mutta hallussapitokiellon myötä kaikkien tupakan vastikkeiden tuominen tiettyihin oppilaitoksiin tulisi kielletyksi suoraan perusopetuslain (628/1998) 29 §:n 2 momentin, lukiolain (714/2018) 40 §:n 2 momentin ja ammatillisesta koulutuksesta annetun lain (531/2017) 80 §:n 2 momentin nojalla. Lisäksi rehtori tai koulun opettaja saisi perusopetuslain 36 d §:n 1 momentin, lukiolain 45 §:n 1 momentin ja ammatillisesta koulutuksesta annetun lain 89 §:n 1 momentin nojalla ottaa tupakan vastikkeen oppilaalta tai opiskelijalta haltuunsa. Lisäksi lastensuojelulain (417/2007) 65 §:n 4 momentin mukaan tuotteet, joita alle 18-vuotias ei tupakkalain 118 §:n mukaan saa pitää hallussaan, voidaan ottaa lapselta laitoksen haltuun.

Lisäksi hallussapitokiellon laajennuksella tuettaisiin lasten ja nuorten tekemisissä olevien tahojen, kuten urheiluseurojen, päätöksentekoa alaikäisten nikotiiniriippuvuuden ehkäisemiseksi.

119 §. Hävittäminen. Pykälää muutettaisiin niin, että se koskisi myös savuttomia nikotiinituotteita.

8 Lakia alemman asteinen sääntely

Ehdotetun lain 39 a—39 c § sisältäisivät uudet sosiaali- ja terveysministeriölle osoitetut asetuksenantovaltuudet, jotka koskisivat savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkauksen merkintöjen ja muun ulkoasun yksityiskohdista säätämistä. Olisi perusteltua, että vähittäismyyntipakkauksia koskeva tarkempi sääntely annettaisiin teknisen ja yksityiskohtaisen luonteensa vuoksi asetuksella eikä lailla. Tarkoituksenmukaista olisi, että tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden sekä niiden vähittäismyyntipakkausten merkinnöistä ja muusta ulkoasusta annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (591/2016) sääntelyä laajennettaisiin koskemaan myös savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyyntipakkauksia. Mallia savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyyntipakkausten yhdenmukaistamista koskevaan sääntelyyn voitaisiin ottaa esimerkiksi Norjasta, jossa on yhdenmukaistettu nuuskan vähittäismyyntipakkaukset.

9 Voimaantulo

Ehdotetaan, että laki tulee voimaan mahdollisimman pian sen jälkeen, kun TRIS-direktiivin mukainen odotusaika on päättynyt. Nykytilaan liittyy riskejä, jotka ovat uhka kansanterveydelle ja etenkin lasten ja nuorten terveydelle.

Ehdotetaan, että savuttomien nikotiinituotteiden ominaisuuksia koskeva 25 a §, vähittäismyyntipakkausten vähimmäiskokoa koskeva 34 § ja vähittäismyyntipakkausten pakollisia merkintöjä koskeva 39 a §:n 1 momentti tulisivat kuitenkin voimaan kuuden kuukauden kuluttua ehdotetun lain voimaantulosta. Nikotiinipussien nikotiinipitoisuutta on jo rajoitettu kemikaalilain 45 b §:n nojalla, ja päätös on voimassa toistaiseksi. Ehdotetun kuuden kuukauden aikana toimijat voisivat myydä varastoistaan loppuun sellaiset tuotteet, joissa on nikotiinia enemmän kuin 16,6 milligrammaa grammassa, kielletyiksi tulevia makuja tai joiden pakkauksissa ei ole nikotiinia koskevia varoitusmerkintöjä.

Ehdotetaan, että savuttomien nikotiinituotteiden ja niiden vähittäismyyntipakkausten yhdenmukaistamista koskeva 39 a §:n 2—4 momentti, 39 b ja 39 c § tulisivat voimaan vuoden kuluttua ehdotetun lain voimaantulosta. Näin valmistajille ja maahantuojille jäisi riittävästi aikaa mukauttaa pakkaukset uuteen sääntelyyn. Kun ehdotetun lain voimaantulosta olisi kulunut vuosi, kuluttajille ei saisi myydä tai muutoin luovuttaa ehdotetun sääntelyn vastaisia pakkauksia tai tuotteita riippumatta siitä, milloin tuotteet on valmistettu. Myös 80 §:n 2 momentin mukainen velvollisuus asettaa näkyville savuttomien nikotiinituotteiden käyttökieltoa koskevat opasteet tulisi voimaan vuoden kuluttua ehdotetun lain voimaantulosta.

Mitä 65 §:ssä säädetään, ei sovellettaisi savuttomiin nikotiinituotteisiin, jotka on hankittu ennen ehdotetun lain voimaantuloa. Yksityishenkilö, joka olisi tilannut esimerkiksi ulkomaisesta verkkokaupasta nikotiinipusseja ennen ehdotetun lain voimaantuloa, ei siis toimisi 65 §:n vastaisesti vastaanottaessaan tuotteet, vaikka ne saapuisivat Suomeen vasta lain voimaantulon jälkeen.

Ehdotettuun lakiin sisältyy useita siirtymäsäännöksiä. Savuttomista nikotiinituotteista, myydään tai muutoin luovutetaan kuluttajille Suomessa ehdotetun lain tullessa voimaan, olisi toimitettava 29 a §:ssä tarkoitettu ilmoitus kuuden kuukauden kuluessa ehdotetun lain voimaantulosta. Myyntimääriä koskevat 29 b §:n mukaiset tiedot olisi toimitettava Valviralle ensimmäisen kerran ehdotetun lain voimaantuloa seuraavana kalenterivuonna.

Myös vähittäismyyntin luvanvaraisuutta ja tukkumyyntin ilmoituksenvaraisuutta koskevalle sääntelylle ehdotetaan siirtymäaikoja. Elinkeinonharjoittaja, joka ehdotetun lain voimaantullessa myy tai muutoin luovuttaa savuttomia nikotiinituotteita vähittäin ja kolmen kuukauden kuluessa ehdotetun lain voimaantulosta jättäisi kunnalle savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyyntistä 46 §:ssä tarkoitetun lupahakemuksen tai tekisi savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyyntistä 48 §:ssä tarkoitetun ilmoituksen, saisi 44 §:n 1 momentin estämättä myydä tai muutoin luovuttaa savuttomia nikotiinituotteita vähittäin vuoden ajan ehdotetun lain voimaantulosta.

Elinkeinonharjoittaja, joka ehdotetun lain voimaantullessa myy tai muutoin luovuttaa savuttomia nikotiinituotteita tukkumyyntissä ja kolmen kuukauden kuluessa ehdotetun lain voimaantulosta tekee kunnalle savuttomien nikotiinituotteiden tukkumyyntistä 50 §:ssä säädetyn ilmoituksen, saisi 50 §:n estämättä myydä savuttomia nikotiinituotteita tukkuttain vuoden ajan ehdotetun lain voimaantulosta. Tukkumyyntissä saataisiin sen estämättä, mitä 60 §:n 2 momentin johdantokappaleessa säädetään, myydä ja muutoin luovuttaa jälleenmyyntiin savuttomia nikotiinituotteita kolmen kuukauden ajan ehdotetun lain voimaantulosta, sekä sen

estämättä, mitä momentin 1 kohdassa säädetään, vuoden ajan tämän lain voimaantulosta, jos ostaja pystyisi osoittamaan tehneensä mainitussa kohdassa tarkoitetun hakemuksen tai ilmoituksen.

10 Toimeenpano ja seuranta

Nikotiinipussien käyttöä seurataan THL:n ja muiden tahojen tekemissä kyselytutkimuksissa. Matkustajatuontiseurannan avulla saadaan tietoa nuuskan matkustajatuonnista ja Tullin takavarikkomäärien perusteella nuuskan laittomasta tuonnista. Edellä mainittujen tietolähteiden avulla voidaan pyrkiä arvioimaan jälkikäteen, miten ehdotettu sääntely on vaikuttanut nikotiinipussien käyttöön ja esimerkiksi nuuskan lailliseen ja laittomaan tuontiin. Erityistä huomiota seurannassa kiinnitetään nikotiinipusseista ja muista savuttomista nikotiinituotteista erityisesti lapsille aiheutuviin nikotiinimyrkytyksiin. Seurannan pohjalta tehdään tarpeen mukaan erikseen harkittavat johtopäätökset sääntelyn päivittämiseksi.

Toisaalta arviointia hankaloittaa se, että nikotiinipussit ovat olleet vapaasti markkinoilla vasta lyhyen aikaa eikä nykytilannekaan ole siten vakiintunut. Lisäksi nikotiinipussit ovat vasta melko hiljattain tulleet tupakkaverolain soveltamisalaan, ja tällä mahdollisesti tulee olemaan vaikutuksia tuotteiden kysyntään. Siksi jälkikäteen ei ole mahdollista tehdä tarkkoja arvioita siitä, mitkä muutokset esimerkiksi nikotiinipussien kysynnässä ovat johtuneet nimenomaan tässä hallituksen esityksessä ehdotetuista muutoksista.

11 Suhde muihin esityksiin

Hallituksen esityksessä eduskunnalle EU:n yleisen tuoteturvallisuusasetuksen täydentämistä koskevaksi lainsäädännöksi ja laiksi kulutuspalvelujen turvallisuudesta (HE 213/2024 vp) ehdotetaan muutoksia tupakkalain 74 §:n 3 momenttiin, jota ehdotetaan muutettavaksi myös tässä hallituksen esityksessä. Tämä olisi huomioitava tämän hallituksen esityksen eduskuntakäsittelyssä.

Valtiovarainministeriön johdolla valmistellaan valtion aluehallinnon uudistamista, jota koskeva hallituksen esitys on määrä antaa eduskunnalle maaliskuussa 2025. Osana kyseistä hallituksen esitystä on tarkoitus ehdottaa muutoksia myös eräisiin tupakkalain säännöksiin, jotka olisivat osittain samoja kuin tässä esityksessä (tupakkalain 91 §:n 4 momentin johdantokappale, 94 §:n 2 momentti sekä 100 §:n 1 momentin johdantokappale ja 3 ja 4 kohta). Tämä olisi tarvittaessa huomioitava tämän hallituksen esityksen eduskuntakäsittelyssä.

12 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

12.1 Yleistä

Tupakkalainsäädännöllä on jo lähes viiden vuosikymmenen ajan pyritty vähentämään tupakkatuotteiden ja muiden nikotiinituotteiden käytöstä aiheutuvia merkittäviä terveydellisiä ja taloudellisia haittoja. 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. Perustuslakivaliokunta on toisaalta todennut, että lainsäätäjän harkintamarginaali tupakkalainsäädännössä on laaja ja tupakkatuotteiden käytön lopettamiseen liittyvä yleinen yhteiskunnallinen intressi varsin painava, jolloin yksittäisten rajoitusten perusteleminen jonkin tietyn perusoikeuden turvaamisena ei valiokunnan mielestä ole perustetta tai tarvettakaan (PeVL 7/2022 vp, s. 2).

Esityksessä ehdotetaan savuttomille nikotiinituotteille pääosin vastaavanlaista sääntelyä kuin joka voimassa olevassa tupakkalaissa koskee tupakkatuotteita ja nikotiininesteitä. Näin ollen perustuslakivaliokunnan aiemmat tupakkalakia koskevat kannanotot ovat ehdotetun sääntelyn kannalta olennaisia.

12.2 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 (esim. HE 309/1993 vp ja PeVL 6/2014 vp). Perustuslakivaliokunta on pitänyt tupakointikieltoja merkityksellisinä henkilön itsemääräämisoikeuden ja sitä kautta perustuslain 7 §:n 1 momentissa suojatun henkilökohtaisen vapauden kannalta (PeVL 7/2022 vp, s. 3 ja PeVL 17/2016 vp, s. 3). Perustuslakivaliokunta on kuitenkin todennut, että tupakointikieltojen sääntely toisaalta toteuttaa julkiselle vallalle perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyä tehtävää edistää väestön terveyttä (PeVL 7/2022 vp, s. 3).

Esityksessä ehdotetaan, että savutonta nikotiinituotetta ei saisi käyttää päiväkotien taikka esi- tai perusopetusta, ammatillista koulutusta tai lukio-opetusta antavien oppilaitosten sisä- tai ulkotiloissa eikä leikkikentillä. Ehdotus vaikuttaa henkilön itsemääräämisoikeuteen ja sitä kautta perustuslain 7 §:n 1 momentissa suojattuun henkilökohtaiseen vapauteen. Ehdotetulla kiellolla pyritään kuitenkin suojaamaan lapsia ja nuoria tupakka- ja nikotiinituotteiden käyttöön liittyvältä mallioppimiselta ja hengenvaarallisilta nikotiinimyrkytyksiltä sellaisissa sisätiloissa ja sellaisilla ulkoalueilla, jotka ovat erityisesti lasten ja nuorten käytössä. Ehdotuksella on siten hyväksyttävä tavoite, ja ehdotuksella toteutettaisiin perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyä julkisen vallan velvollisuutta edistää väestön terveyttä.

Ehdotettu savuttoman nikotiinituotteen käyttökielto on välttämätön edellä mainittujen tavoitteiden saavuttamiseksi ja muutenkin suhteellisuusvaatimuksen mukainen, eikä se mene pidemmälle kuin on perusteltua ottaen huomioon ehdotetun kiellon taustalla olevien intressien painavuus suhteessa rajoitettavaan oikeushyvään. Nikotiinipussien tai muiden savuttomien nikotiinituotteiden käyttämisen päiväkodeissa, oppilaitoksissa tai leikkikentillä ei voida myöskään katsoa kuuluvan henkilökohtaisen vapauden ydinalueelle.

Esityksessä ehdotetaan, että alaikäinen ei saisi pitää hallussaan mitään tupakan vastikkeita eikä tuoda niitä maahan. Hallussapidon ja maahantuonnin ikärajoituksia voidaan pitää tietynasteisina rajoituksina henkilön itsemääräämisoikeuteen, minkä lisäksi ne ovat merkityksellisiä myös perustuslain 6 §:ssä säädetyn yhdenvertaisuuden kannalta. Ehdotettuja rajoituksia puoltavat kuitenkin vahvat terveystieteelliset perusteet, sillä niillä suojattaisiin nimenomaan lapsia ja nuoria, jotka ovat erityisen alttiita tupakka- ja nikotiinituotteiden haitallisille vaikutuksille, tuotteiden aiheuttamilta terveyshaitoilta. Samalla ehkäistäisiin sitä, että lapset ja nuoret harjoittelevat tupakan vastikkeiden avulla muiden tupakkalaissa tarkoitettujen tuotteiden käyttöä. Ehdotetuilla kielloilla on siten hyväksyttävät perusteet, ja kielloilla edistettäisiin väestön terveyttä perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaisesti.

Esityksen mukaan hallussapitokiellon rikkominen ei olisi jatkossakaan rangaistava teko. Perustuslakivaliokunta on vanhaa tupakkalakia (693/1976) koskevassa lausunnossaan PeVL 21/2010 vp katsonut, että tällaista puhtaasti symbolista lainsäädäntöä, jonka rikkomisesta ei tule seuraamuksia, tulisi välttää. Hallussapitokiellon keskeinen käytännön merkitys liittyy kuitenkin ennen kaikkea siihen, että sen myötä oppilaitoksia koskeva lainsäädäntö mahdollistaa kaikkien tupakan vastikkeiden haltuunoton oppilaalta koulupäivän aikana. Hallussapitokiellon laajentamisella olisi merkitystä myös lastensuojelulaitosten kannalta.

12.3 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 (PeVL 7/2022 vp, s.3—4, PeVL 21/2010 vp, s. 3/II, PeVL 3/2010 vp, s. 2/I sekä PeVL 54/2006 vp, s. 2/I).

Esityksessä ehdotetaan, että savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyyntipakkauksissa olisi oltava suomen- ja ruotsinkieliset terveysvaroitukset. Perustuslakivaliokunta on arvioinut sananvapauden ja pakollisten varoitusmerkintöjen suhdetta käsitellessään alkoholilain muuttamista koskevaa hallituksen esitystä (HE 232/2006 vp ja PeVL 54/2006 vp). Nikotiinin myrkyllisyyden ja sen aiheuttamien terveyshaittojen vuoksi voidaan katsoa, että ehdotetulle velvoitteelle merkitä terveysvaroitukset savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkaukseen on erityisesti kansanterveyden edistämisen näkökulmasta hyväksyttäviä perusteita eikä velvoite muodostu elinkeinonharjoittajan sananvapauden kannalta kohtuuttomaksi.

Edellä selostetut perustuslakivaliokunnan kannanotot ovat merkityksellisiä myös savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyyntipakkausten yhdenmukaistamista koskevan ehdotuksen kannalta. Vähittäismyyntipakkauksessa ei saisi olla mitään sellaisia elementtejä, joita ei olisi lailla sallittu, ja merkintöjen esittämistapa olisi tarkkaan säänneltyä. Ehdotus on siten merkityksellinen tupakkalaissa tarkoitettujen tuotteiden valmistajien ja maahantuojien sananvapauden kannalta. Sama koskee ehdotusta, jonka mukaan savuttomien nikotiinituotteiden ulkoasu yhdenmukaistettaisiin lailla.

Ehdotetun sääntelyn tavoitteena on, että vähittäismyyntipakkauksia tai itse tuotetta ei olisi enää mahdollista käyttää tuotteen markkinoinnin välineenä. Nikotiinituotteiden käytöstä aiheutuvien terveydellisten ja taloudellisten haittojen vuoksi yhteiskunnalla on painavat perusteet pyrkiä estämään näiden tuotteiden käytön aloittamista ja tukemaan käytön lopettamista. Tutkimusten mukaan muissa maissa tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkausten yhdenmukaistaminen on vähentänyt pakkausten houkuttelevuutta, tupakoinnin aloittamista nuorten keskuudessa ja ylipäättään tupakointimääriä. Nikotiinipussien osalta asiaa ei tiettävästi ole vielä tutkittu, mutta oletettavaa on, että vaikutukset olisivat samansuuntaisia. Tavoitteena on myös, ettei kuluttajaa johdeta houkuttelevan pakkauksen avulla harhaan tuotteen haitallisista terveysvaikutuksista. Ehdotettu sääntely on siten painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimaa, ja sillä toteutettaisiin perustuslain 7 §:ssä säädettyä oikeutta elämään ja perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyä julkisen vallan velvollisuutta edistää väestön terveyttä.

Vähittäismyyntipakkausten yhdenmukaistamisen vaikutuksia saattaa jossain määrin rajoittaa se, että tupakkalaissa tarkoitettuja tuotteita tai niiden tavaramerkkejä ei saa pitää vähittäismyyntipakkauksissa esillä. Lähtökohtaisesti kuluttajat eivät siis voi nähdä vähittäismyyntipakkauksia esimerkiksi päivittäistavara-kaupoissa, jos eivät itse osta tupakkalaissa tarkoitettuja tuotteita. Vähittäismyyntipakkaukset kuitenkin näkyvät esimerkiksi sosiaalisessa mediassa ja roskana maassa, joten niissä olevat mainonnalliset elementit voivat houkutellessa tuotteille uusia käyttäjiä. Lisäksi olennaista on, että myöskään tupakkalaissa tarkoitettujen tuotteiden käyttäjiä ei saa kohdistaa minkäänlaista markkinointia, ei edes pakkauksen tai itse tuotteen välityksellä.

Sananvapauden näkökulmasta on keskeistä, että tuotepakkaukset ovat osa markkinointia ja että tupakkalaissa tarkoitettujen tuotteiden kaikenlainen markkinointi on kiellettyä jo voimassa olevan tupakkalain mukaan. Mitkään tuotteiden myyntiä edistävät elementit joko pakkauksessa tai itse tuotteessa eivät siis ole nykyisinkään sallittuja, mutta niihin puuttuminen on monesti käytännössä hankalaa. Nykytilanteesta aiheutuu myös epätasa-arvoa eri toiminnanharjoittajien välille, kun toiminnanharjoittajat koettelevat pakkausten avulla markkinointikiellon rajoja mutta viranomaisilla on resursseja puuttua vain räikeimpiin markkinointikiellon rikkomisiin. Ehdotettu sääntely yksinkertaistaisi siten tilannetta sekä valmistajien ja maahantuojien että valvovien viranomaisten näkökulmasta ja lisäisi yhdenvertaisuutta eri elinkeinonharjoittajien välillä.

Käsitellessään tupakkatuotteiden, täyttösäiliöiden ja nikotiininesteiden vähittäismyyntipakkausten yhdenmukaistamista koskevaa hallituksen esitystä (HE 141/2021 vp) perustuslakivaliokunta kiinnitti huomiota siihen, että vaatimus tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkausten yhdenmukaistamisen ulottumisesta myös tupakkalain 72 §:ssä tarkoitettuun kuvastoon olisi ristiriidassa perustuslain 12 §:ssä turvattun sananvapauden kanssa. Perustuslakivaliokunta katsoi, että lakiehdotus voitiin käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä vain, jos valiokunnan tupakkalain 72 §:ssä tarkoitettuun kuvastoon sisällytettävistä tiedoista tekemä valtiosääntöoikeudellinen huomautus otetaan asianmukaisesti huomioon (PeVL 7/2022 vp). Perustuslakivaliokunnan lausunnon vuoksi tupakkalain 72 §:ään lisättiin maininta siitä, että kuvastossa saa esittää tuotteen tavaramerkin. Tupakkalaissa säädetty esilläpitokielto koskee jo nykyisin laajasti savuttomia nikotiinituotteita ja muita tupakan vastikkeita, ja myös 72 § soveltuu mainittuihin tuotteisiin. Savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyyntipakkausten yhdenmukaistamista koskevan ehdotuksen ei näin ollen katsota olevan ristiriidassa perustuslain 12 §:n turvattun sananvapauden kanssa.

12.4 Omaisuuden suoja

Perustuslain 15 §:n 1 momentin mukaan jokaisen omaisuus on turvattu. Omaisuudensuoja käsittää paitsi vallan hallita ja käyttää omaisuutta, myös vallan määrätä siitä. Omaisuudensuojan piiriin kuuluvat myös varallisuusarvoiset immateriaalioikeudet, kuten tavaramerkkioikeus (ks. esim. PeVL 17/2011 vp ja PeVL 21/2010 vp). Perustuslakivaliokunta on todennut tupakkatuotteiden, täyttösäiliöiden ja nikotiininesteiden sekä niiden vähittäismyyntipakkausten ulkoasun yhdenmukaistamista koskevan sääntelyn merkitykselliseksi perustuslain 15 §:ssä turvattun omaisuuden suojan kannalta (PeVL 7/2022 vp).

Esityksessä ehdotetaan, että savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyyntipakkaukset yhdenmukaistettaisiin tupakkalailla. Myös itse tuotteiden sallitusta ulkomuodosta säädettäisiin lailla. Ehdotukset ovat merkityksellisiä savuttomien nikotiinituotteiden valmistajien ja maahantuojien omaisuudensuojan kannalta, sillä vähittäismyyntipakkaus ja tuote itsessään on voitu suojata erityyppisillä tavaramerkeillä, kuten sanamerkillä, kuviomerkillä tai sanaosia sisältävällä kuviomerkillä.

Esityksen mukaan pakkausten ulkoasu yhdenmukaistettaisiin niin, että pakkauksessa ei saisi esittää minkäänlaisia logoja tai muita kuvioita, vaikka ne olisi suojattu tavaramerkillä. Myös esimerkiksi pakkauksen väri standardisoitaisiin. Ehdotusten myötä kuviomerkkien ja sanaosia sisältävien kuviomerkkien esittäminen pakkauksissa tulisi kokonaan kielletyksi. Ehdotettu sääntely merkitsisi siten rajoitusta tavaramerkin haltijan oikeuteen hyödyntää tätä omaisuutta elinkeinotoiminnassaan. Ehdotetun sääntelyn katsotaan kuitenkin olevan painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimaa ja toteuttavan perustuslain 7 §:ssä säädettyä oikeutta elämään ja 19 §:n 3 momentissa säädettyä julkisen vallan velvollisuutta edistää väestön terveyttä.

Ehdotetun sääntelyn oikeasuhtaisuuden näkökulmasta on merkitystä sillä, että pakkauksissa saisi jatkossakin esittää tuotteen tuotenimen. Ehdotettu sääntely ei siis kokonaan estäisi tavaramerkkien hyödyntämistä pakkauksissa, ja eri tuotteet olisi jatkossakin mahdollista erottaa toisistaan pakkaukseen painetun tuotenimen avulla. Kukaan muu kuin tavaramerkin haltija ei saisi jatkossakaan käyttää tuotteensa tunnuksena tavaramerkkiin sekoitettavissa olevaa merkkiä, ja tavaramerkin haltija saisi vedota yksinoikeuteensa kaikkia kilpailijoitaan vastaan. Tavaramerkin rekisteröimisestä ei sen sijaan seuraa rajoittamatonta oikeutta tavaramerkin käyttöön, vaan tavaramerkkioikeuksia voidaan rajoittaa yleisen edun ja kansanterveyden suojelemiseksi.

Edellä selostetuin perustein esityksessä katsotaan, että ehdotetulla savuttomien nikotiinituotteiden ja niiden pakkausten yhdenmukaistamista koskevalla sääntelyllä on hyväksyttävät perusteet ja sääntely on painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimaa. Sääntely ei myöskään kohdistu omaisuuden suojan ytimeen, eivätkä rajoitukset ulotu pidemmälle kuin on perusteltua ottaen huomioon sääntelyn taustalla oleva yhteiskunnallisen intressin painavuus.

Sopimusvapautta ei ole nimenomaisesti turvattu perustuslaissa, mutta sopimusvapaus saa silti tietyssä määrin suojaa omaisuudensuojasäännöksen kautta (ks. esim. HE 309/1993 vp ja PeVL 16/2007 vp).

Esityksessä ehdotetaan, että savuttomien nikotiinituotteiden myynti alaikäisille kielletäisiin muutoinkin kuin elinkeinotoiminnassa. Tämä merkitsee tietyntaiteista rajoitusta sopimusvapauteen. Rajoitukselle olisi kuitenkin erittäin painavat kansanterveydelliset perusteet, jotka liittyvät alaikäisten hengen ja terveyden suojelemiseen. Ehdotetun sääntelyn ei myöskään voida katsoa muodostuvan kohtuuttomaksi omaisuudensuojan tai sopimusvapauden kannalta.

12.5 Oikeus työhön ja elinkeinovapaus

Perustuslain 18 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus lain mukaan hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä, ammatilla tai 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 (esim. PeVL 69/2014 vp, s. 2). Pelkästä ilmoitusvelvollisuudesta säätämistä ei ole pidetty elinkeinovapauden kannalta ongelmallisena, jos viranomaisen ei edellytetä tekävän ilmoituksen johdosta päätöstä (PeVL 10/2012 vp, s. 4—5 ja PeVL 54/2002 vp, s. 3) tai jos ilmoituksen tekemättä jättäminen ei ole merkinnyt kieltoa harjoittaa toimintaa (PeVL 16/2009 vp, s. 3).

Esityksessä ehdotetaan, että savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyynti säädettäisiin luvanvaraiseksi ja tukkumyynti ilmoituksenvaraiseksi, mikä merkitsee rajoitusta savuttomien nikotiinituotteiden myyjien elinkeinovapauteen. Rajoitukselle voidaan kuitenkin katsoa olevan hyväksyttävä peruste ottaen huomioon, että tuotteet sisältävät nikotiinia, joka aiheuttaa riippuvuutta ja muita vakavia terveyshaittoja. Lisäksi tuotteista voi aiheutua jopa hengenvaarallisia nikotiinimyrkytyksiä etenkin pienille lapsille. Vähittäismyyntiin luvanvaraistamista ja tukkumyyntiin ilmoituksenvaraisuutta koskevilla ehdotuksilla on siten hyväksyttävät tavoitteet, ja niillä toteutettaisiin perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyä julkisen vallan velvollisuutta edistää väestön terveyttä.

Savuttomiin nikotiinituotteisiin soveltuisivat voimassa olevan tupakkalain täsmälliset ja tarkkarajaiset säännökset vähittäismyyntiin luvanvaraisuudesta ja tukkumyyntiin

ilmoituksenvaraisuudesta. Kunta ei tekisi tukkumyynti-ilmoituksen johdosta päätöstä, mutta ilmoituksen tekemättä jättäminen merkitsisi kieltoa harjoittaa toimintaa. Tällaiselle rajoitukselle on kuitenkin hyväksyttävät perusteet ottaen huomioon, että kysymys on riippuvuutta aiheuttavista ja terveydelle haitallisista tuotteista, jolloin kaikkien tukkumyyjien olisi tultava valvovan viranomaisen tietoon.

Perustuslakivaliokunta on elinkeinotoiminnan sääntelyn yhteydessä vakiintuneesti pitänyt luvan peruuttamista vaikutuksiltaan jyrkempänä kuin haetun luvan epäämistä. Sen vuoksi valiokunta on katsonut sääntelyn oikeasuhtaisuuden kannalta välttämättömäksi sitoa luvan peruuttamismahdollisuus vakaviin tai olennaisiin rikkomuksiin tai laiminlyönteihin sekä siihen, että luvanhaltijalle mahdollisesti annetut huomautukset tai varoitukset eivät ole johtaneet toiminnassa esiintyneiden puutteiden korjaamiseen (PeVL 13/2014 vp).

Esityksessä ehdotetaan, että tupakkalain mukainen vähittäismyyntilupa voitaisiin peruuttaa myös savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyjältä, jos luvanhaltija rikkoisi eräitä tupakkalaissa säädettyjä kieltoja tai jättäisi noudattamatta tiettyjä tupakkalain mukaisia vaatimuksia. Kysymys on terveydelle vahingollisista, uudentyypisistä nikotiinituotteista, jotka lisäksi muistuttavat erehdyttävästi nuuskaa, jonka myynti on kiellettyä. Mahdollisuudella peruuttaa vähittäismyyntilupa edistettäisiin siis väestön terveyttä perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaisesti. Perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaisesti luvan peruuttaminen edellyttäisi aina kunnan tai muun valvontaviranomaisen varoitusta taikka rikosoikeudellista seuraamusta, esimerkiksi tuomiota tupakan myyntirikoksesta. Lupa voitaisiin kaikissa tapauksissa peruuttaa pysyvästi vasta, jos lupa olisi ensin peruutettu määräajaksi ja luvanhaltija tästä huolimatta jatkaisi tai uudistaisi lainvastaista toimintaa. Lisäksi edellytyksenä olisi, että menettelyn lainvastaisuutta ei olisi pidettävä vähäisenä.

Esityksellä kiellettäisiin savuttomien nikotiinituotteiden etämyynti, mikä merkitsisi puuttumista savuttomia nikotiinituotteita esimerkiksi internetin välityksellä myyvien elinkeinonharjoittajien elinkeinovapauteen. Elinkeinovapauden rajoittamiselle on kuitenkin hyväksyttävä peruste ottaen huomioon, että etämyynnissä myyjä ei pysty valvomaan jatkuvasti ostotilannetta, mitä voimassa olevan tupakkalain 55 §:ssä edellytetään. Etämyynnin kieltäminen on siksi tarpeen ehkäisemään erityisesti sitä, että alaikäiset henkilöt saisivat hankittua nikotiinipusseja tai muita savuttomia nikotiinituotteita. Lisäksi markkinointikiellosta johtuu, että nikotiinipusseja tai muita tupakan vastikkeita ei voimassa olevan tupakkalainkaan mukaan saa esitellä esimerkiksi postimyyntikuvastoissa tai internetin verkkokaupoissa. Etämyyntiä on siis jo nykyisin käytännössä mahdotonta toteuttaa niin, ettei toiminta olisi tupakkalain säännösten vastaista, ja etämyynnin nimenomainen kieltäminen selkiyttäisi asiaa.

12.6 Valvontamaksut

Vakiintuneen määritelmän mukaan vero on rahasuoritus, joka ei ole korvaus tai vastike julkisen vallan maksuvelvolliselle antamista eduista tai palveluista ja jolle on ominaista valtion menojen rahoittaminen (ks. HE 1/1998 vp). Perustuslain 121 §:n 3 momentin mukaan kunnilla on verotusoikeus. Lailla säädetään verovelvollisuuden ja veron määräytymisen perusteista sekä verovelvollisen oikeusturvasta.

Esityksessä ehdotetaan, että kunta perisi vuotuisen valvontamaksun myös savuttomien nikotiinituotteiden myyjiltä. Kuten tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden myyjiltä perittävät valvontamaksut, myös ehdotettu valvontamaksu olisi luonteeltaan vero. Verovelvollisuuden perusteena olisivat tuotteiden vähittäismyyntiä koskeva lupa tai tukkumyyntiä koskeva ilmoitus. Veron määräytymisen perusteena olisi myyntipisteiden määrä. Oikeusturvasta säädetään muutoksenhakua koskevassa 106 §:ssä.

Perustuslain 81 §:n 1 momentin mukaan valtion verosta säädetään lailla, joka sisältää säännökset verovelvollisuuden ja veron suuruuden perusteista sekä verovelvollisen oikeusturvasta.

Esityksen mukaan Valvira perisi myös savuttomien nikotiinituotteiden valmistajilta ja maahantuojilta vuotuisen valvontamaksun, joka perustuisi tuotteiden myyntimääriin ja jolla olisi tarkoitus yleisesti kattaa tupakkalain noudattamisen valvonnasta aiheutuvia kustannuksia. Valtiosääntöoikeudellisesta näkökulmasta tarkasteltuna valvontamaksu olisi vero, josta on edellä selostetusti säädettävä lailla. Esityksen mukaan tupakkalaissa säädettäisiin velvollisuudesta valvontamaksun suorittamiseen, valvontamaksun suuruuden perusteista ja valvontamaksuvelvollisen oikeusturvasta.

Edellä mainituilla perusteilla katsotaan, että lakiehdotus voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä.

Ponsi

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Laki

tupakkalain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan tupakkalain (549/2016) 2 §:n 25 ja 33 kohta, 6 §:n 1 kohta, 8 §:n 1 momentin johdantokappale, 22 §:n 1 momentti, 30 §:n 3 momentti, 31 ja 34 §, 40 §:n johdantokappale, 44 §:n 1 momentti, 48 §:n otsikko ja 1 momentti, 50 §:n 1 momentti, 52 a §, 53 §:n 1 momentti, 58 ja 59 §, 60 §:n 2 momentin 1 kohta sekä 3 ja 4 momentti, 62, 65 ja 66 §, 67 §:n 1 momentin 3 kohta, 74 §:n 1 momentin 6 kohta ja 3 momentti, 81 §, 90 §:n 1 momentin 1 ja 2 kohta ja 3 momentin 3 kohta, 91 §:n 2 momentti sekä 4 momentin johdantokappale ja 5 kohta, 94 §:n 2 ja 3 momentti, 97 §:n 1 momentin 1, 2 ja 6 kohta, 100 §:n 1 momentin johdantokappale ja 3 ja 4 kohta, 109 §, 113 §:n 2 momentti sekä 117, 118 ja 119 §,

sellaisina kuin niistä ovat 8 §:n 1 momentin johdantokappale laissa 547/2022, 40 §:n johdantokappale laissa 136/2022, 52 a, 58 ja 65 §, 74 §:n 1 momentin 6 kohta ja 3 momentti, 91 §:n 4 momentin johdantokappale ja 5 kohta, 94 §:n 3 momentti ja 117 § laissa 283/2022, 60 §:n 4 momentti, 97 §:n 1 momentin 1, 2 ja 6 kohta sekä 109 § laissa 1374/2016, 94 §:n 2 momentti laissa 701/2018, 100 §:n 1 momentin johdantokappale sekä 3 ja 4 kohta laissa 262/2022 sekä 119 § laissa 248/2019, sekä

lisätään 2 §:ään, sellaisena kuin se on osaksi laeissa 248/2019, 1170/2022 ja 212/2023, uusi 14 a kohta, lakiin uusi 25 a, 29 a, 29 b ja 39 a—39 c §, 67 §:n 1 momenttiin, sellaisena kuin se on osaksi laissa 283/2022, uusi 4 kohta, 80 §:ään uusi 2 momentti ja 91 §:n 4 momenttiin, sellaisena kuin se on laissa 283/2022, uusi 6 ja 7 kohta seuraavasti:

2 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

14 a) *savuttomalla nikotiinituotteella* tupakan vastiketta, joka vastaa käyttötarkoitukseltaan 10—12 kohdassa tarkoitettua tupakkatuotetta ja joka sisältää nikotiinia;

25) *tunnusomaisella tuoksulla tai maulla* muuta kuin tupakan tuoksua tai makua, joka on tulosta lisäaineesta tai lisäaineiden yhdistelmästä ja joka on selvästi havaittavaa tupakkatuotteessa, nikotiininesteessä, höyrystettäväksi tarkoitettussa nikotiinittomassa nesteessä tai savuttomassa nikotiinituotteessa ennen tuotteen käyttöä tai sen aikana;

33) *myyntipisteellä* myyntipaikassa olevaa asiakaspalvelupistettä, josta luovutetaan tai myydään tupakkatuotteita, nikotiininesteitä tai savuttomia nikotiinituotteita;

6 §

Valviran tehtävät

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (*Valvira*) ohjaa aluehallintovirastoja ja kuntia niille tämän lain perusteella kuuluvien tehtävien hoitamisessa. Valvira valvoo:

1) tupakkatuotteiden, sähkösavukkeiden, täyttösäiliöiden, nikotiininesteiden, höyrystettäväksi tarkoitettujen nikotiinittomien nesteiden, poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden ja savuttomien nikotiinituotteiden ainesosia, päästöjä, paloturvallisuutta sekä laatua ja teknisiä ominaisuuksia koskevien säännösten noudattamista;

8 §

Kunnan tehtävät

Kunta huolehtii alueellaan paikallisesta toiminnasta tupakoinnin ja muiden nikotiinipitoisten tuotteiden käytön lopettamiseksi yhteistyössä hyvinvointialueen kanssa. Kunta valvoo alueellaan:

22 §

Eräiden muiden tuotteiden valmistajan ja maahantuojaan yleiset velvollisuudet

Valmistaja ja maahantuoja vastaavat siitä, että elinkeinotoiminnassa myyntiin tai muuhun luovuttamiseen tarkoitettu sähkösavuke, täyttösäiliö, nikotiinineste, höyrystettäväksi tarkoitettu nikotiiniton neste, poltettavaksi tarkoitettu kasviperäinen tuote tai savuton nikotiinituote on sitä koskevien säännösten ja määräysten mukainen.

25 a §

Savuttomia nikotiinituotteita koskevat vaatimukset

Kuluttajalle ei saa myydä tai muutoin luovuttaa savutonta nikotiinituotetta, jossa on:

- 1) nikotiinia enemmän kuin 16,6 milligrammaa grammassa tuotetta;
- 2) tunnusomainen tuoksu tai maku; savuton nikotiinituote saa kuitenkin maistua mentolilta tai mintulta.

Savutonta nikotiinituotetta ei saa myydä tai muutoin luovuttaa kuluttajalle valmiina annosyksikkönä, jonka paino on vähemmän kuin 0,5 grammaa tai enemmän kuin 1 gramma.

Mitä 11 §:n 1 momentin 2, 3, 5, 7 ja 9 kohdassa säädetään tupakkatuotteista, sovelletaan myös savuttomaan nikotiinituotteeseen.

29 a §

Ilmoitukset savuttomista nikotiinituotteista

Savuttoman nikotiinituotteen valmistajan tai maahantuojaan on ilmoitettava Valviralle etukäteen tuotteesta, jota se aikoo alkaa myydä tai muutoin luovuttaa kuluttajille. Myös tuotteeseen tehtävästä merkittävästä muutoksesta on tehtävä ilmoitus ennen kuin tuotetta aletaan myydä tai muutoin luovuttaa kuluttajille.

Edellä 1 momentissa tarkoitettussa ilmoituksessa on oltava:

- 1) valmistajan nimi ja yhteystiedot, tuotteesta vastaava oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö EU:ssa sekä tuotteen maahantuoja EU:hun;
- 2) luettelo kaikista tuotteen sisältämistä ainesosista tuotemerkin ja -tyypin mukaan sekä ainesosien määrät;

3) tuotteen ainesosien toksikologiset tiedot ottaen huomioon erityisesti niiden riippuvuutta aiheuttava vaikutus;

4) tiedot nikotiinin annostuksesta, kun tuotetta käytetään tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa olevissa oloissa;

5) tieto 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.

29 b §

Myyntimäärät savuttomista nikotiinituotteista

Savuttoman nikotiinituotteen valmistajan tai maahantuojan on toimitettava vuosittain Valviralle tiedot savuttomien nikotiinituotteiden myyntimääristä tuotemerkin ja -tyypin mukaan.

30 §

Eräitä muita tuotteita koskevien tietojen toimittamisen tapa, malli ja ajankohta

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 26, 27, 29 a ja 29 b §:ssä tarkoitettujen tietojen toimittamisen tavasta ja mallista sekä 27 §:ssä, 28 §:n 1 momentissa ja 29 b §:ssä tarkoitettujen tietojen toimittamisen ajankohdasta.

31 §

Vähittäismyyntipakkauksia koskeva yleissäännös

Tupakkatuotteita, sähkösavukkeita, täyttösäiliöitä, poltettavaksi tarkoitettuja kasvipörsäisiä tuotteita, nikotiininesteitä, höyrystettäväksi tarkoitettuja nikotiinittomia nesteitä ja savuttomia nikotiinituotteita saa myydä ja muutoin luovuttaa kuluttajille ainoastaan tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten sekä asiaa koskevan EU:n lainsäädännön mukaisissa vähittäismyyntipakkauksissa. Sikareita saa kuitenkin luovuttaa irrallisina, jos ne on varustettu 32 §:n 1 momentin 1 kohdan mukaisilla merkinnoilla.

34 §

Tupakkatuotteiden ja savuttomien nikotiinituotteiden vähimmäispakkauskoko

Tupakkatuotteen vähittäismyyntipakkauksen vähimmäiskoko on 20 savuketta, 30 grammaa kääre- tai piipputupakkaa tai 10 pikkusikaria. Savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkauksen vähimmäiskoko on 20 annosyksikköä ja 30 grammaa irtonaisena myytävää tuotetta.

Tupakkatuotteita tai savuttomia nikotiinituotteita ei saa, sikareita lukuun ottamatta, myydä tai muutoin luovuttaa kuluttajille vähittäismyyntipakkauksessa, joka sisältää pienempiä pakkauksia tai joka voidaan jakaa pienempiin pakkauksiin.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan EU:n lainsäädännön täytäntöön panemiseksi säätää tupakkatuotteen vähittäismyyntipakkauksen vähimmäismitoista.

39 a §

Savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkauksen merkinnät

Savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkauksessa 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 ruotsinkieliset terveystarvikkeet.

Mitä 33 §:ssä säädetään, sovelletaan mainitun pykälän 2, 5 ja 8 kohtaa lukuun ottamatta myös savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkaukseen.

Savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkauksessa saa esittää tuotteen tuotenimen ja tuoteryhmän, valmistajan tai maahantuojan toiminimen ja yhteystiedot ja tuotteen pakkauskoon, maun ja viivakoodin siten, että vähittäismyyntipakkaus ei merkinnöiltään erotu muista savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyyntipakkauksista eikä merkintöjen avulla edistetä tuotteen myyntiä.

Jollei muualla laissa toisin säädetä, savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkauksessa ei saa olla muita kuin sellaisia merkintöjä, jotka ovat 1—3 momentin nojalla pakollisia tai sallittuja vähittäismyyntipakkauksessa.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä:

1) 1 momentin 5 kohdassa tarkoitettujen terveystarvikkeiden tekstistä, kirjasinlajeista ja -koosta, väristä, pinta-alasta, sijoittelusta ja muusta määrittelystä;

2) 3 momentissa tarkoitettujen merkintöjen kirjasinlajeista ja -koosta, väristä, pinnasta, sijoittelusta ja muusta määrittelystä; sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan myös säätää merkintöjen määrittelyn osalta poikkeuksia 3 momentissa säädetystä yhdenmukaisuuden vaatimuksesta, jos poikkeus on vähäinen eikä edistä tuotteen myyntiä.

39 b §

Savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkauksen muu ulkoasu

Savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkaus ei saa muodoltaan, väritään, materiaaaliltaan tai muulta ulkoasultaan erottua muista savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyyntipakkauksista, eikä vähittäismyyntipakkauksen ulkoasun avulla saa edistää tuotteen myyntiä.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkauksen sallitusta muodosta, väristä, materiaalista ja muusta ulkoasusta. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan myös säätää vähittäismyyntipakkauksen ulkoasun osalta poikkeuksia 1 momentissa säädetystä yhdenmukaisuuden vaatimuksesta, jos poikkeus on vähäinen eikä edistä tuotteen myyntiä.

39 c §

Savuttoman nikotiinituotteen ulkoasu

Savuton nikotiinituote ei saa muodoltaan, väritään, pinnaltaan tai muulta ulkoasultaan erottua muista saman tuoteryhmän savuttomista nikotiinituotteista eikä sen ulkoasun avulla saa edistää tuotteen myyntiä.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä savuttoman nikotiinituotteen sallitusta muodosta, väristä, pinnasta ja muusta ulkoasusta. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan myös säätää poikkeuksia 1 momentissa säädetystä yhdenmukaisuuden vaatimuksesta savuttoman nikotiinituotteen ulkoasun osalta, jos poikkeus on vähäinen eikä edistä tuotteen myyntiä.

40 §

Varoitusmerkintöjä koskeva poikkeus ulkomaanliikenteessä

Mitä 32 §:n 1 momentin 1 kohdassa, 36 §:n 1 momentin 5 kohdassa, 39 §:n 1 momentissa ja 39 a §:n 1 momentin 5 kohdassa säädetään suomen ja ruotsin kielen käyttämisestä varoitusmerkinnöissä, ei sovelleta tupakkatuotteiden, sähkösavukkeiden, täyttösäiliöiden, poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden ja savuttomien nikotiinituotteiden myyntiin:

44 §

Vähittäismyyntiin luvanvaraisuus

Tupakkatuotteita, nikotiininesteitä ja savuttomia nikotiinituotteita saa myydä tai muutoin luovuttaa vähittäin vain myyntipaikan sijaintikunnan myöntämän myyntipaikka- ja luvanhaltijakohtaisen vähittäismyyntiluvan perusteella. Luvan vähittäismyyntiin liikkuvassa liikennevälineessä myöntää kuitenkin luvanhakijan kotikunta.

48 §

Ilmoitus nikotiininesteiden ja savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyyntistä

Se, jolla on vanhan tupakkalain nojalla myönnetty tupakkatuotteiden vähittäismyyntilupa, saa myydä samassa myyntipaikassa myös nikotiininesteitä ja savuttomia nikotiinituotteita tehtyään luvan myöntäneelle kunnalle kirjallisen ilmoituksen asiasta ja toimitettuaan kunnalle päivityksen 46 §:n 1 momentissa tarkoitetuista tiedoista.

50 §

Tukkumyyntiin ilmoituksenvaraisuus

Tupakkatuotteiden, nikotiininesteiden ja savuttomien nikotiinituotteiden tukkumyyntiä saa harjoittaa se, joka on tehnyt myyntipaikan sijaintikunnalle kirjallisen ilmoituksen asiasta. Ilmoituksessa on annettava 46 §:n 1 momentissa tarkoitettut tiedot. Vastaava ilmoitus on tehtävä ennen kuin toimintaa olennaisesti muutetaan ja kun toiminta lopetetaan.

52 a §

Tupakkatuotteiden ja savuttomien nikotiinituotteiden maustamiseen tarkoitettujen tuotteiden myyntikielto

Kuluttajalle ei saa myydä eikä muutoin luovuttaa tuotetta, jonka tarkoituksena on saada aikaan tupakkatuotteelle tai savuttomalle nikotiinituotteelle tunnusomainen tuoksu tai maku.

53 §

Kielto myydä alaikäiselle

Tupakkatuotteita, nikotiininesteitä ja savuttomia nikotiinituotteita ei saa myydä tai muutoin luovuttaa eikä välittää alle 18-vuotiaalle.

58 §

Etämyynnin kielto

Tupakkatuotteiden, sähkösavukkeiden, nikotiininesteiden, poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden ja savuttomien nikotiinituotteiden rajat ylittävä etämyynti on kielletty. Myöskään Suomeen sijoittautunut elinkeinonharjoittaja ei saa myydä tai muutoin luovuttaa mainittuja tuotteita kuluttajalle kuluttajansuojalain (38/1978) 6 luvun 7 §:n 2 momentissa tarkoitettua etäviestintä käyttäen.

59 §

Tullihuutokaupalla myynnin kielto

Tupakkatuotteita, poltettavaksi tarkoitettuja kasviperäisiä tuotteita, sähkösavukkeita, nikotiininesteitä ja savuttomia nikotiinituotteita ei saa myydä tullihuutokaupalla.

60 §

Tukkumyynnin rajoitukset

Nikotiininesteitä saa myydä tukuittain vain 50 §:ssä tarkoitetun ilmoituksen tehneelle tukkukaupalle jälleenmyyntiä varten sekä sille, jolla on:

1) 44 §:ssä tarkoitettu vähittäismyyntilupa ja joka on 46 §:n 1 momentin 2 kohdan tai 49 §:n nojalla ilmoittanut myyvänsä nikotiininesteitä; mitä edellä tässä momentissa säädetään nikotiininesteistä, sovelletaan myös savuttomiin nikotiinituotteisiin;

Tupakkatuotteita, nikotiininesteitä tai savuttomia nikotiinituotteita ei saa myydä tukuittain 45 §:n 3 momentissa tarkoitetuissa paikoissa.

Lisäksi tupakkatuotteita, nikotiininesteitä ja savuttomia nikotiinituotteita saa myydä tukuittain vähittäismyyjälle, joka ei tarvitse tämän lain mukaista vähittäismyyntilupaa, sekä tukkumyyjälle, jota tämän lain mukainen ilmoitusvelvollisuus ei koske.

62 §

Alaikäisiä koskeva maahantuontikielto

Alle 18-vuotias ei saa tuoda maahan tupakkatuotetta tai tupakan vastiketta.

65 §

Kielto tuoda maahan etäviestimen välityksellä hankittuja tuotteita

Yksityishenkilö ei saa hankkia tai vastaanottaa elinkeinonharjoittajalta tupakkatuotteita, sähkösavukkeita, nikotiininesteitä, poltettavaksi tarkoitettuja kasvipörsäisiä tuotteita tai savuttomia nikotiinituotteita postitse, tavarankuljetuksena tai muulla vastaavalla tavalla Suomen ulkopuolelta.

66 §

Matkustajatuonnin aikarajat

Suomessa asuva henkilö, joka muutoin kuin lentoliikenteessä saapuu maahan Euroopan talousalueen ulkopuolelta ja jonka matka on kestänyt enintään 24 tuntia, ei saa tuoda maahan tupakkatuotteita, nikotiininesteitä tai savuttomia nikotiinituotteita.

Euroopan talousalueen ulkopuolella asuva henkilö, joka muutoin kuin lentoliikenteessä saapuu maahan Euroopan talousalueen ulkopuolelta ja jonka muu kuin kauttakulkuun liittyvä oleskelu Suomessa kestää enintään kolme vuorokautta, ei saa tuoda maahan tupakkatuotteita, nikotiininesteitä tai savuttomia nikotiinituotteita.

Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, henkilö saa tuoda maahan tupakkatuotteita, nikotiininesteitä ja savuttomia nikotiinituotteita, jos on ilmeistä, että ne on hankittu ennen maasta poistumista. Sen estämättä, mitä 2 momentissa säädetään, henkilö saa tuoda maahan mainittuja tuotteita, jos on ilmeistä, että ne on tarkoitettu hänen henkilökohtaiseen käyttöönsä maassa oleskelun ajaksi.

67 §

Matkustajatuonnin määrälliset rajat

Yksityishenkilö ei saa tuoda maahan:

3) poltettavaksi tarkoitettuja kasvipörsäisiä tuotteita, joiden vähittäismyyntipakkausten merkinnät poikkeavat 39 §:n 1 momentissa säädetystä, enempää kuin 200 yksikköä valmiiksi käärittyinä ja 250 grammaa irtonaisena;

4) savuttomia nikotiinituotteita, joiden vähittäismyyntipakkausten merkinnät poikkeavat 39 a §:n 1 momentin 5 kohdassa säädetystä, enempää kuin 1 000 grammaa.

74 §

Yleiset tupakointikiellot

Tupakoida ei saa:

6) yleisellä uimarannalla toukokuun alusta syyskuun loppuun; *yleisellä uimarannalla* tarkoitetaan uimarantaa, jossa kunnan terveydensuojeluviranomainen odottaa huomattavan

määrän ihmisiä uivan ja josta on tehtävä terveydensuojelulain (763/1994) 13 §:n 1 momentin mukainen ilmoitus.

Savutonta tupakkatuotetta ja savutonta nikotiinituotetta ei saa käyttää päiväkotien taikka esi- tai perusopetusta, ammatillista koulutusta tai lukio-opetusta antavien oppilaitosten sisä- tai ulkotiloissa eikä leikkikentillä.

80 §

Tupakointikieltoa koskevat opasteet

Mitä 1 momentissa säädetään tupakointikiellosta, sovelletaan myös 74 §:n 3 momentissa säädettyyn savuttoman tupakkatuotteen ja savuttoman nikotiinituotteen käyttämistä koskevaan kieltoon.

81 §

Tupakointikieltojen toimeenpano

Jos joku rikkoo 74 §:n 1 momentissa säädettyä tupakointikieltoa eikä kehotuksesta huolimatta lopeta tupakointia, paikan haltija taikka tämän edustaja saa poistaa hänet sieltä, jollei poistamista voida pitää kohtuuttomana. Mitä edellä säädetään tupakointikiellosta, sovelletaan myös 74 §:n 3 momentissa säädettyyn savuttoman tupakkatuotteen ja savuttoman nikotiinituotteen käyttämistä koskevaan kieltoon.

90 §

Hakemusten ja ilmoitusten käsittelystä perittävät maksut

Kunta perii hyväksymänsä taksan mukaisen maksun:

1) 44 §:ssä tarkoitettua vähittäismyyntilupaa koskevan hakemuksen käsittelystä; maksu peritään myös vähittäismyyntilupaa koskevasta muutosilmoituksesta, kun kyse on vähittäismyyntin laajentamisesta uusiin tuoteryhmiin;

2) 48 §:ssä tarkoitetun nikotiininesteiden tai savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyyntiä koskevan ilmoituksen käsittelystä;

Valvira voi periä valmistajalta tai maahantuojalta maksun:

3) virastolle 14—16, 18, 20, 26—29, 29 a ja 29 b §:n nojalla toimitettujen tietojen vastaanottamisesta, tallentamisesta, käsittelystä, analysoinnista ja julkaisemisesta sekä niihin liittyvistä toimenpiteistä;

91 §

Tupakkalain valvontamaksut

Valvontamaksu on enintään 500 euroa myyntipistettä kohden. Jos toimija kuitenkin on 46 §:n 1 momentin 2 kohdan tai 50 §:n 1 momentin mukaisesti ilmoittanut sekä tupakkatuotteiden että nikotiininesteiden vähittäis- tai tukkumyyntistä taikka on tehnyt 48 §:ssä tarkoitetun

ilmoituksen nikotiininesteiden vähittäismyynnistä, valvontamaksu peritään enintään kaksinkertaisena. Mitä edellä tässä momentissa säädetään nikotiininesteistä, sovelletaan myös savuttomiin nikotiinituotteisiin.

Valvira perii tämän lain valvonnasta aiheutuvien kustannusten kattamiseksi vuosittain valvontamaksun tupakkatuotteiden, nikotiininesteiden, höyrystettäväksi tarkoitettujen nikotiinittomien nesteiden ja savuttomien nikotiinituotteiden valmistajilta ja maahantuojilta. Valvontamaksu muodostuu seuraavasti niiden myyntimäärien perusteella, jotka valmistaja tai maahantuoja on edellisen kalenterivuoden aikana ilmoittanut Valviralle 16, 27 ja 29 b §:n nojalla:

- 5) nikotiininesteet ja höyrystettäväksi tarkoitetut nikotiinittomat nesteet: 0,01 euroa millilitralta;
- 6) annosyksiköissä myytävät savuttomat nikotiinituotteet: 0,001 euroa kappaleelta;
- 7) muut savuttomat nikotiinituotteet: 1,7 euroa kilolta.

94 §

Tuotevalvontaa koskevien tietojen tallentaminen ja julkaiseminen

Valvira asettaa 14 §:n 1 momentin 1—4 kohdan sekä 15, 18, 26, 29, 29 a ja 29 b §:n nojalla saadut tiedot liikesalaisuuksia lukuun ottamatta yleisön saatavilla olevalle verkkosivustolle, josta tietoja voi hakea ainoastaan yksittäisinä hakuina käyttäen hakuperusteena tuotteen nimeä taikka rekisteröidyn nimeä tai yritys- ja yhteisötunnusta.

Poiketen siitä, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 16 §:n 3 momentissa säädetään, tämän lain 26 §:n 2 momentin 1 kohdassa ja 29 a §:n 2 momentin 1 kohdassa tarkoitetun luonnollisen henkilön nimi on saatettava sellaisenaan julkiseksi, kun tietoja asetetaan saataville tämän pykälän 2 momentin mukaisesti.

97 §

Vähittäismyyntiluvan peruuttaminen

Kunta voi peruuttaa 44 §:ssä tarkoitetun tai vanhan tupakkalain nojalla myönnetyn vähittäismyyntiluvan vähintään viikon ja enintään kuuden kuukauden määräajaksi, jos vähittäismyyntiluvan haltija kunnan tai muun valvontaviranomaisen kirjallisesta varoituksesta taikka rikosoikeudellisesta seuraamuksesta huolimatta:

1) myy tai muutoin luovuttaa tupakkatuotteita, sähkösavukkeita, täyttösäiliöitä, nikotiininesteitä, höyrystettäväksi tarkoitettuja nikotiinittomia nesteitä, poltettavaksi tarkoitettuja kasviperäisiä tuotteita tai savuttomia nikotiinituotteita, joiden vähittäismyyntipakkaukset ovat 5 luvun säännösten vastaisia;

2) jättää ilmoittamatta 48 §:n vastaisesti nikotiininesteiden tai savuttomien nikotiinituotteiden myynnistä tai 49 §:ssä tarkoitettuja olennaisia tietoja;

6) 58 §:n vastaisesti myy tai muutoin luovuttaa tupakkatuotteita, sähkösavukkeita, nikotiininesteitä tai savuttomia nikotiinituotteita kuluttajalle etäviestintä käyttäen;

100 §

Myyntikielto

Valvira voi kieltää tupakkatuotteen, sähkösavukkeen, nikotiininesteen, höyrystettäväksi tarkoitetun nikotiinittoman nesteen, poltettavaksi tarkoitetun kasviperäisen tuotteen ja savuttoman nikotiinituotteen myymisen ja muun luovuttamisen, jos:

3) valmistaja tai maahantuoja ei ole toimittanut Valviralle 14—16, 18, 20, 26, 27, 29, 29 a tai 29 b §:ssä tarkoitettuja tietoja säädetyllä tavalla, säädetyssä ajassa tai säädettyä mallia käyttäen taikka jos toimitetut tiedot eivät pidä paikkaansa;

4) valmistaja tai maahantuoja on jättänyt suorittamatta Valviralle 90 §:n 3 momentissa tai 91 §:n 4 momentissa tarkoitetun maksun.

109 §

Tupakan myyntirikos

Joka tahallaan

1) 53 §:n 1 momentin vastaisesti myy tai muutoin vastiketta vastaan luovuttaa taikka välittää tupakkatuotteen, nikotiininestettä tai savuttoman nikotiinituotteen alle 18-vuotiaalle,

2) 51 §:n vastaisesti myy tai muutoin vastiketta vastaan luovuttaa taikka välittää purutupakkaa, nenänuuskaa tai suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa,

3) elinkeinotoiminnassa myy tai muutoin luovuttaa tupakkatuotteita, nikotiininestettä tai savuttomia nikotiinituotteita ilman vähittäismyyntilupaa 44 §:n vastaisesti tai tekemättä nikotiininesteiden tai savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyyntistä 48 §:ssä tarkoitettua ilmoitusta taikka

4) 60 §:n vastaisesti tukkumyynnissä myy tai muutoin luovuttaa tupakkatuotteita, nikotiininestettä tai savuttomia nikotiinituotteita muulle kuin mainitussa pykälässä tarkoitetulle toimijalle,

on tuomittava *tupakan myyntirikoksesta* sakkoon tai vankeuteen enintään kuudeksi kuukaudeksi.

113 §

Tupakointirikkomus

Mitä 1 momentissa säädetään tupakoinnista, koskee myös poltettavaksi tarkoitetun kasviperäisen tuotteen polttamista ja sähkösavukkeen käyttämistä sekä savuttoman tupakkatuotteen ja savuttoman nikotiinituotteen käyttämistä 74 §:n 3 momentin vastaisesti päiväkodin taikka esi- tai perusopetusta, ammatillista koulutusta tai lukio-opetusta antavan oppilaitoksen sisä- ja ulkotiloissa sekä leikkikentillä.

117 §

Myyntipäällykset

Mitä tässä laissa säädetään tupakkatuotteen, poltettavaksi tarkoitetun kasviperäisen tuotteen, sähkösavukkeen, täyttösäiliön, höyrystettäväksi tarkoitetun nikotiinittoman nesteen ja savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkauksesta, koskee myös tuotteen mahdollista myyntipäällystä lukuun ottamatta 32 §:n 1 momentin 2 kohtaa, 34 ja 35 §:ää sekä 6 lukua.

118 §

Hallussapitokielto

Alle 18-vuotias ei saa pitää hallussaan tupakkatuotetta tai tupakan vastiketta.

119 §

Hävittäminen

Pidättämiseen oikeutettu virkamies saa todisteellisesti hävittää tai hävityttää sellaisen tupakkatuotteen, poltettavaksi tarkoitetun kasviperäisen tuotteen, sähkösavukkeen, nikotiininesteen tai savuttoman nikotiinituotteen päällyksineen, joka voidaan takavarikoida, jos on syytä olettaa, että se julistetaan menetetyksi, ja jolla ei ole sanottavaa myynti- tai käyttöarvoa.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 . Tämän lain 25 a ja 34 § sekä 39 a §:n 1 momentti tulevat kuitenkin voimaan kuuden kuukauden kuluttua tämän lain voimaantulosta ja 39 a §:n 2—4 momentti, 39 b ja 39 c § sekä 80 §:n 2 momentti vuoden kuluttua tämän lain voimaantulosta.

Mitä 65 §:ssä säädetään, ei sovelleta savuttomiin nikotiinituotteisiin, jotka on hankittu ennen tämän lain voimaantuloa.

Savuttomista nikotiinituotteista, joita myydään tai muutoin luovutetaan kuluttajille Suomessa tämän lain tullessa voimaan, on toimitettava 29 a §:ssä tarkoitettu ilmoitus kuuden kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta. Savuttoman nikotiinituotteen valmistajan tai maahantuojaan on toimitettava 29 b §:ssä tarkoitettut tiedot Valviralle ensimmäisen kerran tämän lain voimaantuloa seuraavana kalenterivuonna.

Elinkeinonharjoittaja, joka tämän lain voimaantullessa myy tai muutoin luovuttaa savuttomia nikotiinituotteita vähittäin ja kolmen kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta jättää kunnalle savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyynnistä 46 §:ssä tarkoitetun lupahakemuksen tai tekee savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyynnistä 48 §:ssä tarkoitetun ilmoituksen, saa 44 §:n 1 momentin estämättä myydä tai muutoin luovuttaa savuttomia nikotiinituotteita vähittäin vuoden ajan tämän lain voimaantulosta.

Elinkeinonharjoittaja, joka tämän lain voimaantullessa myy tai muutoin luovuttaa savuttomia nikotiinituotteita tukkumyynnissä ja kolmen kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta tekee kunnalle savuttomien nikotiinituotteiden tukkumyynnistä 50 §:ssä säädetyn ilmoituksen, saa 50 §:n estämättä myydä savuttomia nikotiinituotteita tukuittain vuoden ajan tämän lain voimaantulosta. Elinkeinonharjoittaja saa sen estämättä, mitä 60 §:n 2 momentin johdantokappaleessa säädetään, myydä ja muutoin luovuttaa jälleenmyyntiin savuttomia

nikotiinituotteita kolmen kuukauden ajan tämän lain voimaantulosta, sekä sen estämättä, mitä mainitun momentin 1 kohdassa säädetään, vuoden ajan tämän lain voimaantulosta, jos ostaja pystyy osoittamaan tehneensä mainitussa kohdassa tarkoitetun hakemuksen tai ilmoituksen.

Helsingissä 30.1.2025

Pääministeri

Petteri Orpo

Sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen

Laki

tupakkalain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan tupakkalain (549/2016) 2 §:n 25 ja 33 kohta, 6 §:n 1 kohta, 8 §:n 1 momentin johdantokappale, 22 §:n 1 momentti, 30 §:n 3 momentti, 31 ja 34 §, 40 §:n johdantokappale, 44 §:n 1 momentti, 48 §:n otsikko ja 1 momentti, 50 §:n 1 momentti, 52 a §, 53 §:n 1 momentti, 58 ja 59 §, 60 §:n 2 momentin 1 kohta sekä 3 ja 4 momentti, 62, 65 ja 66 §, 67 §:n 1 momentin 3 kohta, 74 §:n 1 momentin 6 kohta ja 3 momentti, 81 §, 90 §:n 1 momentin 1 ja 2 kohta ja 3 momentin 3 kohta, 91 §:n 2 momentti sekä 4 momentin johdantokappale ja 5 kohta, 94 §:n 2 ja 3 momentti, 97 §:n 1 momentin 1, 2 ja 6 kohta, 100 §:n 1 momentin johdantokappale ja 3 ja 4 kohta, 109 §, 113 §:n 2 momentti sekä 117, 118 ja 119 §,

sellaisina kuin niistä ovat 8 §:n 1 momentin johdantokappale laissa 547/2022, 40 §:n johdantokappale laissa 136/2022, 52 a, 58 ja 65 §, 74 §:n 1 momentin 6 kohta ja 3 momentti, 91 §:n 4 momentin johdantokappale ja 5 kohta, 94 §:n 3 momentti ja 117 § laissa 283/2022, 60 §:n 4 momentti, 97 §:n 1 momentin 1, 2 ja 6 kohta sekä 109 § laissa 1374/2016, 94 §:n 2 momentti laissa 701/2018, 100 §:n 1 momentin johdantokappale sekä 3 ja 4 kohta laissa 262/2022 sekä 119 § laissa 248/2019, sekä

lisätään 2 §:ään, sellaisena kuin se on osaksi laissa 248/2019, 1170/2022 ja 212/2023, uusi 14 a kohta, lakiin uusi 25 a, 29 a, 29 b ja 39 a—39 c §, 67 §:n 1 momenttiin, sellaisena kuin se on osaksi laissa 283/2022, uusi 4 kohta, 80 §:ään uusi 2 momentti ja 91 §:n 4 momenttiin, sellaisena kuin se on laissa 283/2022, uusi 6 ja 7 kohta seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

2 §

2 §

Määritelmät

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

Tässä laissa tarkoitetaan:

14 a) *savuttomalla nikotiinituotteella* tupakan vastiketta, joka vastaa käyttötarkoitukseltaan 10—12 kohdassa tarkoitettua tupakkatuotetta ja joka sisältää nikotiinia;

25) tunnusomaisella tuoksulla tai maulla muuta kuin tupakan tuoksua tai makua, joka on tulosta lisäaineesta tai lisäaineiden yhdistelmästä ja joka on selvästi havaittavaa tupakkatuotteessa, nikotiininesteessä tai höyrystettäväksi tarkoitettussa nikotiinittomassa nesteessä ennen tuotteen käyttöä tai sen aikana;

25) tunnusomaisella tuoksulla tai maulla muuta kuin tupakan tuoksua tai makua, joka on tulosta lisäaineesta tai lisäaineiden yhdistelmästä ja joka on selvästi havaittavaa tupakkatuotteessa, nikotiininesteessä, höyrystettäväksi tarkoitettussa nikotiinittomassa nesteessä tai savuttomassa nikotiinituotteessa ennen tuotteen käyttöä tai sen aikana;

33) myyntipisteellä myyntipaikassa olevaa asiakaspalvelupistettä, josta luovutetaan tai myydään tupakkatuotteita tai nikotiininesteitä;

33) myyntipisteellä myyntipaikassa olevaa asiakaspalvelupistettä, josta luovutetaan tai myydään tupakkatuotteita, nikotiininesteitä tai savuttomia nikotiinituotteita;

6 §

Valviran tehtävät

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (*Valvira*) ohjaa aluehallintovirastoja ja kuntia niille tämän lain perusteella kuuluvien tehtävien hoitamisessa. Valvira valvoo:

1) tupakkatuotteiden, sähkösavukkeiden, täyttösäiliöiden, nikotiininesteiden, höyrystettäväksi tarkoitettujen nikotiinittomien nesteiden ja poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden ainesosia, päästöjä, paloturvallisuutta sekä laatua ja teknisiä ominaisuuksia koskevien säännösten noudattamista;

2) 1 kohdassa tarkoitettujen tuotteiden vähittäismyyntipakkauksia koskevien säännösten noudattamista;

3) tässä laissa tarkoitettujen tuotteiden markkinointia koko maassa;

4) 85 §:ssä tarkoitettuja varmistuslaboratorioita koskevien säännösten noudattamista.

8 §

Kunnan tehtävät

6 §

Valviran tehtävät

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (*Valvira*) ohjaa aluehallintovirastoja ja kuntia niille tämän lain perusteella kuuluvien tehtävien hoitamisessa. Valvira valvoo:

1) tupakkatuotteiden, sähkösavukkeiden, täyttösäiliöiden, nikotiininesteiden, höyrystettäväksi tarkoitettujen nikotiinittomien nesteiden, poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden ja savuttomien nikotiinituotteiden ainesosia, päästöjä, paloturvallisuutta sekä laatua ja teknisiä ominaisuuksia koskevien säännösten noudattamista;

2) 1 kohdassa tarkoitettujen tuotteiden vähittäismyyntipakkauksia koskevien säännösten noudattamista;

3) tässä laissa tarkoitettujen tuotteiden markkinointia koko maassa;

4) 85 §:ssä tarkoitettuja varmistuslaboratorioita koskevien säännösten noudattamista.

8 §

Kunnan tehtävät

Kunta huolehtii alueellaan paikallisesta toiminnasta tupakoinnin lopettamiseksi yhteistyössä hyvinvointialueen kanssa. Kunta valvoo alueellaan:

1) tupakkatuotteiden, tupakan vastikkeiden, tupakointivälineiden, sähkösavukkeiden ja nikotiininesteiden myyntiä ja muuta luovuttamista sekä omavalvontaa koskevien säännösten noudattamista;

2) tässä laissa säädettyjen markkinointi- ja esilläpitokieltoja koskevien säännösten noudattamista;

3) tupakointikieltoja ja -rajoituksia koskevien säännösten noudattamista.

Kunnalla ei ole oikeutta siirtää 84 §:ssä tarkoitetun valvontasuunnitelman hyväksymistä koskevaa toimivaltaansa alaiselleen viranhaltijalle.

22 §

Eräiden muiden tuotteiden valmistajan ja maahantuojan yleiset velvollisuudet

Valmistaja ja maahantuoja vastaavat siitä, että elinkeinotoiminnassa myyntiin tai muuhun luovuttamiseen tarkoitettu sähkösavuke, täyttösäiliö, nikotiinineste, höyrystettäväksi tarkoitettu nikotiiniton neste tai poltettavaksi tarkoitettu kasviperäinen tuote on sitä koskevien säännösten ja määräysten mukainen.

Velvoite toimittaa Valviralle ja komissiolle sekä muiden EU:n jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tässä luvussa vaaditut tiedot on ensisijaisesti valmistajalla, jos valmistaja on sijoittautunut Euroopan unioniin. Velvoite toimittaa tiedot on ensisijaisesti maahantuojalla, jos valmistaja on sijoittautunut EU:n ulkopuolelle ja maahantuoja on sijoittautunut Euroopan unioniin. Velvoite toimittaa tiedot on yhteisesti valmistajalla ja maahantuojalla, jos sekä valmistaja että maahantuoja ovat sijoittautuneet EU:n ulkopuolelle.

Kunta huolehtii alueellaan paikallisesta toiminnasta tupakoinnin ja muiden nikotiinipitoisten tuotteiden käytön lopettamiseksi yhteistyössä hyvinvointialueen kanssa. Kunta valvoo alueellaan:

1) tupakkatuotteiden, tupakan vastikkeiden, tupakointivälineiden, sähkösavukkeiden ja nikotiininesteiden myyntiä ja muuta luovuttamista sekä omavalvontaa koskevien säännösten noudattamista;

2) tässä laissa säädettyjen markkinointi- ja esilläpitokieltoja koskevien säännösten noudattamista;

3) tupakointikieltoja ja -rajoituksia koskevien säännösten noudattamista.

Kunnalla ei ole oikeutta siirtää 84 §:ssä tarkoitetun valvontasuunnitelman hyväksymistä koskevaa toimivaltaansa alaiselleen viranhaltijalle.

22 §

Eräiden muiden tuotteiden valmistajan ja maahantuojan yleiset velvollisuudet

Valmistaja ja maahantuoja vastaavat siitä, että elinkeinotoiminnassa myyntiin tai muuhun luovuttamiseen tarkoitettu sähkösavuke, täyttösäiliö, nikotiinineste, höyrystettäväksi tarkoitettu nikotiiniton neste, poltettavaksi tarkoitettu kasviperäinen tuote tai savuton nikotiinituote on sitä koskevien säännösten ja määräysten mukainen.

Velvoite toimittaa Valviralle ja komissiolle sekä muiden EU:n jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tässä luvussa vaaditut tiedot on ensisijaisesti valmistajalla, jos valmistaja on sijoittautunut Euroopan unioniin. Velvoite toimittaa tiedot on ensisijaisesti maahantuojalla, jos valmistaja on sijoittautunut EU:n ulkopuolelle ja maahantuoja on sijoittautunut Euroopan unioniin. Velvoite toimittaa tiedot on yhteisesti valmistajalla ja maahantuojalla, jos sekä valmistaja että maahantuoja ovat sijoittautuneet EU:n ulkopuolelle.

25 a §

Savuttomia nikotiinituotteita koskevat vaatimukset

Kuluttajalle ei saa myydä tai muutoin luovuttaa savutonta nikotiinituotetta, jossa on:

- 1) nikotiinia enemmän kuin 16,6 milligrammaa grammassa tuotetta;
- 2) tunnusomainen tuoksu tai maku; savuton nikotiinituote saa kuitenkin maistua mentolilta tai mintulta.

Savutonta nikotiinituotetta ei saa myydä tai muutoin luovuttaa kuluttajalle valmiina annosyksikkönä, jonka paino on vähemmän kuin 0,5 grammaa tai enemmän kuin 1 gramma.

Mitä 11 §:n 1 momentin 2, 3, 5, 7 ja 9 kohdassa säädetään tupakkatuotteista, sovelletaan myös savuttomaan nikotiinituotteeseen.

29 a §

Ilmoitukset savuttomista nikotiinituotteista

Savuttoman nikotiinituotteen valmistajan tai maahantuojan on ilmoitettava Valviralle etukäteen tuotteesta, jota se aikoo alkaa myydä tai muutoin luovuttaa kuluttajille. Myös tuotteeseen tehtävästä merkittävästä muutoksesta on tehtävä ilmoitus ennen kuin tuotetta aletaan myydä tai muutoin luovuttaa kuluttajille.

Edellä 1 momentissa tarkoitettussa ilmoituksessa on oltava:

- 1) valmistajan nimi ja yhteystiedot, tuotteesta vastaava oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö EU:ssa sekä tuotteen maahantuojat EU:hun;
- 2) luettelo kaikista tuotteen sisältämistä ainesosista tuotemerkin ja -tyypin mukaan sekä ainesosien määrät;

3) tuotteen ainesosien toksikologiset tiedot ottaen huomioon erityisesti niiden riippuvuutta aiheuttava vaikutus;

4) tiedot nikotiinin annostuksesta, kun tuotetta käytetään tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa olevissa oloissa;

5) tieto 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.

29 b §

**Myyntimäärät savuttomista
nikotiinituotteista**

Savuttoman nikotiinituotteen valmistajan tai maahantuojan on toimitettava vuosittain Valviralle tiedot savuttomien nikotiinituotteiden myyntimääristä tuotemerkin ja -tyypin mukaan.

30 §

Eräitä muita tuotteita koskevien tietojen toimittamisen tapa, malli ja ajankohta

Tässä luvussa tarkoitetut ilmoitukset ja muut tiedot on toimitettava Valviralle sähköisessä muodossa.

Valmistajan ja maahantuojan on tässä luvussa tarkoitettuja tietoja toimittaessaan ilmoitettava, mitä ilmoittamiaan tietoja se pitää liikesalaisuuksina.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 26 ja 27 §:ssä tarkoitettujen tietojen toimittamisen tavasta ja mallista sekä 27 §:ssä ja 28 §:n 1 momentissa tarkoitettujen tietojen toimittamisen ajankohdasta.

31 §

Vähittäismyyntipakkauksia koskeva yleissäännös

30 §

Eräitä muita tuotteita koskevien tietojen toimittamisen tapa, malli ja ajankohta

Tässä luvussa tarkoitetut ilmoitukset ja muut tiedot on toimitettava Valviralle sähköisessä muodossa.

Valmistajan ja maahantuojan on tässä luvussa tarkoitettuja tietoja toimittaessaan ilmoitettava, mitä ilmoittamiaan tietoja se pitää liikesalaisuuksina.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 26, 27, 29 a ja 29 b §:ssä tarkoitettujen tietojen toimittamisen tavasta ja mallista sekä 27 §:ssä, 28 §:n 1 momentissa ja 29 b §:ssä tarkoitettujen tietojen toimittamisen ajankohdasta.

31 §

Vähittäismyyntipakkauksia koskeva yleissäännös

Tupakkatuotteita, sähkösavukkeita, täyttösäiliöitä ja poltettavaksi tarkoitettuja kasviperäisiä tuotteita sekä nikotiininesteitä ja höyrystettäväksi tarkoitettuja nikotiinittomia nesteitä saa myydä ja muutoin luovuttaa kuluttajille ainoastaan tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten sekä asiaa koskevan EU:n lainsäädännön mukaisissa vähittäismyyntipakkauksissa. Sikareita saa kuitenkin luovuttaa irrallisina, jos ne on varustettu 32 §:n 1 momentin 1 kohdan mukaisilla merkinnöillä.

34 §

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.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan EU:n lainsäädännön täytäntöön panemiseksi säätää tupakkatuotteen vähittäismyyntipakkauksen vähimmäismitoista.

Tupakkatuotteita, sähkösavukkeita, täyttösäiliöitä, poltettavaksi tarkoitettuja kasviperäisiä tuotteita, nikotiininesteitä, höyrystettäväksi tarkoitettuja nikotiinittomia nesteitä ja savuttomia nikotiinituotteita saa myydä ja muutoin luovuttaa kuluttajille ainoastaan tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten sekä asiaa koskevan EU:n lainsäädännön mukaisissa vähittäismyyntipakkauksissa. Sikareita saa kuitenkin luovuttaa irrallisina, jos ne on varustettu 32 §:n 1 momentin 1 kohdan mukaisilla merkinnöillä.

34 §

Tupakkatuotteiden ja savuttomien nikotiinituotteiden vähimmäispakkauskoko

Tupakkatuotteen vähittäismyyntipakkauksen vähimmäiskoko on 20 savuketta, 30 grammaa kääre- tai piipputupakkaa tai 10 pikkusikaria. Savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkauksen vähimmäiskoko on 20 annosyksikköä ja 30 grammaa irtonaisena myytävää tuotetta.

Tupakkatuotteita tai savuttomia nikotiinituotteita ei saa, sikareita lukuun ottamatta, myydä tai muutoin luovuttaa kuluttajille vähittäismyyntipakkauksessa, joka sisältää pienempiä pakkauksia tai joka voidaan jakaa pienempiin pakkauksiin.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan EU:n lainsäädännön täytäntöön panemiseksi säätää tupakkatuotteen vähittäismyyntipakkauksen vähimmäismitoista.

39 a §

Savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkauksen merkinnät

Savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkauksessa 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 ruotsinkieliset terveysvaroitukset.

Mitä 33 §:ssä säädetään, sovelletaan mainitun pykälän 2, 5 ja 8 kohtaa lukuun ottamatta myös savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkaukseen.

Savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkauksessa saa esittää tuotteen tuotenimen ja tuoteryhmän, valmistajan tai maahantuojan toiminimen ja yhteyshenkilön ja tuotteen pakkauskoon, maun ja viivakoodin siten, että vähittäismyyntipakkaus ei merkinnöiltään erotu muista savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyyntipakkauksista eikä merkintöjen avulla edistetä tuotteen myyntiä.

Jollei muualla laissa toisin säädetä, savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkauksessa ei saa olla muita kuin sellaisia merkintöjä, jotka ovat 1—3 momentin nojalla pakollisia tai sallittuja vähittäismyyntipakkauksessa.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä:

- 1) 1 momentin 5 kohdassa tarkoitetun terveysvaroituksen tekstistä, kirjasinlajista ja -koosta, väristä, pinta-alasta, sijoittelusta ja muusta määrittelystä;

- 2) 3 momentissa tarkoitettujen merkintöjen kirjasinlajista ja -koosta, väristä, pinnasta, sijoittelusta ja muusta määrittelystä; sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan myös säätää merkintöjen määrittelyn osalta poikkeuksia 3 momentissa säädetystä yhdenmukaisuuden vaatimuksesta, jos poikkeus on vähäinen eikä edistä tuotteen myyntiä.

39 b §

**Savuttoman nikotiinituotteen
vähittäismyyntipakkauksen muu ulkoasu**

Savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkaus ei saa muodoltaan, väriltään, materiaaliltaan tai muulta ulkoasultaan erottua muista savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyyntipakkauksista, eikä vähittäismyyntipakkauksen ulkoasun avulla saa edistää tuotteen myyntiä.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä savuttoman nikotiinituotteen vähittäismyyntipakkauksen sallitusta muodosta, väristä, materiaalista ja muusta ulkoasusta. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan myös säätää vähittäismyyntipakkauksen ulkoasun osalta poikkeuksia 1 momentissa säädetyistä yhdenmukaisuuden vaatimuksesta, jos poikkeus on vähäinen eikä edistä tuotteen myyntiä.

39 c §

Savuttoman nikotiinituotteen ulkoasu

Savuton nikotiinituote ei saa muodoltaan, väriltään, pinnaltaan tai muulta ulkoasultaan erottua muista saman tuoteryhmän savuttomista nikotiinituotteista eikä sen ulkoasun avulla saa edistää tuotteen myyntiä.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä savuttoman nikotiinituotteen sallitusta muodosta, väristä, pinnasta ja muusta ulkoasusta. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan myös säätää poikkeuksia 1 momentissa säädetyistä yhdenmukaisuuden vaatimuksesta savuttoman nikotiinituotteen ulkoasun osalta, jos poikkeus on vähäinen eikä edistä tuotteen myyntiä.

40 §

*Varoitusmerkintöjä koskeva poikkeus
ulkomaanliikenteessä*

Mitä 32 §:n 1 momentin 1 kohdassa, 36 §:n 1 momentin 5 kohdassa ja 39 §:n 1 momentissa säädetään suomen ja ruotsin

40 §

*Varoitusmerkintöjä koskeva poikkeus
ulkomaanliikenteessä*

Mitä 32 §:n 1 momentin 1 kohdassa, 36 §:n 1 momentin 5 kohdassa, 39 §:n 1 momentissa ja 39 a §:n 1 momentin 5 kohdassa säädetään

Voimassa oleva laki

kielen käyttämisestä varoitusmerkinnöissä, ei sovelleta tupakkatuotteiden, sähkösavukkeiden, täyttösäiliöiden ja poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden myyntiin:

- 1) ammattimaisessa kansainvälisessä liikenteessä olevalla vesi- tai ilma-aluksella;
- 2) lentoasemalla sijaitsevassa verottomien tavaroiden myymälässä, jos tuotteet myydään ulkomaille matkustaville matkustajille mukaan otettaviksi.

44 §

Vähittäismyynnin luvanvaraisuus

Tupakkatuotteita ja nikotiininesteitä saa myydä tai muutoin luovuttaa vähittäin vain myyntipaikan sijaintikunnan myöntämän myyntipaikka- ja luvanhaltijakohtaisen vähittäismyyntiluvan perusteella. Luvan vähittäismyyntiin liikkuvassa liikennevälineessä myöntää kuitenkin luvanhakijan kotikunta.

Vähittäismyyntilupa voidaan myöntää määräajaksi, jos toiminta on määräaikaista. Määräaikainen lupa voidaan myöntää enintään vuodeksi kerrallaan.

48 §

Ilmoitus nikotiininesteiden vähittäismyynnistä

Se, jolla on vanhan tupakkalain nojalla myönnetty tupakkatuotteiden vähittäismyyntilupa, saa myydä samassa myyntipaikassa myös nikotiininesteitä tehtyään luvan myöntäneelle kunnalle kirjallisen ilmoituksen asiasta ja toimitettuaan kunnalle päivityksen 46 §:n 1 momentissa tarkoitetuista tiedoista.

Kunnan on 1 momentissa tarkoitetun ilmoituksen vastaanotettuaan toimitettava

Ehdotus

suomen ja ruotsin kielen käyttämisestä varoitusmerkinnöissä, ei sovelleta tupakkatuotteiden, sähkösavukkeiden, täyttösäiliöiden, poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden ja savuttomien nikotiinituotteiden myyntiin:

- 1) ammattimaisessa kansainvälisessä liikenteessä olevalla vesi- tai ilma-aluksella;
- 2) lentoasemalla sijaitsevassa verottomien tavaroiden myymälässä, jos tuotteet myydään ulkomaille matkustaville matkustajille mukaan otettaviksi.

44 §

Vähittäismyynnin luvanvaraisuus

Tupakkatuotteita, nikotiininesteitä ja savuttomia nikotiinituotteita saa myydä tai muutoin luovuttaa vähittäin vain myyntipaikan sijaintikunnan myöntämän myyntipaikka- ja luvanhaltijakohtaisen vähittäismyyntiluvan perusteella. Luvan vähittäismyyntiin liikkuvassa liikennevälineessä myöntää kuitenkin luvanhakijan kotikunta.

Vähittäismyyntilupa voidaan myöntää määräajaksi, jos toiminta on määräaikaista. Määräaikainen lupa voidaan myöntää enintään vuodeksi kerrallaan.

48 §

Ilmoitus nikotiininesteiden ja savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyynnistä

Se, jolla on vanhan tupakkalain nojalla myönnetty tupakkatuotteiden vähittäismyyntilupa, saa myydä samassa myyntipaikassa myös nikotiininesteitä ja savuttomia nikotiinituotteita tehtyään luvan myöntäneelle kunnalle kirjallisen ilmoituksen asiasta ja toimitettuaan kunnalle päivityksen 46 §:n 1 momentissa tarkoitetuista tiedoista.

Kunnan on 1 momentissa tarkoitetun ilmoituksen vastaanotettuaan toimitettava

Voimassa oleva laki

ilmoituksen tekijälle viipymättä
vastaanottoilmoitus.

50 §

Tukkumyynnin ilmoituksenvaraisuus

Tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden tukkumyyntiä saa harjoittaa se, joka on tehnyt myyntipaikan sijaintikunnalle kirjallisen ilmoituksen asiasta. Ilmoituksessa on annettava 46 §:n 1 momentissa tarkoitetut tiedot. Vastaava ilmoitus on tehtävä ennen kuin toimintaa olennaisesti muutetaan ja kun toiminta lopetetaan.

Kunnan on 1 momentissa tarkoitetun ilmoituksen vastaanotettuaan toimitettava ilmoituksen tekijälle viipymättä vastaanottoilmoitus.

Kunnan on ilmoitettava Valviralle 1 momentissa tarkoitetuista ilmoituksista.

52 a §

*Tupakkatuotteiden maustamiseen
tarkoitettujen tuotteiden myyntikielto*

Kuluttajalle ei saa myydä eikä muutoin luovuttaa tuotetta, jonka tarkoituksena on saada aikaan tupakkatuotteelle tunnusomainen tuoksu tai maku.

53 §

Kielto myydä alaikäiselle

Tupakkatuotteita ja nikotiininesteitä ei saa myydä tai muutoin luovuttaa eikä välittää alle 18-vuotiaalle.

Tupakan vastikkeita, tupakointivälineitä ja 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

Ehdotus

ilmoituksen tekijälle viipymättä
vastaanottoilmoitus.

50 §

Tukkumyynnin ilmoituksenvaraisuus

Tupakkatuotteiden, nikotiininesteiden ja savuttomien nikotiinituotteiden tukkumyyntiä saa harjoittaa se, joka on tehnyt myyntipaikan sijaintikunnalle kirjallisen ilmoituksen asiasta. Ilmoituksessa on annettava 46 §:n 1 momentissa tarkoitetut tiedot. Vastaava ilmoitus on tehtävä ennen kuin toimintaa olennaisesti muutetaan ja kun toiminta lopetetaan.

Kunnan on 1 momentissa tarkoitetun ilmoituksen vastaanotettuaan toimitettava ilmoituksen tekijälle viipymättä vastaanottoilmoitus.

Kunnan on ilmoitettava Valviralle 1 momentissa tarkoitetuista ilmoituksista.

52 a §

*Tupakkatuotteiden ja savuttomien
nikotiinituotteiden maustamiseen
tarkoitettujen tuotteiden myyntikielto*

Kuluttajalle ei saa myydä eikä muutoin luovuttaa tuotetta, jonka tarkoituksena on saada aikaan tupakkatuotteelle tai savuttomalle nikotiinituotteelle tunnusomainen tuoksu tai maku.

53 §

Kielto myydä alaikäiselle

Tupakkatuotteita, nikotiininesteitä ja savuttomia nikotiinituotteita ei saa myydä tai muutoin luovuttaa eikä välittää alle 18-vuotiaalle.

Tupakan vastikkeita, tupakointivälineitä ja sähkösavukkeita ei saa elinkeinotoiminnassa myydä tai muutoin luovuttaa alle 18-vuotiaalle.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitettujen tuotteiden myyntipisteessä on oltava myynnin

Voimassa oleva laki

asiakkaiden hyvin havaittavissa. Ilmoituksen sisällöstä voidaan antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveystieteiden asetuksella.

58 §

Etämyynnin kieltä

Tupakkatuotteiden, sähkösavukkeiden, nikotiininesteiden ja poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden rajat ylittävä etämyynti on kielletty. Myöskään Suomeen sijoittautunut elinkeinonharjoittaja ei saa myydä tai muutoin luovuttaa mainittuja tuotteita kuluttajalle kuluttajansuojalain (38/1978) 6 luvun 7 §:n 2 momentissa tarkoitettua etäviestintä käyttäen.

59 §

Tullihuutokaupalla myynnin kieltä

Tupakkatuotteita, poltettavaksi tarkoitettuja kasviperäisiä tuotteita, sähkösavukkeita ja nikotiininesteitä ei saa myydä tullihuutokaupalla.

60 §

Tukkumyynnin rajoitukset

Tupakkatuotteita saa myydä tukiittain jälleenmyyntiä varten vain 50 §:ssä tarkoitettun ilmoituksen tehneelle tukkukaupalle, jolla on komission jäljitettävyyssasetuksen 15 ja 17 artiklassa tarkoitettut tunnistekoodit, sekä vähittäismyyntiä varten vain sille, jolla on kyseiset tunnistekoodit ja:

1) 44 §:ssä tarkoitettu vähittäismyyntilupa ja joka on 46 §:n 1 momentin 2 kohdan tai 49 §:n nojalla ilmoittanut myyvänsä tupakkatuotteita;

2) vanhan tupakkalain nojalla myönnetty vähittäismyyntilupa.

Ehdotus

ikärajoista kertova ilmoitus, joka on asiakkaiden hyvin havaittavissa. Ilmoituksen sisällöstä voidaan antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveystieteiden asetuksella.

58 §

Etämyynnin kieltä

Tupakkatuotteiden, sähkösavukkeiden, nikotiininesteiden, poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden ja savuttomien nikotiinituotteiden rajat ylittävä etämyynti on kielletty. Myöskään Suomeen sijoittautunut elinkeinonharjoittaja ei saa myydä tai muutoin luovuttaa mainittuja tuotteita kuluttajalle kuluttajansuojalain (38/1978) 6 luvun 7 §:n 2 momentissa tarkoitettua etäviestintä käyttäen.

59 §

Tullihuutokaupalla myynnin kieltä

Tupakkatuotteita, poltettavaksi tarkoitettuja kasviperäisiä tuotteita, sähkösavukkeita, nikotiininesteitä ja savuttomia nikotiinituotteita ei saa myydä tullihuutokaupalla.

60 §

Tukkumyynnin rajoitukset

Tupakkatuotteita saa myydä tukiittain jälleenmyyntiä varten vain 50 §:ssä tarkoitettun ilmoituksen tehneelle tukkukaupalle, jolla on komission jäljitettävyyssasetuksen 15 ja 17 artiklassa tarkoitettut tunnistekoodit, sekä vähittäismyyntiä varten vain sille, jolla on kyseiset tunnistekoodit ja:

1) 44 §:ssä tarkoitettu vähittäismyyntilupa ja joka on 46 §:n 1 momentin 2 kohdan tai 49 §:n nojalla ilmoittanut myyvänsä tupakkatuotteita;

2) vanhan tupakkalain nojalla myönnetty vähittäismyyntilupa.

Nikotiininesteitä saa myydä tukuittain vain 50 §:ssä tarkoitetun ilmoituksen tehneelle tukkukaupalle jälleenmyyntiä varten sekä sille, jolla on:

1) 44 §:ssä tarkoitettu vähittäismyyntilupa ja joka on 46 §:n 1 momentin 2 kohdan tai 49 §:n nojalla ilmoittanut myyvänsä nikotiininesteitä;

2) vanhan tupakkalain nojalla myönnetty vähittäismyyntilupa ja joka on tehnyt 48 §:ssä tarkoitetun ilmoituksen.

Tupakkatuotteita tai nikotiininesteitä ei saa myydä tukuittain 45 §:n 3 momentissa tarkoitetuissa paikoissa.

Lisäksi tupakkatuotteita ja nikotiininesteitä saa myydä tukuittain vähittäismyyjälle, joka ei tarvitse tämän lain mukaista vähittäismyyntilupaa, sekä tukkumyyjälle, jota tämän lain mukainen ilmoitusvelvollisuus ei koske.

Tukkumyyjällä on oikeus saada Valviralta 1 ja 2 momentissa säädettyjen velvollisuuksiensa varmistamiseksi välttämättömät tiedot vähittäismyyntiluvan haltijoista ja tukkumyynti-ilmoituksen tehneistä elinkeinonharjoittajista sekä käsitellä näitä tietoja.

62 §

Alaikäisiä koskeva maahantuontikielto

Alle 18-vuotias ei saa tuoda maahan tupakkatuotetta tai nikotiininestettä.

65 §

Kielto tuoda maahan etäviestimen välityksellä hankittuja tuotteita

Yksityishenkilö ei saa hankkia tai vastaanottaa elinkeinonharjoittajalta tupakkatuotteita, sähkösavukkeita,

Nikotiininesteitä saa myydä tukuittain vain 50 §:ssä tarkoitetun ilmoituksen tehneelle tukkukaupalle jälleenmyyntiä varten sekä sille, jolla on:

1) 44 §:ssä tarkoitettu vähittäismyyntilupa ja joka on 46 §:n 1 momentin 2 kohdan tai 49 §:n nojalla ilmoittanut myyvänsä nikotiininesteitä; *mitä edellä tässä momentissa säädetään nikotiininesteistä, sovelletaan myös savuttomiin nikotiinituotteisiin;*

2) vanhan tupakkalain nojalla myönnetty vähittäismyyntilupa ja joka on tehnyt 48 §:ssä tarkoitetun ilmoituksen.

Tupakkatuotteita, nikotiininesteitä *tai savuttomia nikotiinituotteita* ei saa myydä tukuittain 45 §:n 3 momentissa tarkoitetuissa paikoissa.

Lisäksi tupakkatuotteita, nikotiininesteitä *ja savuttomia nikotiinituotteita* saa myydä tukuittain vähittäismyyjälle, joka ei tarvitse tämän lain mukaista vähittäismyyntilupaa, sekä tukkumyyjälle, jota tämän lain mukainen ilmoitusvelvollisuus ei koske.

Tukkumyyjällä on oikeus saada Valviralta 1 ja 2 momentissa säädettyjen velvollisuuksiensa varmistamiseksi välttämättömät tiedot vähittäismyyntiluvan haltijoista ja tukkumyynti-ilmoituksen tehneistä elinkeinonharjoittajista sekä käsitellä näitä tietoja.

62 §

Alaikäisiä koskeva maahantuontikielto

Alle 18-vuotias ei saa tuoda maahan tupakkatuotetta tai *tupakan vastiketta*.

65 §

Kielto tuoda maahan etäviestimen välityksellä hankittuja tuotteita

Yksityishenkilö ei saa hankkia tai vastaanottaa elinkeinonharjoittajalta tupakkatuotteita, sähkösavukkeita,

nikotiininesteitä tai poltettavaksi tarkoitettuja kasviperäisiä tuotteita postitse, tavarankuljetuksena tai muulla vastaavalla tavalla Suomen ulkopuolelta.

nikotiininesteitä, poltettavaksi tarkoitettuja kasviperäisiä tuotteita *tai savuttomia nikotiinituotteita* postitse, tavarankuljetuksena tai muulla vastaavalla tavalla Suomen ulkopuolelta.

66 §

66 §

Matkustajatuonnin aikarajat

Matkustajatuonnin aikarajat

Suomessa asuva henkilö, joka muutoin kuin lentoliikenteessä saapuu maahan Euroopan talousalueen ulkopuolelta ja jonka matka on kestänyt enintään 24 tuntia, ei saa tuoda maahan tupakkatuotteita tai nikotiininesteitä.

Suomessa asuva henkilö, joka muutoin kuin lentoliikenteessä saapuu maahan Euroopan talousalueen ulkopuolelta ja jonka matka on kestänyt enintään 24 tuntia, ei saa tuoda maahan tupakkatuotteita, nikotiininesteitä *tai savuttomia nikotiinituotteita*.

Euroopan talousalueen ulkopuolella asuva henkilö, joka muutoin kuin lentoliikenteessä saapuu maahan Euroopan talousalueen ulkopuolelta ja jonka muu kuin kauttakulkuun liittyvä oleskelu Suomessa kestää enintään kolme vuorokautta, ei saa tuoda maahan tupakkatuotteita tai nikotiininesteitä.

Euroopan talousalueen ulkopuolella asuva henkilö, joka muutoin kuin lentoliikenteessä saapuu maahan Euroopan talousalueen ulkopuolelta ja jonka muu kuin kauttakulkuun liittyvä oleskelu Suomessa kestää enintään kolme vuorokautta, ei saa tuoda maahan tupakkatuotteita, nikotiininesteitä *tai savuttomia nikotiinituotteita*.

Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, henkilö saa tuoda maahan tupakkatuotteita ja nikotiininesteitä, jos on ilmeistä, että ne on hankittu ennen maasta poistumista. Sen estämättä, mitä 2 momentissa säädetään, henkilö saa tuoda maahan mainittuja tuotteita, jos on ilmeistä, että ne on tarkoitettu hänen henkilökohtaiseen käyttöönsä maassa oleskelun ajaksi.

Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, henkilö saa tuoda maahan tupakkatuotteita, nikotiininesteitä *ja savuttomia nikotiinituotteita*, jos on ilmeistä, että ne on hankittu ennen maasta poistumista. Sen estämättä, mitä 2 momentissa säädetään, henkilö saa tuoda maahan mainittuja tuotteita, jos on ilmeistä, että ne on tarkoitettu hänen henkilökohtaiseen käyttöönsä maassa oleskelun ajaksi.

67 §

67 §

Matkustajatuonnin määrälliset rajat

Matkustajatuonnin määrälliset rajat

Yksityishenkilö ei saa tuoda maahan:
1) tupakkatuotteita, joiden vähittäismyyntipakkauksen merkinnät poikkeavat 32 §:n 1 momentin 1 kohdassa säädetystä, enempää kuin 200 savuketta, 50 sikaria, 100 pikkusikaria ja 250 grammaa kääre-, piippu- tai vesipiipputupakkaa sekä muuta tupakkatuotetta enempää kuin 200 annosyksikköä tai 250 grammaa irtonaaisena;

Yksityishenkilö ei saa tuoda maahan:
1) tupakkatuotteita, joiden vähittäismyyntipakkauksen merkinnät poikkeavat 32 §:n 1 momentin 1 kohdassa säädetystä, enempää kuin 200 savuketta, 50 sikaria, 100 pikkusikaria ja 250 grammaa kääre-, piippu- tai vesipiipputupakkaa sekä muuta tupakkatuotetta enempää kuin 200 annosyksikköä tai 250 grammaa irtonaaisena;

2) nikotiininestettä sähkösavukkeessa tai täyttösäiliössä, jonka vähittäismyyntipakkauksen merkinnät poikkeavat 36 §:n 1 momentin 5 kohdassa säädetystä, enempää kuin 10 millilitraa;

3) poltettavaksi tarkoitettuja kasviperäisiä tuotteita, joiden vähittäismyyntipakkausten merkinnät poikkeavat 39 §:n 1 momentissa säädetystä, enempää kuin 200 yksikköä valmiiksi käärittyinä ja 250 grammaa irtonaaisena.

Yksityishenkilö ei saa tuoda 1 momentissa tarkoitettuja tuotteita muutoin kuin omaan käyttöönsä.

74 §

Yleiset tupakointikiellot

Tupakoida ei saa:

1) rakennuksen, kulkuneuvon tai muun vastaavan paikan sisätiloissa, jotka ovat yleisön tai työntekijöiden käytettävissä taikka elinkeinotoiminnassa tuotettujen tai julkisten 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;

4) leikkikentillä, joista on laadittava kuluttajaturvallisuuslain (920/2011) 7 §:n mukainen turvallisuusasiakirja;

5) lastensuojelulain tai mielenterveyslain nojalla hoitoa antavien laitosten ulkoalueilla, jotka on tarkoitettu alle 18-vuotiaille;

6) yleisellä uimarannalla toukokuun alusta syyskuun loppuun; yleisellä uimarannalla tarkoitetaan uimarantaa, jossa kunnan

2) nikotiininestettä sähkösavukkeessa tai täyttösäiliössä, jonka vähittäismyyntipakkauksen merkinnät poikkeavat 36 §:n 1 momentin 5 kohdassa säädetystä, enempää kuin 10 millilitraa;

3) poltettavaksi tarkoitettuja kasviperäisiä tuotteita, joiden vähittäismyyntipakkausten merkinnät poikkeavat 39 §:n 1 momentissa säädetystä, enempää kuin 200 yksikköä valmiiksi käärittyinä ja 250 grammaa irtonaaisena;

4) savuttomia nikotiinituotteita, joiden vähittäismyyntipakkausten merkinnät poikkeavat 39 a §:n 1 momentin 5 kohdassa säädetystä, enempää kuin 1 000 grammaa.

Yksityishenkilö ei saa tuoda 1 momentissa tarkoitettuja tuotteita muutoin kuin omaan käyttöönsä.

74 §

Yleiset tupakointikiellot

Tupakoida ei saa:

1) rakennuksen, kulkuneuvon tai muun vastaavan paikan sisätiloissa, jotka ovat yleisön tai työntekijöiden käytettävissä taikka elinkeinotoiminnassa tuotettujen tai julkisten 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;

4) leikkikentillä, joista on laadittava kuluttajaturvallisuuslain (920/2011) 7 §:n mukainen turvallisuusasiakirja;

5) lastensuojelulain tai mielenterveyslain nojalla hoitoa antavien laitosten ulkoalueilla, jotka on tarkoitettu alle 18-vuotiaille;

6) yleisellä uimarannalla toukokuun alusta syyskuun loppuun; *yleisellä uimarannalla* tarkoitetaan uimarantaa, jossa kunnan

terveydensuojeluviranomainen odottaa huomattavan määrän ihmisiä uivan ja josta on tehtävä terveydensuojelulain (763/1994) 13 §:n 1 momentin 2 kohdan mukainen ilmoitus.

Tupakoida ei myöskään saa yksityisessä käytössä olevan kulkuneuvon sisällä, kun siellä oleskelee alle 15-vuotias. Kielto ei koske kulkuneuvossa olevaa asuintilaa.

Savutonta tupakkatuotetta ei saa käyttää päiväkotien taikka esi- tai perusopetusta, ammatillista koulutusta tai lukio-opetusta antavien oppilaitosten sisä- tai ulkotiloissa eikä leikkikentillä.

80 §

Tupakointikieltoa koskevat opasteet

Sisätilan tai ulkoalueen haltijan ja yleisen tilaisuuden järjestäjän on asetettava näkyville 74 §:n 1 momentissa tarkoitetun tupakointikiellon sekä 76 ja 77 §:ssä tarkoitetun tupakointiin tarkoitetun tilan osoittavat opasteet. Opasteiden on oltava sisällöltään yksiselitteisiä sekä kooltaan ja sijoittelultaan sellaisia, että ne ovat tiloihin saapuvien ja niissä oleskelevien helposti havaittavissa.

81 §

Tupakointikieltojen toimeenpano

Jos joku rikkoo 74 §:ssä tarkoitettua tupakointikieltoa eikä kehotuksesta huolimatta lopeta tupakointia, paikan haltija taikka tämän edustaja saa poistaa hänet sieltä, jollei poistamista voida pitää kohtuuttomana.

terveydensuojeluviranomainen odottaa huomattavan määrän ihmisiä uivan ja josta on tehtävä terveydensuojelulain (763/1994) 13 §:n 1 momentin mukainen ilmoitus.

Tupakoida ei myöskään saa yksityisessä käytössä olevan kulkuneuvon sisällä, kun siellä oleskelee alle 15-vuotias. Kielto ei koske kulkuneuvossa olevaa asuintilaa.

Savutonta tupakkatuotetta ja savutonta nikotiinituotetta ei saa käyttää päiväkotien taikka esi- tai perusopetusta, ammatillista koulutusta tai lukio-opetusta antavien oppilaitosten sisä- tai ulkotiloissa eikä leikkikentillä.

80 §

Tupakointikieltoa koskevat opasteet

Sisätilan tai ulkoalueen haltijan ja yleisen tilaisuuden järjestäjän on asetettava näkyville 74 §:n 1 momentissa tarkoitetun tupakointikiellon sekä 76 ja 77 §:ssä tarkoitetun tupakointiin tarkoitetun tilan osoittavat opasteet. Opasteiden on oltava sisällöltään yksiselitteisiä sekä kooltaan ja sijoittelultaan sellaisia, että ne ovat tiloihin saapuvien ja niissä oleskelevien helposti havaittavissa.

Mitä 1 momentissa säädetään tupakointikiellosta, sovelletaan myös 74 §:n 3 momentissa säädettyyn savuttoman tupakkatuotteen ja savuttoman nikotiinituotteen käyttämistä koskevaan kieltoon.

81 §

Tupakointikieltojen toimeenpano

Jos joku rikkoo 74 §:n 1 momentissa säädettyä tupakointikieltoa eikä kehotuksesta huolimatta lopeta tupakointia, paikan haltija taikka tämän edustaja saa poistaa hänet sieltä, jollei poistamista voida pitää kohtuuttomana. Mitä edellä säädetään tupakointikiellosta, sovelletaan myös 74 §:n 3 momentissa säädettyyn savuttoman tupakkatuotteen ja

savuttoman nikotiinituotteen käyttämistä koskevaan kieltoon.

90 §

Hakemusten ja ilmoitusten käsittelystä perittävät maksut

Kunta perii hyväksymänsä taksan mukaisen maksun:

1) 44 §:ssä tarkoitettua vähittäismyyntilupaa koskevan hakemuksen käsittelystä;

2) 48 §:ssä tarkoitetun nikotiininesteen vähittäismyyntiä koskevan ilmoituksen käsittelystä;

3) 50 §:ssä tarkoitetun tukkumyynti-ilmoituksen käsittelystä;

4) 79 §:ssä tarkoitetun tupakointikieltoa koskevan hakemuksen käsittelystä.

Kunnan on määrättävä 1 momentissa tarkoitetuista suoritteistaan perimänsä maksut siten, että ne vastaavat määrältään enintään suoritteen tuottamisesta aiheutuvia kokonaiskustannuksia.

Valvira voi periä valmistajalta tai maahantuojalta maksun:

1) sen tutkimisesta, onko tupakkatuotteessa 11 §:ssä kiellettyjä ominaisuuksia tai lisäaineita;

2) savukkeesta poltettaessa syntyvien tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin määrää koskevien mittausten varmistamisesta;

3) virastolle 14—16, 18, 20 ja 26—29 §:n nojalla toimitettujen tietojen vastaanottamisesta, tallentamisesta, käsittelystä, analysoinnista ja julkaisemisesta sekä niihin liittyvistä toimenpiteistä;

4) 18 §:n 3 momentissa tarkoitetuista vertaisarvioinneista.

Edellä 3 momentissa tarkoitettujen maksun määrästä säädetään valtion maksuperustelaissa (150/1992).

Tuotetta ei saa tuoda markkinoille ennen kuin 3 momentin 3 kohdassa tarkoitettu maksu on maksettu.

90 §

Hakemusten ja ilmoitusten käsittelystä perittävät maksut

Kunta perii hyväksymänsä taksan mukaisen maksun:

1) 44 §:ssä tarkoitettua vähittäismyyntilupaa koskevan hakemuksen käsittelystä; *maksu peritään myös vähittäismyyntilupaa koskevasta muutosilmoituksesta, kun kyse on vähittäismyyntiin laajentamisesta uusiin tuoteryhmiin;*

2) 48 §:ssä tarkoitetun nikotiininesteiden tai savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyyntiä koskevan ilmoituksen käsittelystä;

3) 50 §:ssä tarkoitetun tukkumyynti-ilmoituksen käsittelystä;

4) 79 §:ssä tarkoitetun tupakointikieltoa koskevan hakemuksen käsittelystä.

Kunnan on määrättävä 1 momentissa tarkoitetuista suoritteistaan perimänsä maksut siten, että ne vastaavat määrältään enintään suoritteen tuottamisesta aiheutuvia kokonaiskustannuksia.

Valvira voi periä valmistajalta tai maahantuojalta maksun:

1) sen tutkimisesta, onko tupakkatuotteessa 11 §:ssä kiellettyjä ominaisuuksia tai lisäaineita;

2) savukkeesta poltettaessa syntyvien tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin määrää koskevien mittausten varmistamisesta;

3) virastolle 14—16, 18, 20, 26—29, *29 a ja 29 b* §:n nojalla toimitettujen tietojen vastaanottamisesta, tallentamisesta, käsittelystä, analysoinnista ja julkaisemisesta sekä niihin liittyvistä toimenpiteistä;

4) 18 §:n 3 momentissa tarkoitetuista vertaisarvioinneista.

Edellä 3 momentissa tarkoitettujen maksun määrästä säädetään valtion maksuperustelaissa (150/1992).

Tuotetta ei saa tuoda markkinoille ennen kuin 3 momentin 3 kohdassa tarkoitettu maksu on maksettu.

91 §

91 §

*Tupakkalain valvontamaksut**Tupakkalain valvontamaksut*

Kunta perii vuosittain hyväksymänsä taksan mukaisen, myyntipistekohtaisen valvontamaksun siltä, jolla on 44 §:ssä tarkoitettu tai vanhan tupakkalain nojalla myönnetty vähittäismyyntilupa, sekä siltä, joka on tehnyt tämän lain 50 §:ssä tarkoitettua tukkumyynti-ilmoituksen.

Valvontamaksu on enintään 500 euroa myyntipistettä kohden. Jos toimija kuitenkin on 46 §:n 1 momentin 2 kohdan tai 50 §:n 1 momentin mukaisesti ilmoittanut sekä tupakkatuotteiden että nikotiininesteiden vähittäis- tai tukkumyynnistä taikka on tehnyt 48 §:ssä tarkoitettua ilmoituksen nikotiininesteiden vähittäismyynnistä, valvontamaksu peritään enintään kaksinkertaisena.

Kunta perii 1 päivänä tammikuuta voimassa olevista vähittäismyyntiluvista ja tukkumyynti-ilmoituksen perusteella harjoitettavasta toiminnasta valvontamaksun kyseiseltä vuodelta. Jos vähittäismyyntilupa myönnetään tai tukkumyynti-ilmoitus tehdään kesken vuoden tai toimintaa harjoitetaan vuotta lyhyemmän ajan, kunta voi periä toiminnan keston suhteutettua valvontamaksun.

Valvira perii tämän lain valvonnasta aiheutuvien kustannusten kattamiseksi vuosittain valvontamaksun tupakkatuotteiden, nikotiininesteiden ja höyrystettäväksi tarkoitettujen nikotiinittomien nesteiden valmistajilta ja maahantuoilta. Valvontamaksu muodostuu seuraavasti niiden myyntimäärien perusteella, jotka valmistaja tai maahantuoja on edellisen kalenterivuoden aikana ilmoittanut Valviralle 16 ja 27 §:n nojalla:

Kunta perii vuosittain hyväksymänsä taksan mukaisen, myyntipistekohtaisen valvontamaksun siltä, jolla on 44 §:ssä tarkoitettu tai vanhan tupakkalain nojalla myönnetty vähittäismyyntilupa, sekä siltä, joka on tehnyt tämän lain 50 §:ssä tarkoitettua tukkumyynti-ilmoituksen.

Valvontamaksu on enintään 500 euroa myyntipistettä kohden. Jos toimija kuitenkin on 46 §:n 1 momentin 2 kohdan tai 50 §:n 1 momentin mukaisesti ilmoittanut sekä tupakkatuotteiden että nikotiininesteiden vähittäis- tai tukkumyynnistä taikka on tehnyt 48 §:ssä tarkoitettua ilmoituksen nikotiininesteiden vähittäismyynnistä, valvontamaksu peritään enintään kaksinkertaisena. *Mitä edellä tässä momentissa säädetään nikotiininesteistä, sovelletaan myös savuttomiin nikotiinituotteisiin.*

Kunta perii 1 päivänä tammikuuta voimassa olevista vähittäismyyntiluvista ja tukkumyynti-ilmoituksen perusteella harjoitettavasta toiminnasta valvontamaksun kyseiseltä vuodelta. Jos vähittäismyyntilupa myönnetään tai tukkumyynti-ilmoitus tehdään kesken vuoden tai toimintaa harjoitetaan vuotta lyhyemmän ajan, kunta voi periä toiminnan keston suhteutettua valvontamaksun.

Valvira perii tämän lain valvonnasta aiheutuvien kustannusten kattamiseksi vuosittain valvontamaksun tupakkatuotteiden, nikotiininesteiden, höyrystettäväksi tarkoitettujen nikotiinittomien nesteiden ja savuttomien nikotiinituotteiden valmistajilta ja maahantuoilta. Valvontamaksu muodostuu seuraavasti niiden myyntimäärien perusteella, jotka valmistaja tai maahantuoja on edellisen kalenterivuoden aikana ilmoittanut Valviralle 16, 27 ja 29 b §:n nojalla:

- 1) savukkeet: 0,001 euroa kappaleelta;
- 2) sikarit: 0,02 euroa kappaleelta;
- 3) pikkusikarit: 0,001 euroa kappaleelta;
- 4) muut kuin 1—3 kohdassa tarkoitetut tupakkatuotteet: 1,7 euroa kilolta;
- 5) nikotiininesteet ja höyrystettäväksi tarkoitetut nikotiinittomat nesteet: 0,01 euroa millilitralta.

Edellä 4 momentissa tarkoitetun valvontamaksun suuruus on kuitenkin vähintään 300 euroa ja enintään 70 000 euroa valmistajaa tai maahantuoja kohden.

94 §

Tuotevalvontaa koskevien tietojen tallentaminen ja julkaiseminen

Valvira tallentaa 14—16 ja 18 §:n nojalla saadut tiedot sähköisesti niin, että komissiolla ja muiden EU:n jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla on pääsy niihin. Valvira toimittaa 20 §:n nojalla saadut tiedot komissiolle. Valviran on lisäksi pyynnöstä toimitettava komissiolle ja toisen EU:n jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle 26—28 §:n nojalla saadut tiedot.

Valvira asettaa 14 §:n 1 momentin 1—4 kohdan sekä 15, 18, 26 ja 29 §:n nojalla saadut tiedot liikesalaisuuksia lukuun ottamatta yleisön saatavilla olevalle verkkosivustolle, josta tietoja voi hakea ainoastaan yksittäisinä hakuina käyttäen hakuperusteena tuotteen nimeä taikka rekisteröidyn nimeä tai yritys- ja yhteisötunnusta.

Poiketen siitä, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 16 §:n 3 momentissa säädetään, tämän lain 26 §:n 2 momentin 1 kohdassa tarkoitetun luonnollisen henkilön nimi on saatettava sellaisenaan julkiseksi, kun tietoja asetetaan saataville tämän pykälän 2 momentin mukaisesti.

- 1) savukkeet: 0,001 euroa kappaleelta;
- 2) sikarit: 0,02 euroa kappaleelta;
- 3) pikkusikarit: 0,001 euroa kappaleelta;
- 4) muut kuin 1—3 kohdassa tarkoitetut tupakkatuotteet: 1,7 euroa kilolta;
- 5) nikotiininesteet ja höyrystettäväksi tarkoitetut nikotiinittomat nesteet: 0,01 euroa millilitralta;
- 6) annosyksiköissä myytävät savuttomat nikotiinituotteet: 0,001 euroa kappaleelta;
- 7) muut savuttomat nikotiinituotteet: 1,7 euroa kilolta.

Edellä 4 momentissa tarkoitetun valvontamaksun suuruus on kuitenkin vähintään 300 euroa ja enintään 70 000 euroa valmistajaa tai maahantuoja kohden.

94 §

Tuotevalvontaa koskevien tietojen tallentaminen ja julkaiseminen

Valvira tallentaa 14—16 ja 18 §:n nojalla saadut tiedot sähköisesti niin, että komissiolla ja muiden EU:n jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla on pääsy niihin. Valvira toimittaa 20 §:n nojalla saadut tiedot komissiolle. Valviran on lisäksi pyynnöstä toimitettava komissiolle ja toisen EU:n jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle 26—28 §:n nojalla saadut tiedot.

Valvira asettaa 14 §:n 1 momentin 1—4 kohdan sekä 15, 18, 26, 29, 29 a ja 29 b §:n nojalla saadut tiedot liikesalaisuuksia lukuun ottamatta yleisön saatavilla olevalle verkkosivustolle, josta tietoja voi hakea ainoastaan yksittäisinä hakuina käyttäen hakuperusteena tuotteen nimeä taikka rekisteröidyn nimeä tai yritys- ja yhteisötunnusta.

Poiketen siitä, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 16 §:n 3 momentissa säädetään, tämän lain 26 §:n 2 momentin 1 kohdassa ja 29 a §:n 2 momentin 1 kohdassa tarkoitetun luonnollisen henkilön nimi on saatettava sellaisenaan julkiseksi, kun tietoja asetetaan

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 2 momentissa tarkoitetun tietojen saataville asettamisen mallista.

saataville tämän pykälän 2 momentin mukaisesti.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 2 momentissa tarkoitetun tietojen saataville asettamisen mallista.

97 §

97 §

Vähittäismyyntiluvan peruuttaminen

Vähittäismyyntiluvan peruuttaminen

Kunta voi peruuttaa 44 §:ssä tarkoitetun tai vanhan tupakkalain nojalla myönnetyn vähittäismyyntiluvan vähintään viikon ja enintään kuuden kuukauden määräajaksi, jos vähittäismyyntiluvan haltija kunnan tai muun valvontaviranomaisen kirjallisesta varoituksesta taikka rikosoikeudellisesta seuraamuksesta huolimatta:

Kunta voi peruuttaa 44 §:ssä tarkoitetun tai vanhan tupakkalain nojalla myönnetyn vähittäismyyntiluvan vähintään viikon ja enintään kuuden kuukauden määräajaksi, jos vähittäismyyntiluvan haltija kunnan tai muun valvontaviranomaisen kirjallisesta varoituksesta taikka rikosoikeudellisesta seuraamuksesta huolimatta:

1) myy tai muutoin luovuttaa tupakkatuotteita, sähkösavukkeita, täyttösäiliöitä, nikotiininesteitä, höyrystettäväksi tarkoitettuja nikotiinittomia nesteitä tai poltettavaksi tarkoitettuja kasviperäisiä tuotteita, joiden vähittäismyyntipakkaukset ovat 5 luvun säännösten vastaisia;

1) myy tai muutoin luovuttaa tupakkatuotteita, sähkösavukkeita, täyttösäiliöitä, nikotiininesteitä, höyrystettäväksi tarkoitettuja nikotiinittomia nesteitä, poltettavaksi tarkoitettuja kasviperäisiä tuotteita tai savuttomia nikotiinituotteita, joiden vähittäismyyntipakkaukset ovat 5 luvun säännösten vastaisia;

2) jättää ilmoittamatta 48 §:n vastaisesti nikotiininesteiden myynnistä tai 49 §:ssä tarkoitettuja olennaisia tietoja;

2) jättää ilmoittamatta 48 §:n vastaisesti nikotiininesteiden tai savuttomien nikotiinituotteiden myynnistä tai 49 §:ssä tarkoitettuja olennaisia tietoja;

3) 51 §:n vastaisesti myy tai muutoin luovuttaa purutupakkaa, nenänuuskaa tai suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa;

3) 51 §:n vastaisesti myy tai muutoin luovuttaa purutupakkaa, nenänuuskaa tai suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa;

4) 53 §:n vastaisesti myy tai muutoin luovuttaa tupakkatuotteita, tupakan vastikkeita, tupakointivälineitä, sähkösavukkeita tai nikotiininesteitä alle 18-vuotiaalle taikka 56 §:n vastaisesti sallii alle 18-vuotiaan myydä tai muutoin luovuttaa mainittuja tuotteita;

4) 53 §:n vastaisesti myy tai muutoin luovuttaa tupakkatuotteita, tupakan vastikkeita, tupakointivälineitä, sähkösavukkeita tai nikotiininesteitä alle 18-vuotiaalle taikka 56 §:n vastaisesti sallii alle 18-vuotiaan myydä tai muutoin luovuttaa mainittuja tuotteita;

5) 57 §:n vastaisesti myy tai muutoin luovuttaa tupakkatuotteita, tupakan vastikkeita, tupakointivälineitä, sähkösavukkeita tai nikotiininesteitä automaattisesta myyntilaitteesta;

5) 57 §:n vastaisesti myy tai muutoin luovuttaa tupakkatuotteita, tupakan vastikkeita, tupakointivälineitä, sähkösavukkeita tai nikotiininesteitä automaattisesta myyntilaitteesta;

6) 58 §:n vastaisesti myy tai muutoin luovuttaa tupakkatuotteita, sähkösavukkeita

6) 58 §:n vastaisesti myy tai muutoin luovuttaa tupakkatuotteita, sähkösavukkeita,

tai nikotiininesteitä kuluttajalle etäviestintä käyttäen;

7) 68 §:n vastaisesti markkinoi tupakkatuotteita, tupakan vastikkeita, tupakointivälineitä, tupakkajäljitelmiä, sähkösavukkeita tai nikotiininesteitä;

8) 71 §:n vastaisesti pitää tupakkatuotteita, tupakan vastikkeita, sähkösavukkeita, nikotiininesteitä tai tupakointivälineitä, jotka on tarkoitettu tupakkatuotteen kuumentamiseen, taikka mainittujen tuotteiden tavaramerkkejä esillä myyntipaikassa.

Kunta voi peruuttaa vähittäismyyntiluvan pysyvästi, jos vähittäismyyntiluvan haltija luvan määräaikaisesta peruuttamisesta huolimatta jatkaa tai uudistaa 1 momentissa tarkoitettua lainvastaista toimintaa eikä tekoa ole pidettävä vähäisenä.

100 §

Myyntikielto

Valvira voi kieltää tupakkatuotteen, sähkösavukkeen, nikotiininesteen, höyrystettäväksi tarkoitetun nikotiinittoman nesteen ja poltettavaksi tarkoitetun kasviperäisen tuotteen myymisen ja muun luovuttamisen, jos:

1) sähkösavukkeen tai täyttösäiliön valmistaja, maahantuoja tai jakelija ei ole perustanut 28 §:n 1 momentissa tarkoitettua haittavaikutusten seurantarjestelmää tai pitänyt sitä yllä taikka kieltäytyy toimittamasta seurantarjestelmän tietoja Valviralle;

2) sähkösavukkeen tai täyttösäiliön valmistaja, maahantuoja tai jakelija ei ole 28 §:n 2 momentissa tarkoitetussa tilanteessa ryhtynyt säännöksessä tarkoitettuihin korjaaviin toimenpiteisiin tai on jättänyt tekemättä säännöksessä tarkoitetun ilmoituksen;

3) valmistaja tai maahantuoja ei ole toimittanut Valviralle 14—16, 18, 20, 26, 27 tai 29 §:ssä tarkoitettuja tietoja säädetyllä

nikotiininesteitä tai savuttomia nikotiinituotteita kuluttajalle etäviestintä käyttäen;

7) 68 §:n vastaisesti markkinoi tupakkatuotteita, tupakan vastikkeita, tupakointivälineitä, tupakkajäljitelmiä, sähkösavukkeita tai nikotiininesteitä;

8) 71 §:n vastaisesti pitää tupakkatuotteita, tupakan vastikkeita, sähkösavukkeita, nikotiininesteitä tai tupakointivälineitä, jotka on tarkoitettu tupakkatuotteen kuumentamiseen, taikka mainittujen tuotteiden tavaramerkkejä esillä myyntipaikassa.

Kunta voi peruuttaa vähittäismyyntiluvan pysyvästi, jos vähittäismyyntiluvan haltija luvan määräaikaisesta peruuttamisesta huolimatta jatkaa tai uudistaa 1 momentissa tarkoitettua lainvastaista toimintaa eikä tekoa ole pidettävä vähäisenä.

100 §

Myyntikielto

Valvira voi kieltää tupakkatuotteen, sähkösavukkeen, nikotiininesteen, höyrystettäväksi tarkoitetun nikotiinittoman nesteen, poltettavaksi tarkoitetun kasviperäisen tuotteen ja savuttoman nikotiinituotteen myymisen ja muun luovuttamisen, jos:

1) sähkösavukkeen tai täyttösäiliön valmistaja, maahantuoja tai jakelija ei ole perustanut 28 §:n 1 momentissa tarkoitettua haittavaikutusten seurantarjestelmää tai pitänyt sitä yllä taikka kieltäytyy toimittamasta seurantarjestelmän tietoja Valviralle;

2) sähkösavukkeen tai täyttösäiliön valmistaja, maahantuoja tai jakelija ei ole 28 §:n 2 momentissa tarkoitetussa tilanteessa ryhtynyt säännöksessä tarkoitettuihin korjaaviin toimenpiteisiin tai on jättänyt tekemättä säännöksessä tarkoitetun ilmoituksen;

3) valmistaja tai maahantuoja ei ole toimittanut Valviralle 14—16, 18, 20, 26, 27, 29, 29 a tai 29 b §:ssä tarkoitettuja tietoja

tavalla, säädetyssä ajassa tai säädettyä mallia käyttäen taikka jos toimitetut tiedot eivät pidä paikkaansa;

4) valmistaja tai maahantuoja on jättänyt suorittamatta Valviralle 90 §:n 3 momentissa tarkoitetun maksun.

Valviran on ilmoitettava komissiolle sellaisesta markkinavalvontalain 18 §:n nojalla määrätystä kiellosta, joka perustuu siihen, että tupakkatuote on tämän lain 11 §:n 1 momentin 1 tai 9 kohdan vastainen.

Valvira voi kieltää tupakkatuotteen myynnin ja muun luovuttamisen kuluttajille myös harkitessaan 85 §:n mukaisesti sen varmistamisesta vastuussa olevan varmistuslaboratorion hyväksymisen tai 104 §:n mukaisesti hyväksymisen peruuttamisen edellytyksiä, jos virastolla on perusteltu syy epäillä laboratoriota koskevien tietojen oikeellisuutta tai laboratorion toiminnan asianmukaisuutta. Myyntikieltoa

määrättäessä on otettava huomioon, onko valmistajalla tai maahantuojalla mahdollisuus tässä laissa tarkoitettujen velvoitteiden täyttämiseksi käyttää asian käsittelyn aikana toista hyväksyttyä laboratoriota.

Valviran on peruutettava myyntikielto heti, kun sille ei enää ole perustetta.

109 §

Tupakan myyntirikos

Joka tahallaan

1) 53 §:n 1 momentin vastaisesti myy tai muutoin vastiketta vastaan luovuttaa taikka välittää tupakkatuotteen tai nikotiinineestettä alle 18-vuotiaalle,

2) 51 §:n vastaisesti myy tai muutoin vastiketta vastaan luovuttaa taikka välittää purutupakkaa, nenänuuskaa tai suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa,

3) elinkeinotoiminnassa myy tai muutoin luovuttaa tupakkatuotteita tai nikotiinineestettä ilman vähittäismyyntilupaa 44 §:n vastaisesti tai tekemättä nikotiinineesteiden vähittäismyyntistä 48 §:ssä tarkoitettua ilmoitusta taikka

säädetyllä tavalla, säädetyssä ajassa tai säädettyä mallia käyttäen taikka jos toimitetut tiedot eivät pidä paikkaansa;

4) valmistaja tai maahantuoja on jättänyt suorittamatta Valviralle 90 §:n 3 momentissa tai 91 §:n 4 momentissa tarkoitetun maksun.

Valviran on ilmoitettava komissiolle sellaisesta markkinavalvontalain 18 §:n nojalla määrätystä kiellosta, joka perustuu siihen, että tupakkatuote on tämän lain 11 §:n 1 momentin 1 tai 9 kohdan vastainen.

Valvira voi kieltää tupakkatuotteen myynnin ja muun luovuttamisen kuluttajille myös harkitessaan 85 §:n mukaisesti sen varmistamisesta vastuussa olevan varmistuslaboratorion hyväksymisen tai 104 §:n mukaisesti hyväksymisen peruuttamisen edellytyksiä, jos virastolla on perusteltu syy epäillä laboratoriota koskevien tietojen oikeellisuutta tai laboratorion toiminnan asianmukaisuutta. Myyntikieltoa

määrättäessä on otettava huomioon, onko valmistajalla tai maahantuojalla mahdollisuus tässä laissa tarkoitettujen velvoitteiden täyttämiseksi käyttää asian käsittelyn aikana toista hyväksyttyä laboratoriota.

Valviran on peruutettava myyntikielto heti, kun sille ei enää ole perustetta.

109 §

Tupakan myyntirikos

Joka tahallaan

1) 53 §:n 1 momentin vastaisesti myy tai muutoin vastiketta vastaan luovuttaa taikka välittää tupakkatuotteen, nikotiinineestettä tai savuttoman nikotiinituotteen alle 18-vuotiaalle,

2) 51 §:n vastaisesti myy tai muutoin vastiketta vastaan luovuttaa taikka välittää purutupakkaa, nenänuuskaa tai suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa,

3) elinkeinotoiminnassa myy tai muutoin luovuttaa tupakkatuotteita, nikotiinineestettä tai savuttomia nikotiinituotteita ilman vähittäismyyntilupaa 44 §:n vastaisesti tai tekemättä nikotiinineesteiden tai savuttomien

4) 60 §:n vastaisesti tukkumyynnissä myy tai muutoin luovuttaa tupakkatuotteita tai nikotiininetettä muulle kuin mainitussa pykälässä tarkoitettulle toimijalle,

on tuomittava *tupakan myyntirikoksesta* sakkoon tai vankeuteen enintään kuudeksi kuukaudeksi.

113 §

Tupakointirikkomus

Joka tahallaan yleisen kulkuneuvon, sisätilan tai ulkoalueen haltijan tai hänen edustajansa taikka yleisen tilaisuuden järjestäjän tai siellä järjestyksenvalvojana toimivan taikka valvontaviranomaisen huomautuksesta huolimatta jatkaa tupakointia sisätilassa tai ulkoalueella, jossa tupakointi on 74 §:n 1 momentin mukaan kielletty, on tuomittava *tupakointirikkomuksesta* sakkoon.

Mitä 1 momentissa säädetään tupakoinnista, koskee myös poltettavaksi tarkoitettun kasviperäisen tuotteen polttamista ja sähkösavukkeen käyttämistä sekä savuttoman tupakkatuotteen käyttämistä 74 §:n 3 momentin vastaisesti päiväkodin taikka esi-tai perusopetusta, ammatillista koulutusta tai lukio-opetusta antavan oppilaitoksen sisä- ja ulkotiloissa.

117 §

Myyntipäällykset

Mitä tässä laissa säädetään tupakkatuotteen, poltettavaksi tarkoitetun kasviperäisen tuotteen, sähkösavukkeen, täyttösäiliön tai höyrystettäväksi tarkoitetun nikotiinittoman nesteen vähittäismyyntipakkauksesta, koskee myös tuotteen mahdollista myyntipäällystä lukuun ottamatta 32 §:n 1 momentin 2 kohtaa, 34 ja 35 §:ää sekä 6 lukua.

nikotiinituotteiden vähittäismyynnistä 48 §:ssä tarkoitettua ilmoitusta taikka

4) 60 §:n vastaisesti tukkumyynnissä myy tai muutoin luovuttaa tupakkatuotteita, nikotiininetettä *tai savuttomia nikotiinituotteita* muulle kuin mainitussa pykälässä tarkoitettulle toimijalle,

on tuomittava *tupakan myyntirikoksesta* sakkoon tai vankeuteen enintään kuudeksi kuukaudeksi.

113 §

Tupakointirikkomus

Joka tahallaan yleisen kulkuneuvon, sisätilan tai ulkoalueen haltijan tai hänen edustajansa taikka yleisen tilaisuuden järjestäjän tai siellä järjestyksenvalvojana toimivan taikka valvontaviranomaisen huomautuksesta huolimatta jatkaa tupakointia sisätilassa tai ulkoalueella, jossa tupakointi on 74 §:n 1 momentin mukaan kielletty, on tuomittava *tupakointirikkomuksesta* sakkoon.

Mitä 1 momentissa säädetään tupakoinnista, koskee myös poltettavaksi tarkoitettun kasviperäisen tuotteen polttamista ja sähkösavukkeen käyttämistä sekä savuttoman tupakkatuotteen *ja savuttoman nikotiinituotteen* käyttämistä 74 §:n 3 momentin vastaisesti päiväkodin taikka esi-tai perusopetusta, ammatillista koulutusta tai lukio-opetusta antavan oppilaitoksen sisä- ja ulkotiloissa sekä leikkikentillä.

117 §

Myyntipäällykset

Mitä tässä laissa säädetään tupakkatuotteen, poltettavaksi tarkoitetun kasviperäisen tuotteen, sähkösavukkeen, täyttösäiliön, höyrystettäväksi tarkoitetun nikotiinittoman nesteen *ja savuttoman nikotiinituotteen* vähittäismyyntipakkauksesta, koskee myös tuotteen mahdollista myyntipäällystä lukuun ottamatta 32 §:n 1 momentin 2 kohtaa, 34 ja 35 §:ää sekä 6 lukua.

118 §

Hallussapitokielto

Alle 18-vuotias ei saa pitää hallussaan tupakkatuotetta tai nikotiinainestettä.

119 §

Hävittäminen

Pidättämiseen oikeutettu virkamies saa todisteellisesti hävittää tai hävityttää sellaisen tupakkatuotteen, poltettavaksi tarkoitetun kasviperäisen tuotteen, sähkösavukkeen tai nikotiinainesteen päällyksineen, joka voidaan takavarikoida, jos on syytä olettaa, että se julistetaan menetetyksi, ja jolla ei ole sanottavaa myynti- tai käyttöarvoa.

118 §

Hallussapitokielto

Alle 18-vuotias ei saa pitää hallussaan tupakkatuotetta tai *tupakan vastiketta*.

119 §

Hävittäminen

Pidättämiseen oikeutettu virkamies saa todisteellisesti hävittää tai hävityttää sellaisen tupakkatuotteen, poltettavaksi tarkoitetun kasviperäisen tuotteen, sähkösavukkeen, nikotiinainesteen *tai savuttoman nikotiinituotteen* päällyksineen, joka voidaan takavarikoida, jos on syytä olettaa, että se julistetaan menetetyksi, ja jolla ei ole sanottavaa myynti- tai käyttöarvoa.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 . Tämän lain 25 a ja 34 § sekä 39 a §:n 1 momentti tulevat kuitenkin voimaan kuuden kuukauden kuluttua tämän lain voimaantulosta ja 39 a §:n 2—4 momentti, 39 b ja 39 c § sekä 80 §:n 2 momentti vuoden kuluttua tämän lain voimaantulosta.

Mitä 65 §:ssä säädetään, ei sovelleta savuttomiin nikotiinituotteisiin, jotka on hankittu ennen tämän lain voimaantuloa.

Savuttomista nikotiinituotteista, joita myydään tai muutoin luovutetaan kuluttajille Suomessa tämän lain tullessa voimaan, on toimitettava 29 a §:ssä tarkoitettu ilmoitus kuuden kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta. Savuttoman nikotiinituotteen valmistajan tai maahantuojan on toimitettava 29 b §:ssä tarkoitettut tiedot Valviralle ensimmäisen kerran tämän lain voimaantuloa seuraavana kalenterivuonna.

Elinkeinonharjoittaja, joka tämän lain voimaantullessa myy tai muutoin luovuttaa savuttomia nikotiinituotteita vähittäin ja kolmen kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta jättää kunnalle savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyynnistä 46

§:ssä tarkoitetun lupahakemuksen tai tekee savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyynnistä 48 §:ssä tarkoitetun ilmoituksen, saa 44 §:n 1 momentin estämättä myydä tai muutoin luovuttaa savuttomia nikotiinituotteita vähittäin vuoden ajan tämän lain voimaantulosta.

Elinkeinonharjoittaja, joka tämän lain voimaantullessa myy tai muutoin luovuttaa savuttomia nikotiinituotteita tukkumyynnissä ja kolmen kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta tekee kunnalle savuttomien nikotiinituotteiden tukkumyynnistä 50 §:ssä säädetyn ilmoituksen, saa 50 §:n estämättä myydä savuttomia nikotiinituotteita tukuittain vuoden ajan tämän lain voimaantulosta. Elinkeinonharjoittaja saa sen estämättä, mitä 60 §:n 2 momentin johdantokappaleessa säädetään, myydä ja muutoin luovuttaa jälleenmyyntiin savuttomia nikotiinituotteita kolmen kuukauden ajan tämän lain voimaantulosta, sekä sen estämättä, mitä mainitun momentin 1 kohdassa säädetään, vuoden ajan tämän lain voimaantulosta, jos ostaja pystyy osoittamaan tehneensä mainitussa kohdassa tarkoitetun hakemuksen tai ilmoituksen.

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av tobakslagen

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att tobakslagen ändras. Ändringsbehovet beror på en ändring i tolkningen av läkemedelslagen som gjort att så kallade nikotinpåsar får säljas fritt.

Genom propositionen genomförs föresatsen i regeringsprogrammet för statsminister Petteri Orpos regering att nikotinpåsar ska inkluderas i tobakslagens tillämpningsområde, och försäljning tillåtas med beaktande av de bestämmelser som föreskrivs för detta. Syftet med bestämmelserna är att förhindra användningen bland ungdomar, grå import och illegal handel samt att motverka organiserad brottslighet. Detaljförsäljning blir tillståndspliktig, det föreskrivs om samma nikotingränser som i grannländerna och endast smaker riktade till vuxna tillåts.

I propositionen föreslås det att till tobakslagen fogas en definition av rökfria nikotinprodukter som omfattar nikotinpåsar och produkter som har en nära likhet med sådana. Typiskt är det fråga om snusliknande produkter som inte innehåller tobaksplanta men som innehåller nikotin och som till användningssätt och utseende motsvarar traditionell tobak för användning i munnen.

För rökfria nikotinprodukter föreskrivs enligt förslaget en nikotingräs och på produkterna tillämpas ett förbud mot karakteristiska dofter eller smaker med undantag av smakerna mentol och mint. Till övriga delar föreslås det att bestämmelserna om rökfria nikotinprodukter i stort sett ska motsvara tobakslagens bestämmelser om tobaksprodukter och nikotinvätskor. Detaljhandelsförpackningarna för sådana produkter ska vara försedda med hälsovarningar och förpackningarnas utformning ska förenhetligas. Detaljhandeln med produkterna görs tillståndspliktig och partihandeln anmälningspliktig samtidigt som distansförsäljningen av produkterna förbjuds. För införseln ska det införas bland annat kvantitativa gränser och tidsgränser. Det ska tas ut avgifter för övervakningen av produkterna och försäljningen av dem. Användningen av rökfria nikotinprodukter ska vara förbjuden i lokaler och på utomhusområden som används av daghem eller läroanstalter som ger förskoleundervisning, grundläggande utbildning, yrkesutbildning eller gymnasieutbildning och på utomhuslekplatser. Det föreslås vara förbjudet för personer under 18 år att inneha och importera alla slag av tobakssurrogat.

Den föreslagna lagen avses träda i kraft så snart som möjligt efter det att den frysningsperiod som avses i direktivet om tekniska föreskrifter har löpt ut. Dock avses de bestämmelser som gäller egenskaperna hos rökfria nikotinprodukter och detaljhandelsförpackningarna för dem träda i kraft först senare. Dessutom ingår det flera övergångsbestämmelser i den föreslagna lagen.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
MOTIVERING.....	3
1 Bakgrund och beredning.....	3
1.1 Bakgrund.....	3
1.2 Beredning.....	3
2 Nuläge och bedömning av nuläget	5
2.1 Nuläge.....	5
2.1.1 Lagstiftning.....	5
2.1.2 Praxis	6
2.2 Bedömning av nuläget	9
3 Målsättning.....	14
4 Förslagen och deras konsekvenser	14
4.1 De viktigaste förslagen	14
4.2 De huvudsakliga konsekvenserna.....	16
4.2.1 Ekonomiska konsekvenser.....	16
4.2.2 Konsekvenser för myndigheternas verksamhet.....	20
4.2.3 Miljökonsekvenser.....	22
4.2.4 Övriga samhällseliga konsekvenser	23
5 Alternativa handlingsvägar.....	28
5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser	28
5.2 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet	29
6 Remissvar	33
7 Specialmotivering.....	35
8 Bestämmelser på lägre nivå än lag	48
9 Ikraftträdande	48
10 Verkställighet och uppföljning.....	49
11 Förhållande till andra propositioner	50
12 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning.....	50
12.1 Allmänt	50
12.2 Personlig frihet.....	51
12.3 Yttrandefrihet.....	52
12.4 Egendomsskydd.....	53
12.5 Näringsfrihet och rätt till arbete.....	54
12.6 Tillsynsavgifter	55
LAGFÖRSLAG.....	57
Lag om ändring av tobakslagen.....	57
BILAGA.....	69
PARALLELLTEXT.....	69
Lag om ändring av tobakslagen.....	69

MOTIVERING

1 Bakgrund och beredning

1.1 Bakgrund

Under de senaste åren har det på marknaden i EU och på andra håll i världen kommit ut så kallade nikotinpåsar, det vill säga produkter som till sitt yttre och till sitt användningssätt påminner om sådan tobak för användning i munnen (nedan även snus) som avses i 2 § 12 punkten i tobakslagen (549/2016). Nikotinpåsar innehåller nikotin, som antingen extraherats ur tobaksplantan eller framställts syntetiskt, samt cellulosa och andra ingredienser, såsom sötningsmedel. Nikotinpåsar innehåller inte tobaksplanta.

I Finland klassificerade Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tidigare nikotinpåsar som läkemedelspreparat. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansåg att nikotinpåsar uppfyller definitionen av läkemedel på basis av den farmakologiska verkan som nikotin har. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet gjorde klassificeringen närmast i form av produktbedömningsutlåtanden till Tullen. En följd av klassificeringen som läkemedel var att nikotinpåsar inte fick säljas i Finland utan försäljningstillstånd enligt läkemedelslagen (395/1987), och dessutom var importen av nikotinpåsar begränsad med stöd av läkemedelslagen. Till skillnad från många andra EU-länder fanns nikotinpåsar alltså inte till salu i Finland, med undantag för produkter som hade beviljats tillstånd enligt läkemedelslagen. Nikotinpåsar importerades trots detta till Finland som resandeförsel och beställdes från utlandet, även om produkter med mer än 4 milligram nikotin jämfördes med receptbelagda läkemedel som inte fick importeras utan recept. Med stöd av de tidigare riktlinjerna från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fick Tullen omhändertaga eller ta i beslag nikotinpåsar som importerats olagligen och vid behov inleda förundersökning i ärendet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelade den 4 april 2023 att det ändrat sin tolkning i fråga om nikotinpåsar och kommit fram till att nikotinpåsar utan i läkemedelslagen avsett försäljningstillstånd inte omfattas av läkemedelslagens tillämpningsområde, om de inte uttryckligen marknadsförs för medicinskt bruk eller det på annat sätt kan visas att de i regel används på samma sätt som läkemedel. I och med att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ändrat sin tolkning ska bestämmelserna i tobakslagen och kemikalielagen (599/2013) tillämpas på nikotinpåsar. Av detta följer att nikotinpåsar för närvarande kan säljas i Finland utan detaljhandelstillstånd. Lagstiftningen begränsar inte heller uttryckligen till exempel nikotinhalten i nikotinpåsar.

Enligt regeringsprogrammet för statsminister Petteri Orpos regering ska nikotinpåsar inkluderas i tobakslagens tillämpningsområde, och deras försäljning tillåtas med beaktande av de bestämmelser som föreskrivs för detta. Syftet med bestämmelserna är att förhindra användningen bland ungdomar, grå import och illegal handel samt att motverka organiserad brottslighet. Detaljförsäljning blir tillståndspliktig, det föreskrivs om samma nikotingränser som i grannländerna och endast smaker riktade till vuxna tillåts.

1.2 Beredning

Propositionen har beretts vid social- och hälsovårdsministeriet. Den baserar sig på regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av tobakslagen (RP 38/2024 rd), som överlämnades den 18 april 2024. I den regeringspropositionen föreslogs det att karaktéristiska dofter och smaker ska vara förbjudna i nikotinpåsar och andra rökfria nikotinprodukter, med

undantag av smakerna mentol, mint, te, ingefära, rosmarin och trä. De handlingar som gäller regeringsproposition RP 38/2024 rd finns tillgängliga på adressen valtioneuvosto.fi/sv/projekt med identifieringskod STM029:00/2023.

Riksdagen godkände ändringen av tobakslagen den 9 oktober 2024 i enlighet med social- och hälsovårdsutskottets betänkande om ändringen (ShUB 8/2024 rd) (riksdagens svar RSv 76/2024 rd). Efter det att lagen hade blivit antagen uppdagades det emellertid att de bestämmelser som gäller smakerna på nikotinpåsarna hade kunnat gynna ett enskilt företag. Genom lagändringen vill man i enlighet med regeringsprogrammet trygga en rättvis och öppen konkurrens samt en jämlik och icke-diskriminerande behandling av företagare, och därför beslutade regeringen i oktober 2024 att lagen inte ska föredras för republikens president för stadfästelse och att beredningen av regeringspropositionen ska inledas på nytt. Republikens president beslutade den 8 november 2024 att inte stadfästa lagen, varefter den icke stadfästa lagen återgick till riksdagen som icke stadfäst (ISL 1/2024 rd). Riksdagen förkastade lagen den 28 november 2024 och godkände i sin skrivelse (RSk 30/2024 rd) ett uttalande enligt vilket riksdagen förutsätter att statsrådet skyndsamt bereder en ny regeringsproposition om rökfria nikotinprodukter så att aktuella uppgifter om lagberedningen gällande dessa nikotinprodukter i närområdena beaktas vid beredningen.

Det nya utkastet till regeringsproposition var ute på remiss den 25 november 2024–20 januari 2025. Begäran om utlåtande publicerades i tjänsten valtioneuvosto.fi och begäran om utlåtande sändes till de ministerier och statliga myndigheter som är centrala med tanke på ärendet, välfärdsområdena, de kommunala tillsynsenheterna inom miljö- och hälsoskyddet, folkhälsoorganisationerna och företrädare för näringslivet. Remissvaren behandlas nedan i avsnitt 6.

Utkastet till proposition anmälades den 26 november 2024 till Europeiska kommissionen (nedan *kommissionen*) och de övriga medlemsstaterna i Europeiska unionen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (nedan *TRIS-direktivet*). Anmälningsnumret är 2024/0643/FI i TRIS-databasen, som innehåller förslag till tekniska föreskrifter. Frysningsperioden enligt TRIS-direktivet löper egentligen ut den 27 februari 2025, men frysningsperioden förlängs med tre månader om kommissionen eller en EU-medlemsstat under frysningsperioden lämnar ett detaljerat utlåtande om författningsförslaget.

En anmälan om utkastet till proposition gjordes till Världshandelsorganisationen den 26 november 2024 i enlighet med Världshandelsorganisationens avtal om tekniska handelshinder. Anmälningsnumret är G/TBT/N/FIN/85/Rev.4, och anmälan kunde kommenteras till och med den 25 januari 2025.

Propositionen har behandlats i delegationen för kommunal ekonomi och kommunal förvaltning.

Rådet för bedömning av lagstiftningen lämnade ett utlåtande om utkastet till regeringsproposition, som ledde till att regeringens proposition RP 38/2024 rd lämnades. Utlåtandet offentliggjordes den 11 mars 2024 och det kan läsas på rådets webbplats på adressen https://valtioneuvosto.fi/-/nikotiinipusseja-koskeva-esitys-on-hyvin-valmisteltu?languageId=sv_SE

De handlingar som gäller regeringspropositionen finns tillgängliga på adressen valtioneuvosto.fi/sv/projekt med identifieringskod STM133:00/2024.

2 Nuläge och bedömning av nuläget

2.1 Nuläge

2.1.1 Lagstiftning

Tobakslagen

Enligt 2 § 14 punkten i tobakslagen avses med tobakssurrogat en produkt som till användningssättet motsvarar en tobaksprodukt, men som inte innehåller tobak. Nikotinpåsar uppfyller definitionen av tobakssurrogat.

Enligt 51 § i tobakslagen får tuggtobak, tobak för användning i näsan och tobak för användning i munnen inte säljas eller på annat sätt överlåtas eller förmedlas. Definitioner av tuggtobak, tobak för användning i näsan och tobak för användning i munnen finns i 2 § 10–12 punkten i tobakslagen. När det gäller tobak för användning i munnen, det vill säga snus, grundar sig försäljningsförbudet i 51 § i tobakslagen på artikel 17 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG, nedan *tobaksdirektivet*. Sverige är det enda EU-medlemslandet som har ett undantag från förbudet. Sverige fick tillstånd till ett undantag i anslutningsfördraget på villkor att Sverige vidtar alla åtgärder som behövs för att säkerställa att tobak för användning i munnen inte släpps ut på marknaden i de andra medlemsstaterna.

I 8 kap. i tobakslagen föreskrivs det om införsel, och enligt 62 § i den lagen får den som inte har fyllt 18 år inte föra in tobaksprodukter eller nikotinvätska i landet. I 63 § i tobakslagen förbjuds dessutom införsel av tuggtobak, tobak för användning i näsan och tobak för användning i munnen, och införselförbudet gäller också anskaffning och mottagande av sådana tobaksprodukter per post eller på något annat motsvarande sätt från länder utanför Finland. Från förbudet mot införsel har dock föreskrivits ett undantag som gäller resandeförsel, enligt vilket en privatperson för eget personligt bruk in i landet får medföra sammanlagt högst 1 000 gram rökfria tobaksprodukter per kalenderdygn. I 66 § i tobakslagen begränsas resandeförseln av tobaksprodukter och nikotinvätskor från länder utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

I 74 § i tobakslagen föreskrivs det om allmänna rökförbud. Det viktigaste syftet med rökförbuden är att skydda andra människor mot exponering för tobaksrök. I 3 mom. i den paragrafen föreskrivs det emellertid att rökfria tobaksprodukter inte får användas i lokaler eller på utomhusområden som används av daghem eller läroanstalter som ger förskoleundervisning, grundläggande utbildning, yrkesutbildning eller gymnasieutbildning och inte heller på utomhuslekplatser. Användningen av rökfria tobaksprodukter har inte negativa effekter på andra människors hälsa på samma sätt som till exempel rökning av cigaretter, men trots detta har det ansetts motiverat att användningen av rökfria tobaksprodukter ska vara förbjuden särskilt i utrymmen som är avsedda för barn och unga.

Detaljhandel med tobaksprodukter och nikotinvätskor är tillståndspliktig, och i 97 § i tobakslagen föreskrivs det om situationer där detaljhandelstillståndet får återkallas. Detta får enligt 1 mom. 3 punkten i den paragrafen göras om innehavaren av detaljhandelstillståndet, trots att kommunen eller en annan tillsynsmyndighet gett en skriftlig varning eller trots en straffrättslig påföljd, i strid med 51 § säljer eller på annat sätt överlåter tuggtobak, tobak för användning i näsan eller tobak för användning i munnen. Dessutom ska den som uppsåtligt i

strid med 51 § säljer eller på annat sätt mot ersättning överlåter eller förmedlar tuggtobak, tobak för användning i näsan eller tobak för användning i munnen enligt 109 § 2 punkten i tobakslagen för brott vid försäljning av tobak dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

Enligt 118 § i tobakslagen får den som inte fyllt 18 år inte inneha tobaksprodukter eller nikotinvätska.

På nikotinpåsar tillämpas inte bara tobakslagen utan också kemikalielagstiftningen. Nikotinpåsar omfattas av tillämpningsområdet för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006, nedan *CLP-förordningen*. Detaljhandelsförpackningar för nikotinpåsar ska vara försedda med sådana märkningar enligt CLP-förordningen som baserar sig på klassificering av blandningen och som anger produktens farlighet.

Konsument säkerhetslagen (920/2011) är en allmän lag som handlar om säkerheten hos konsumtionsvaror och konsumenttjänster. Konsument säkerhetslagen är enligt dess 4 § subsidiär: om det i den speciallagstiftning som tillämpas på en produkt ställs samma eller mer omfattande krav på säkerhetsnivå som i konsument säkerhetslagen, tillämpas konsument säkerhetslagen inte. Konsument säkerhetslagen tillämpas inte på nikotinpåsar, eftersom kraven beträffande koncentrationer i nikotinpåsar och deras produktinformation grundar sig på CLP-förordningen.

Världshälsoorganisationens (WHO) ramkonvention om tobakskontroll

Enligt artikel 5.2 b i Världshälsoorganisationens (WHO) ramkonvention om tobakskontroll (FördrS 27/2005) ska avtalsparterna besluta om och genomföra effektiva lagstiftnings-, exekutiva och administrativa åtgärder för att utveckla lämpliga politiska program för att förebygga och minska tobaksbruk, nikotinberoende och exponering för tobaksrök.

2.1.2 Praxis

I april 2023 gav Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet högsta domstolen ett sakkunnigutlåtande i ett ärende som gällde smuggling av nikotinsnuspreparat, det vill säga nikotinpåsar, som förpackats i portionspåsar och läkemedelsbrott. Högsta domstolen ansåg i sitt avgörande HD 2023:77 i oktober 2023 att nikotinsnuspreparaten i fråga inte kunde betraktas som sådana läkemedel som avses i 3 § i läkemedelslagen på grund av framställningssätt eller verkningar.

Säkerhets- och kemikalieverket övervakar att kemikalielagen iakttas. I 45 b § i kemikalielagen föreskrivs det om förbud mot eller begränsning av kemikalier som orsakar allvarlig olägenhet eller fara. Till den del en kemikalie inte omfattas av begränsningar enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG kan statsrådet enligt vad som föreskrivs i 1 mom. i den paragrafen, om det konstateras att användningen av en kemikalie eller en vara som innehåller kemikalien orsakar eller med fog bedöms orsaka allvarlig olägenhet eller fara för hälsan eller miljön, besluta att för viss tid eller tills vidare begränsa eller förbjuda tillverkning, import, utsläppande på marknaden eller annan överlåtelse, export, användning eller

annan därmed jämförlig hantering av kemikalien eller den vara som innehåller kemikalien, samt meddela begränsningar och villkor för verksamheten. I 3 mom. i den paragrafen föreskrivs att om avvärjandet av sådan olägenhet eller fara som avses i 1 mom. förutsätter snabba åtgärder, får Säkerhets- och kemikalieverket temporärt meddela behövliga förbud och begränsningar. Saken ska då utan dröjsmål lämnas till statsrådet för beslut.

Säkerhets- och kemikalieverket meddelade den 14 juni 2023 ett beslut med stöd av 45 b § 3 mom. i kemikalielagen (diarienummer 6287/00.00.01/2023) där utsläppandet på marknaden i Finland av nikotinpåsar med nikotininnehåll på 20 milligram per påse eller mer förbjuds. Beslutet grundade sig framför allt på behovet av att skydda barn och ungdomar mot nikotinförgiftning. Säkerhets- och kemikalieverket bedömde att påsar som innehåller 20 milligram nikotin eller mer kan medföra sådan allvarlig fara för spädbarn och små barn som avses i 45 b § i kemikalielagen. Statsrådet fastställde Säkerhets- och kemikalieverkets beslut den 21 september 2023.

Efter att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ändrade sin tolkning i fråga om nikotinpåsar har man i allt högre grad börja göra reklam för dessa produkter på nätet trots att marknadsföring av tobakssurrogat redan är förbjuden enligt den gällande tobakslagen. Reklamen riktas till finländska konsumenter och för den ansvarar i regel näringsidkare utanför Finland. Importen av nikotinpåsar har ökat tydligt och dessa produkter har börjat säljas i dagligvarubutiker, i kiosker och på servicestationer. Produkter säljs också på sådana verksamhetsställen där det av tradition inte har funnits någon försäljning av tobaksprodukter eller andra motsvarande produkter, såsom exempelvis i skomakeriaffärer. Enligt vad som rapporterats i medierna har åtminstone en del av detaljförsäljarna till sitt utbud tagit enbart sådana nikotinpåsar vars nikotinhalt inte överskrider en viss gräns, till exempel 16 milligram per gram. Enligt uppgifter från Säkerhets- och kemikalieverket har verket dock fått anmälningar enligt kemikalielagen också om nikotinpåsar med en högre halt än så.

Folkhälsoorganisationerna publicerade den 5 juni 2023 ett öppet brev till aktörerna inom handeln där de föreslog att nikotinpåsar inte ska tas till försäljning i detaljhandeln medan revideringen av tobakslagen pågår. Organisationerna framhöll i sitt brev att nikotin är giftigt och har skadliga hälsoeffekter samt att den ökade tillgången till och försäljningen av nikotinpåsar sannolikt kommer att leda till att allt fler människor redan i yngre ålder utvecklar ett nikotinberoende som är svårt att bli fritt från.

Hösten 2023 lät folkhälsoorganisationen Suomen ASH ry göra en enkät för att utreda finländarnas uppfattningar om nikotin och nikotinpåsar (<https://suomenash.fi/tiedotteet/2023/vaesto-huolissaan-nuorten-nikotiinipussien-kaytosta/>).

Enligt enkäten är 75 procent av finländarna oroade över att användningen av nikotinpåsar ökar bland unga. Totalt 64 procent vill förhindra en ökad användning av nikotinpåsar genom strängare lagstiftning, medan 16 procent motsätter sig detta. De återstående 20 procenten hade ingen åsikt i saken. Nästan varannan finländare skulle förbjuda försäljning av nikotinpåsar helt och hållet. Materialet i enkätundersökningen sammanställdes i en internetpanel genom ett stratifierat urval i flera faser, och antalet intervjuade var drygt 2 000.

Genomförandet av konventionen om barnets rättigheter (FördrS 59 och 60/1991) övervakas av en kommitté som lyder under Förenta nationerna och som den 2 juni 2023 gav Finland rekommendationer om genomförandet av konventionen. Kommittén rekommenderar att Finland bland annat effektiviserar åtgärderna för att förebygga rökning bland unga. Dessutom har Världshälsoorganisationen (nedan WHO), som lyder under Förenta nationerna, konstaterat att den anser att smaker är en av de viktigaste faktorerna när det gäller att göra nikotinpåsar lockande för ungdomar.

Det finns inga exakta uppgifter om den totala förbrukningen av nikotinpåsar, men förbrukningen har antagligen ökat när försäljningen av produkterna har avreglerats. Institutet för hälsa och välfärd har utrett användningen av nikotinpåsar som en del av undersökningen Hälsosamma Finland. Uppgifterna samlades in mellan september 2022 och mars 2023, då försäljningen av nikotinpåsar ännu krävde detaljhandelstillstånd enligt läkemedelslagen. Enligt undersökningen använde 8,1 procent av männen i åldern 20–64 år och 1,9 procent av kvinnorna i samma ålder nikotinpåsar dagligen eller sporadiskt vid tidpunkten för undersökningen. Den dagliga användningen var mindre frekvent (2,5 procent av männen och 0,5 procent av kvinnorna).

År 2023 tillfrågades unga i enkäten Hälsa i skolan (Institutet för hälsa och välfärds statistikrapport 48/2023) för första gången om användningen av nikotinpåsar. Användningen av nikotinpåsar är vanligare bland pojkar än bland flickor. Nikotinpåsar hade då och då eller dagligen använts av 11 procent av pojkarna och 3 procent av flickorna i årskurs 8 och 9 i den grundläggande utbildningen, 7 procent av pojkarna och 2 procent av flickorna i årskurs 1 och 2 i gymnasiet samt 21 procent av pojkarna och 8 procent av flickorna i årskurs 1 och 2 i yrkesläroanstalter. Det bör beaktas att uppgifterna i enkäten Hälsa i skolan samlades in i årskurserna 4 och 5 i den grundläggande utbildningen 1 mars–14 april, i årskurserna 8 och 9 i den grundläggande utbildningen och i gymnasiet 3 april–12 maj och i yrkesläroanstalterna 1 mars–12 maj. Datainsamlingen har alltså delvis gjorts vid den tidpunkt då försäljningen av nikotinpåsar ännu krävde detaljhandelstillstånd enligt läkemedelslagen. Det kan antas att avregleringen av försäljningen har ökat konsumtionen av nikotinpåsar bland unga.

Enkäten Hälsa i skolan visar också att 7 procent av pojkarna och 6 procent av flickorna i årskurs 8 och 9 i den grundläggande utbildningen använde elektroniska cigaretter dagligen 2023, medan motsvarande siffra 2021 var 3 procent för pojkarna och 1 procent för flickorna. På motsvarande sätt använde 2 procent av pojkarna och 3 procent av flickorna i årskurs 1 och 2 i gymnasiet och 6 procent av pojkarna och 7 procent av flickorna i årskurs 1 och 2 vid yrkesläroanstalter produkten dagligen. Dessutom blev det vanligare att prova elektroniska cigaretter i årskurserna 4 och 5 i den grundläggande utbildningen: av pojkarna hade 7 procent och av flickorna 3 procent provat elektroniska cigaretter åtminstone en gång.

Enligt uppgifter som samlades in våren 2024 hade 31 procent av pojkarna och 17 procent av flickorna i årskurs 9 använt nikotinpåsar någon gång. Under de senaste 30 dagarna hade 20 procent av pojkarna och 10 procent av flickorna använt nikotinpåsar, medan 11 procent av pojkarna och 3 procent av flickorna hade använt nikotinpåsar dagligen. Mer än hälften av 15–16-åringarna ansåg det vara lätt eller mycket lätt att få tag på nikotinpåsar.¹

År 2023 förde finländarna in sammanlagt 14,6 miljoner dosor snus och nikotinpåsar till Finland som resandeförsel, och av denna mängd utgjorde snuset 13,0 miljoner dosor. Införseln av snus minskade från 2022, då det fördes in 14,9 miljoner dosor snus. Införselkvantiteterna är dock inte direkt jämförbara sinsemellan, eftersom det först i samband med 2023 års intervjuundersökning frågades separat om införsel av nikotinpåsar. Mest snus fördes det som resandeförsel in 2018, cirka 18,3 miljoner dosor.

Dessutom har den olagliga förmedlingen av snus blivit vanligare under en lång tid. Mängderna snus som Tullen har beslagt har ökat, men på basis av antalet beslag är det inte möjligt att uppskatta hur omfattande smugglingen är. År 2021 beslagtogs Tullen sammanlagt 9 104

¹ Användning av alkohol och droger samt spel om pengar bland ungdomar — ESPAD 2024: De finländska ungdomarna använder fortsättningsvis allt mindre alkohol, det är vanligt att använda vape och nikotinpåsar, Statistikrapport från Institutet för hälsa och välfärd 58/2024

kilogram snus, vilket var cirka 2 000 kilogram mer än året innan och den största mängden genom tiderna. Större snuspartier smugglades in på den finländska marknaden huvudsakligen från norra Sverige över landgränsen, men beslag gjordes även inom båttrafiken. Försäljning och smuggling av snus har i stor utsträckning blivit professionell brottslighet i Finland.

År 2023 beslagtogs betydligt mindre mängder snus än året innan: år 2023 beslagtogs 857 kilo snus medan mängden år 2022 var 4 460 kilo. År 2024 började mängderna snus som beslagtogs dock öka markant igen: under januari–september 2024 beslagtogs mer än 4 500 kilogram snus.

2.2 Bedömning av nuläget

Nikotinpåsar är en ny nikotinprodukt och det finns tills vidare få undersökningar om deras effekter på människors hälsa. Nikotinpåsar har visat sig vara ett potentiellt mindre skadligt alternativ för rökare eller snusanvändare, men i vissa produkter har mycket höga nikotinhalter och tobaksspecifika nitrosaminer observerats.² Dessutom kan produkten locka nya användare bland ungdomar och andra personer som aldrig har använt tobaksprodukter.

Nikotin är ett stimulerande och uppiggande ämne som påverkar nervsystemet och som till följd av de strukturella förändringar i hjärnan som det orsakar är ytterst beroendeframkallande. Nikotinet är det viktigaste beroendeframkallande ämnet i cigaretter, snus och andra tobaksprodukter. Nikotin bidrar till att dra samman blodkärlen, vilket ökar hjärtfrekvensen och höjer blodtrycket, så att risken för arytmier sannolikt ökar. Nikotin förvärrar hjärt- och kärlsjukdomar, minskar effekten av blodtrycksmediciner och ökar risken för trombos och typ 2-diabetes. Det finns dessutom indikationer på att nikotin bidrar till att cellerna förvandlas till cancerceller, ökar delningen av cancerceller och upprätthåller utvecklingen av cancervävnad.³

Vid upprepad användning av nikotin vänjer sig kroppen och anpassar sig snabbt till det och risken att bli beroende är hög. Det utvecklas en tolerans mot nikotinets effekter så att man tål mer. Tobaks- och nikotinberoende är en kronisk sjukdom.

Användningen av nikotinprodukter inleds vanligen i ungdomen då hjärnan fortfarande utvecklas, och användningen av nikotin i ungdomen orsakar bestående förändringar i hjärnans struktur och funktion. Nikotinanvändning påverkar de kognitiva funktionerna, och de strukturella och funktionella förändringar som nikotinet ger upphov till leder till långvariga brister i uppmärksamheten. Dessutom upplever ungdomar nikotinets kortvariga positiva effekter kraftigare än vuxna, vilket kan bidra till att ett beroende uppstår. Sådana förändringar i hjärnan som uppstår i ungdomen bidrar till att upprätthålla ett redan utvecklat beroende av nikotin och ökar risken för användning av andra berusningsmedel. Dessutom försämrar nikotin

² Mallock N, Schulz T, Malke S, Dreiaek N, Laux P, Luch A. Levels of nicotine and tobacco-specific nitrosamines in oral nicotine pouches. *Tobacco Control*. 2024 Mar 1;33(2):193–9. <https://doi.org/10.1136/tc-2022-057280>

³ Vähäkangas, Kirsi (2022) Nikotiinin yhteys syöpään. I verkett Heloma A., Korhonen T., Patja, K., Salminen O., Winell, K. Tupakka- ja nikotiiniriippuvuus. Helsingfors: Duodecim, 2022, s. 112–113 samt National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (US) Office on Smoking and Health. Chapter 5. Nicotine. *The Health Consequences of Smoking—50 Years of Progress: A Report of the Surgeon General*. Atlanta (GA): Centers for Disease Control and Prevention (US); 2014. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK179276/>

den psykiska hälsan hos ungdomar, eftersom användningen av nikotin kan bidra till uppkomsten av ångest- och depressionssymtom.⁴

Nikotin passerar lätt genom moderkakan och användningen av nikotin under graviditeten har skadliga effekter på utvecklingen av fostrets nervceller. En studie har visat ett samband mellan exponering för nikotin under graviditeten och utvecklandet av svårigheter att reglera aktivitet och uppmärksamhet (ADHD) i unga år.⁵ Studier som utförts på djur visar att nikotin är klart giftigt för fostret och särskilt skadligt för hjärnan och lungorna. Det finns preliminära resultat som tyder på att detta också gäller människor.⁶

I ungdomen står användningen av alkohol i samband med användningen av nikotinprodukter, och när nikotin och alkohol används samtidigt konsumeras en större mängd alkohol. För unga har användningen av nikotinprodukter dessutom ett klart samband med att testa cannabis.⁷ Risken för nikotinberoende ökar med en högre nikotinhalt, men symtom på nikotinberoende kan uppträda hos ungdomar redan efter en liten användning. Ju tidigare användningen av nikotin inleds, desto sannolikare är det också att användningen fortsätter. Nikotinberoende är en stark indikator på fortsatt rökning hos vuxna.⁸

Nikotin är dessutom ett mycket giftigt ämne med biverkningar som till exempel yrsel, huvudvärk, hjärtklappning och illamående vid sidan av att det är beroendeframkallande. Nikotin är lika giftigt oberoende av om det härstammar till exempel från en cigarett, en elektronisk cigarett eller en nikotinpåse. Enligt den på EU-nivå harmoniserade klassificeringen är en uppskattning av akut toxicitet för nikotin vid oral exponering 5 milligram per kilogram kroppsvikt. Mängden förgiftningssymtom beror på hur mycket nikotin som har tagits upp i kroppen. Detta varierar i sin tur individuellt. Den lägsta koncentration av nikotin i blodet som lett till dödlig nikotinförgiftning har varit 1 milligram nikotin per liter blod.⁹

Som det beskrivs ovan i avsnitt 2.1.2 har det med stöd av 45 b § i kemikalielagen fattats ett beslut enligt vilket det är förbjudet att på marknaden släppa ut nikotinpåsar med nikotinnehåll på 20 milligram eller mer. Trots beslutet enligt kemikalielagen får det på marknaden finnas

⁴ Exempelvis Leslie FM. Unique, long-term effects of nicotine on adolescent brain. *Pharmacology Biochemistry and Behavior*. 2020 Oct 1;197:173010. <https://doi.org/10.1016/j.pbb.2020.173010>

⁵ Exempelvis Sourander A, Sucksdorff M, Chudal R, Surcel HM, Hinkka-Yli-Salomäki S, Gyllenberg D, et al. Prenatal Cotinine Levels and ADHD Among Offspring. *Pediatrics*. 2019;e20183144. <https://doi.org/10.1542/peds.2018-3144>

⁶ Vähäkangas, Kirsi (2022) Nikotiinin vaikutukset. I verket Heloma A., Korhonen T., Patja, K., Salminen O., Winell, K. Tupakka- ja nikotiiniriippuvuus. Helsingfors: Duodecim, 2022, s. 111

⁷ Exempelvis Cross SJ, Lotfipour S, Leslie FM. Mechanisms and genetic factors underlying co-use of nicotine and alcohol or other drugs of abuse. *Am J Drug Alcohol Abuse*. 2017 Mar;43(2):171–85 <https://dx.doi.org/10.1080/00952990.2016.1209512> samt Raitasalo K, Karjalainen K, Ollila H, Ruokolainen O, Hakkarainen P. Smoke in the air — Associations between experimentation with cannabis and the use of tobacco and nicotine products among 15—16-year-old school students. *Addictive Behaviors*. 2021 Mar 1;114:106714. <https://doi.org/10.1016/j.addbeh.2020.106714>

⁸ Exempelvis Ruokolainen O, Härkänen T, Lahti J, Haukkala A, Heliövaara M, Rahkonen O. Association between educational level and smoking cessation in an 11-year follow-up study of a national health survey. *Scand J Public Health*. 2021 Mar 1;49(8):951–60. <https://doi.org/10.1177/1403494821993721>

⁹ Vähäkangas, Kirsi (2022): Nikotiinin vaikutukset. I verket Heloma A., Korhonen T., Patja, K., Salminen O., Winell, K. Tupakka- ja nikotiiniriippuvuus. Helsingfors: Duodecim, 2022, s. 81

nikotinpåsar med en rätt hög nikotinhalt. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet har uppskattat att den högsta nikotindos som kan konsumeras utan hälsofara är 0,0008 milligram per kilogram kroppsvikt. För vuxna som väger 60 kilogram innebär detta 0,048 milligram nikotin. Nikotindosen i en nikotinpåse med 20 milligram nikotin är alltså mer än 400 gånger större än den nikotinmängd som enligt ovannämnda bedömning kan konsumeras utan hälsofara.

Nikotinförgiftning kan vara dödlig, även om uppskattningarna av hur mycket som är en dödlig oral engångsdos varierar. Den oftast nämnda uppskattningen av den dödliga dosen är 0,5–1 milligram per kilogram kroppsvikt.¹⁰ Beräknat på detta sätt räcker det med en nikotinpåse innehållande 20 milligram nikotin för att, om påsen förtärs, döda ett barn som väger upp till 40 kilogram. Enligt andra uppskattningar skulle en livshotande dos nikotin vid förtäring vara 6,5–13 milligram per kilogram kroppsvikt.¹¹ Om en dödlig dos antas vara 6,5 milligram per kilogram kroppsvikt, kan drygt tre nikotinpåsar med en vikt på ett gram och en nikotinhalt på 20 milligram per gram vid förtäring döda ett barn på 10 kilogram. Godis- och fruktsmaker i nikotinpåsar kan locka i synnerhet småbarn att svälja produkterna, och även en liten mängd kan ge allvarliga förgiftningssymtom. Dessutom är förpackningarna med nikotinpåsar i allmänhet inte märkta med nikotinhalten i påsarna, vilket innebär att konsumenten inte nödvändigtvis vet hur stark produkten är.

Beräkningarna ovan har gjorts utifrån antagandet att nikotinet i en nikotinpåse upptas fullständigt i kroppen. Nikotinuptaget från nikotinpåsar har undersökts endast i begränsad utsträckning, men enligt vissa bedömningar kan ungefär hälften av nikotinet upptas.¹² Nikotinuptaget kan också påverkas av flera faktorer, såsom av hur länge produkten används.

Fram till utgången av september 2024 har Giftinformationscentralen i år kontaktats sammanlagt 325 gånger med anledning av nikotinpåsar. I hälften av fallen handlade det om barn under 2 år. En annan betydande grupp var barn och unga vuxna.¹³

I tobakslagen begränsas försäljningen och marknadsföringen av tobakssurrogat såsom nikotinpåsar: de får till exempel inte i näringsverksamhet säljas eller på annat sätt överlåtas till den som inte har fyllt 18 år (53 § 2 mom.), de får inte marknadsföras (68 §) och de eller deras varumärken får inte hållas synliga i detaljhandeln (71 § 1 mom.). Tobakslagen innehåller dock inga bestämmelser om egenskaperna hos tobakssurrogat, såsom hur mycket nikotin eller andra ingredienser som får ingå i dem. Den som tillverkar eller importerar tobakssurrogat behöver inte heller göra en anmälan till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (nedan *Valvira*) om utsläppande av produkten på marknaden. Till skillnad från detaljhandel med tobaksprodukter och nikotinvätskor krävs det inte försäljningstillstånd för detaljhandel med tobakssurrogat. I tobakslagen krävs det inte heller några varningstexter på detaljhandelsförpackningar för tobakssurrogat som berättar om produkternas negativa effekter

¹⁰ Vähäkangas, Kirsi (2022): Nikotiinin vaikutukset. I verk et Heloma A., Korhonen T., Patja, K., Salminen O., Winell, K. Tupakka- ja nikotiiniriippuvuus. Helsingfors: Duodecim, 2022, s. 81

¹¹ Bernd Mayer: How much nicotine kills a human? Tracing back the generally accepted lethal dose to dubious self-experiments in the nineteenth century. Archives of Toxicology, 2014, 88. årg., nr 1, s. 5–7

¹² Lunell, E, et al., Pharmacokinetic Comparison of a Novel Non-tobacco-Based Nicotine Pouch (ZYN) With Conventional, Tobacco-Based Swedish Snus and American Moist Snuff. Nicotine Tob Res, 2020. 22(10): p. 1757–1763

¹³ Lääkärilehti 22.10.2024: Nikotiinipussi pikkulapsen suussa tuo myrkytysvaaran, <https://www.laakarilehti.fi/terveydenhuolto/nikotiinipussi-pikkulapsen-suussa-tuo-myrkytysvaaran/?public=6a68a82aa3ca64aadf1763214163c811>

på hälsan, och utformningen av detaljhandelsförpackningar för tobakssurrogat har inte förenhetligats genom lag. Tobakssurrogat får föras in i landet utan begränsningar.

Till skillnad från smaktillsatser i tobaksprodukter omfattas smaktillsatser i tobakssurrogat inte av några bestämmelser. Av detta följer att nikotinpåsar kan smaksättas så att de blir mer lockande. Smaken av exempelvis bär, lakrits, energidryck eller fruktgodis kan tilltala i synnerhet barn och unga och bidra till att minska uppfattningen om produktens skadlighet och dess negativa effekter på hälsan. Smaker som används för nikotinpåsar är också smaker av olika alkoholdrycker, såsom whiskycola, longdrink eller champagne. Forskning visar att nikotin i sig ökar alkoholbegäret.¹⁴ Samverkan mellan alkohol och nikotin kan ha betydelse för hur beroende utvecklas, och om en person är berusad kanske tecknen på nikotinförgiftning inte upptäcks i tid.

Det är också värt att notera att smaken i nikotinpåsarna utgör produktens huvudsakliga smak och att den inte är avsedd att dölja produktens dåliga smak utan att göra produkten lockande. De aromämnen som används i nikotinpåsar gör sannolikt nikotinpåsarna giftigare.¹⁵ En del av de smakämnen som används i nikotinpåsar förstärker också upptaget av nikotin.

Användningen av nikotinpåsar begränsas varken av tobakslagen eller av någon annan lag, så för närvarande får nikotinpåsar i princip användas även till exempel i årskurserna 1–6. Innehav av nikotinpåsar eller andra tobakssurrogat, med undantag för nikotinvätska, är inte förbjudet för minderåriga i tobakslagen. Således får också minderåriga inneha till exempel nikotinpåsar, elektroniska cigaretter som inte innehåller nikotin (så kallade vejpar) och energisnus.

Enkäten Hälsa i skolan visar att användningen av elektroniska cigaretter har ökat bland barn och unga under de senaste åren. I vissa åldersgrupper är användningen bland flickor dessutom redan vanligare än användningen bland pojkar. En anledning till att de elektroniska cigaretterna blivit vanligare kan vara de färgglada nikotinfria ”vejparna” med olika smaker och dofter som lockar särskilt unga användare för att man kan göra olika trick med dem och för att de fått synlighet i sociala medier. De ungas intresse för tobakssurrogat som innehåller smaker verkar faktiskt ha ökat, och när de lär sig använda nikotinfria elektroniska cigaretter kan tröskeln sänkas för användning av motsvarande produkter som innehåller nikotin. Dessutom vet barnen inte alltid själva om den produkt de använder innehåller nikotin eller inte.

Det är sannolikt att en stor del av de elektroniska cigaretter som ungdomar använder skaffas utanför de officiella kanalerna, till exempel via internet, från länder utanför EU. Det är alltså fråga om olagliga produkter. För försäljning och anskaffning av elektroniska cigaretter används i regel sociala medier och försäljarna är ofta de unga själva. Det är också känt att unga har rånats i samband med handel med elektroniska cigaretter som man kommit överens om med andra unga.

¹⁴ Verplaetse TL, McKee SA. An overview of alcohol and tobacco/nicotine interactions in the human laboratory. *Am J Drug Alcohol Abuse*. 2017 Mar;43(2):186—196.
<https://dx.doi.org/10.1080/00952990.2016.1189927>

¹⁵ Rinaldi S, Pieper E, Schulz T, Zimmermann R, Luch A, Laux P, Mallock-Ohnesorg N. Oral nicotine pouches with an aftertaste? Part 2: in vitro toxicity in human gingival fibroblasts. *Arch Toxicol*. 2023 Sep;97(9):2343–2356. doi: 10.1007/s00204-023-03554-9. Epub 2023 Jul 23. PMID: 37482550; PMCID: PMC10404181 samt Shaikh SB, Tung WC, Pang C, Lucas J, Li D, Rahman I. Flavor Classification/Categorization and Differential Toxicity of Oral Nicotine Pouches (ONPs) in Oral Gingival Epithelial Cells and Bronchial Epithelial Cells. *Toxics*. 2022 Oct 31;10(11):660.
<https://doi.org/10.3390/toxics10110660>

Undersökningar har visat att även nikotinfria vätskor för elektroniska cigaretter innehåller hälsoskadliga ämnen, såsom tungmetaller.¹⁶ Till exempel har blyhalten konstaterats vara flera gånger större än vad som är tillåtet i dricksvatten. Åtminstone delvis kan det vara fråga om att tungmetaller har frigjorts i vätskan från anordningens metalldelar. Bly påverkar till exempel det centrala nervsystemet negativt och orsakar bland annat beteendestörningar och ger en lägre intelligenskvot. Dessutom har bly visat sig skada njurarna samt hjärtat och blodkärlen. Att minderåriga får inneha till exempel nikotinpåsar och ”vejpar” är problematiskt inte bara med tanke på deras hälsa utan också med tanke på att de med hjälp av produkterna i fråga kan öva användningen av andra produkter som avses i tobakslagen.

Vid läroanstalterna har vejpning under skoldagen blivit ett problem som det endast finns begränsade sätt att ingripa i. Det faktum att minderåriga inte har förbjudits att inneha nikotinfria elektroniska cigaretter försvårar också ingripandet i innehavet av elektroniska cigaretter som innehåller nikotin, eftersom läroanstaltens personal inte nödvändigtvis har metoder att utreda om produkten innehåller nikotin eller inte.

Minderåriga får dessutom importera tobakssurrogat, med undantag av nikotinvätska.

Allt som allt kan den gällande tobakslagstiftningen anses otillräcklig för att skydda befolkningen, särskilt barn och ungdomar, mot sådana hälsorisker och hälsofaror som nikotinpåsar och andra tobakssurrogat ger upphov till. Om nikotinpåsar förblir fritt tillgängliga på marknaden finns det risk för att de blir populärare, särskilt bland yngre, och att de blir en ny inkörsport till nikotinberoende. Dessutom finns det mycket allvarliga hälsofaror förknippade med att små barn kan svälja eller suga på välsmakande nikotinpåsar som de kan ha hittat till exempel hemma eller utomhus.

Sverige är det enda EU-landet där snusförsäljning är tillåten. I synnerhet nära Finlands gräns finns det flera snusgrossister som riktar sig till finländare och där finländska konsumenter skaffar snus som de olagligt säljer vidare i Finland. I Sverige tillverkas och säljs snus med hög nikotinhalt som är särskilt populärt uttryckligen bland finländska konsumenter. Nikotinhalten i det snuset är 16–22 milligram per gram, vilket är ungefär dubbelt så mycket som i de produkter som de svenska konsumenterna föredrar. Finländska konsumenter föredrar vanligen snus med en hög nikotinhalt, vilket kan leda till att man till Finland som resandeförsel för in eller på nätet beställer nikotinpåsar med särskilt hög nikotinhalt. Till exempel säljs i en finskspråkig litauisk webbutik nikotinpåsar som innehåller upp till 150 milligram nikotin per gram. Nikotin tas upp bättre i kroppen från nikotinpåsar än från snus, och redan en nikotinpåse med en nikotinhalt på 6 milligram ökar nikotinhalten i blodet till en nivå som är långt högre än den man får exempelvis av snus innehållande 8 milligram nikotin och till en nivå som är nästan lika hög som den man får av en cigarett.¹⁷

Det är inkonsekvent att även om försäljning av tuggtobak, tobak för användning i näsan och tobak för användning i munnen är förbjuden enligt 51 § i tobakslagen, får nikotinpåsar i och med Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets ändrade tolkning säljas i Finland till och med utan försäljningstillstånd trots att produkternas skadliga effekter på hälsan är lika stora åtminstone i fråga om nikotin. Likaså får nikotinpåsar för närvarande föras in i

¹⁶ Vivarelli F, Canistro D, Cirillo S, Cardenia V, Rodriguez-Estrada MT, Paolini M, Impairment of testicular function in electronic cigarette (e-cig, e-cigs) exposed rats under low-voltage and nicotine-free conditions, *Life Sciences*. 2019;228, 53–65,. <https://doi.org/10.1016/j.lfs.2019.04.059>

¹⁷ The German Federal Institute for Risk Assessment (BfR). Health risk assessment of nicotine pouches. Updated BfR Opinion no. 023/2022, 7 October 2022. <https://dx.doi.org/10.17590/20220204-105615>

landet utan begränsningar, även om det enligt 63 § i tobakslagen med vissa undantag är förbjudet att föra in tuggtobak, tobak för användning i näsan och tobak för användning i munnen. Nikotinpåsar och deras förpackningar har en nära likhet med snus som är förpackad i dospåsar och deras förpackningar, och det är inte nödvändigtvis ens möjligt att skilja mellan dessa produkter utifrån en extern granskning. Dessutom används de på samma sätt: de sätts in under överläppen eller på något annat ställe i munnen, varifrån nikotinet tas upp i kroppen via slemhinnorna. Den arbetsgrupp för utveckling av tobaks- och nikotinpolitiken som social- och hälsovårdsministeriet tillsatte 2022 föreslog i sitt betänkande att nikotinsnus, det vill säga nikotinpåsar, ska omfattas av samma bestämmelser som traditionellt snus.¹⁸

3 Målsättning

Målet med propositionen är att skydda särskilt barn och unga mot de negativa effekterna av nikotinpåsar. I enlighet med regeringsprogrammet är ett mål med propositionen att förhindra användningen av nikotinpåsar bland ungdomar. Ett mål är också att minska risken för livshotande nikotinförgiftning hos små barn om de kommer åt att svälja eller suga på nikotinpåsar.

Syftet med de föreslagna bestämmelserna är dock att nikotinpåsar ska förbli ett tillräckligt lockande alternativ till snus som finns olagligt på marknaden. Genom propositionen vill man också förebygga uppkomsten av en olaglig marknad för nikotinpåsar. Syftet med de lagstiftningslösningar som ingår i propositionen är att förhindra grå import och illegal handel samt att motverka den organiserade brottsligheten som hänför sig till import av snus och som i framtiden kan vara förknippad med importen av nikotinpåsar, om lagstiftningen är betydligt striktare än i grannländerna.

Propositionens mål står delvis i strid med varandra, eftersom en etablering av nikotinpåsar ställning på den finländska marknaden ohjälpligt ökar sannolikheten för att produkterna blir en ny inkörsport till nikotinberoende för barn och unga och därigenom till användning av andra tobaks- och nikotinprodukter. Denna risk kan emellertid minskas genom att man gör nikotinpåsar avsevärt mindre lockande och begränsar deras tillgänglighet.

4 Förslagen och deras konsekvenser

4.1 De viktigaste förslagen

De bestämmelser som föreslås i denna proposition motsvarar riksdagens svar RSv 76/2024 rd med undantag för de bestämmelser som gäller smakerna och de ändringar av teknisk natur som föreslås i 29 a §.

I propositionen föreslås det att det till tobakslagen fogas en definition av rökfria nikotinprodukter. Dessa omfattar inte bara nikotinpåsar utan också sådana produkter som inte innehåller tobaksplanta, men som till användningssättet motsvarar lössnus, tuggtobak eller tobak för användning i näsan.

Enligt regeringsprogrammet ska det för nikotinpåsar föreskrivas om samma nikotingränser som i grannländerna. Av de övriga nordiska länderna har tills vidare dock endast Island föreskrivit en nikotingräs för nikotinpåsar: 20 milligram nikotin per gram produkt. I denna proposition

¹⁸ Utveckling av tobaks- och nikotinpolitiken: Åtgärdsförslag av arbetsgruppen 2023. Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2023:5

föreslås det att den högsta tillåtna mängden nikotin i rökfria nikotinprodukter i Finland ska vara lägre än denna gräns, det vill säga 16,6 milligram nikotin per gram produkt. På så sätt överskrids inte gränsen för farokategori 3, alltså akut oral toxicitet, enligt CLP-förordningen (16,7 milligram per gram produkt), fränsett eventuella andra giftiga ämnen. Detta innebär att till exempel en nikotinpåse på 0,7 gram får innehålla högst något under 12 milligram nikotin.

I propositionen föreslås det att nikotingränsen på samma sätt som på Island ska vara bunden till produktens vikt, eftersom den föreslagna regleringen inte enbart gäller nikotinpåsar utan också rökfria nikotinprodukter i lösvikt. Således kan den föreslagna nikotingränsen inte direkt jämföras med bestämmelserna i de grannländer där nikotingränsen anges per påse. Exempelvis i Danmark kommer gränsen att vara högst 9 milligram nikotin per påse, så beroende på påsens storlek kan produktens nikotinhalt per gram (milligram per gram) i Danmark överskrida eller underskrida det som föreslås i denna proposition. Detsamma gäller det lagutkast som var på remiss på Åland, där nikotingränsen föreslogs vara högst 10 milligram nikotin per påse.

I rökfria nikotinprodukter föreslås karakteristiska dofter eller smaker vara förbjudna med undantag av smakerna mentol och mint. De tillåtna smakerna ska i lagen anges uttryckligen (en så kallad positivlista) för att bestämmelserna ska vara tydliga och tillämpningen av dem förutsebar och för att bestämmelserna inte ska kunna kringgås.

Genom att begränsa de tillåtna smakerna vill man förebygga användningen av nikotinpåsar bland unga samt skydda barn och unga mot de skador som produkterna orsakar. Genom att begränsa undantaget från förbudet mot karakteristiska dofter och smaker till mentol och mint förbjuds till exempel söta godis-, frukt- och bärsmaker, som kan anses vara särskilt riktade till barn. En betydande del av de nikotinpåsar som säljs är dessutom sådana att namnen på deras smaker hänvisar till mentol och mint. Även i Danmark har man för avsikt att förbjuda karakteristiska dofter och smaker i nikotinpåsar, med undantag av mentol.

Nikotingränsen föreslås dock inte vara lägre än så och det föreslås inte att alla karakteristiska dofter och smaker förbjuds för att de nikotinpåsar som säljs i Finland i enlighet med regeringsprogrammet ska vara ett tillräckligt lockande alternativ till snus och för att man ska kunna förhindra grå ekonomi och illegal handel med snus och nikotinpåsar.

Till övriga delar föreslås det att bestämmelserna om rökfria nikotinprodukter i stort sett ska motsvara tobakslagens bestämmelser om tobaksprodukter och nikotinvätskor. Detta innebär bland annat att produkterna ska anmälas till Valvira och att årliga övervakningsavgifter ska betalas för dem. På detaljhandelsförpackningar krävs hälsovarningar på finska och svenska och förpackningarnas utseende ska förenhetligas. Detaljhandeln med produkterna görs tillståndspliktig och partihandeln anmälningspliktig. Distansförsäljningen av produkterna förbjuds och införseln av dem begränsas. Även annan försäljning av produkterna än försäljning inom näringsverksamhet till personer under 18 år ska förbjudas. Dessutom föreslås det vara förbjudet för personer under 18 år att inneha och importera alla slag av tobakssurrogat.

Det huvudsakliga syftet med de rökförbud som föreskrivs i tobakslagen är att skydda andra människor mot exponering för tobaksrök. Användningen av rökfria nikotinprodukter medför inte likadana negativa effekter på andra människors hälsa som rökning, och därför föreslås det inte att alla rökförbud i tobakslagen ska utvidgas till att också gälla användning av rökfria nikotinprodukter. Dock föreslås det i propositionen att användningen av rökfria nikotinprodukter ska vara förbjuden i lokaler och på utomhusområden som används av daghem eller läroanstalter som ger förskoleundervisning, grundläggande utbildning, yrkesutbildning eller gymnasieutbildning och på utomhuslekplatser.

De föreslagna ändringarna i tobakslagen inverkar inte på sådana nikotinpreparat i form av nikotinpåsar som redan har försäljningstillstånd enligt läkemedelslagen eller för vilka det senare söks försäljningstillstånd för läkemedel. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan även i fortsättningen på ansökan bevilja försäljningstillstånd enligt läkemedelslagen för nikotinpreparat i form av nikotinpåsar som är avsedda att användas medicinskt vid behandling av någon känd sjukdom, till exempel för rökavvänjning. En förutsättning är att preparatet har konstaterats vara ändamålsenligt som läkemedel och att de förutsättningar för beviljande av försäljningstillstånd som anges i läkemedelslagen även i övrigt uppfylls. På nikotinläkemedelspreparat med försäljningstillstånd tillämpas alltså även i fortsättningen läkemedelslagstiftningen i stället för tobakslagen och kemikalielagen.

4.2 De huvudsakliga konsekvenserna

4.2.1 Ekonomiska konsekvenser

Allmänt

Genom de ändringar som föreslås i propositionen ska nikotinpåsar och övriga rökfria nikotinprodukter börja omfattas av tobakslagen i större utsträckning. Efter att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet våren 2023 ändrade sin tolkning av hur läkemedelslagen ska tillämpas på nikotinpåsar har det varit känt att det bereds ny lagstiftning om nikotinpåsar. I och med Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets ändrade tolkning har det varit möjligt att sälja nikotinpåsar utan detaljhandelstillstånd enligt läkemedelslagen, vilket har lett till att tillgången på nikotinpåsar har ökat kraftigt. Den avreglerade försäljningen har i någon mån kunnat bidra till att konsumtionen av tobaksprodukter övergått till konsumtion av nikotinpåsar, men den har sannolikt också skapat ny konsumtion särskilt bland unga. Det är möjligt att fler nya nikotinpåsföretagare och nya varumärken av nikotinpåsar kommer ut på marknaden och efterfrågan på produkterna ökar och utbudet eventuellt utvidgas jämfört med nuläget när man genom propositionen etablerar nikotinpåsar på den finländska marknaden och undanröjer osäkerheten om den kommande regleringen.

Samtidigt föreslås det i propositionen likväl olika begränsningar i fråga om nikotinpåsarernas egenskaper, förpackningar och försäljning samt nya slags skyldigheter för tillverkare och importörer av produkterna. De bestämmelser som föreslås kan leda till att marknaden för nikotinpåsar minskar jämfört med nuläget. Nikotinpåsar har fått säljas fritt endast under en så kort tid att det inte finns exakta uppgifter om nuläget. En del av konsumtionen av tobaksprodukter har redan i nuläget i och med den ökade tillgången på nikotinpåsar kunnat övergå till konsumtion av nikotinpåsar. Den föreslagna regleringen minskar sannolikt denna övergång, men på grund av det svaga kunskapsunderlaget är bedömningen förknippad med betydande osäkerhet. I vilken riktning de föreslagna bestämmelserna slutligen för utvecklingen som helhet kan man således endast göra kvalitativa bedömningar av eller föra fram olika alternativa utvecklingsförlopp om.

Propositionen hör i vilket fall som helst till de åtgärder enligt regeringsprogrammet genom vilka marknaden öppnas upp och konkurrensen ökas. Genom propositionen etableras nikotinpåsar och andra rökfria nikotinprodukter på den finländska marknaden. På detta sätt strävar man efter att finländare som har skaffat snus från utlandet via olagliga kanaler ska övergå till att använda lagligt sålda nikotinpåsar. På basis av detta anses det att propositionen i sin helhet främjar företagsverksamheten, även om den samtidigt ökar företagets regleringsbörda. På propositionen tillämpas således inte den ena in, en ut-princip som man förbundit sig till i regeringsprogrammet för statsminister Petteri Orpos regering.

Konsekvenser för hushållen

En cigarettförpackning kostar i genomsnitt över 10 euro, medan det i regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av lagen om tobaksaccis har uppskattats att en förpackning nikotinpåsar kostar cirka 7,40–9,70 euro efter skattehöjningarna (se RP 38/2023 rd, s. 9). Om rökare övergår till att använda nikotinpåsar i stället för cigaretter och använder nikotinpåsar i samma takt som cigaretter, förbrukar de mindre pengar på produkterna och får mer pengar över till annat. Propositionen kan således ha positiva konsekvenser för hushållen.

Om de merkostnader som den föreslagna regleringen orsakar däremot överförs till marginalen på produkterna, stiger priserna och då blir det inga besparingar för hushållen. Dessutom är det svårt att uppskatta de jämförbara användningsmängderna nikotinpåsar och cigaretter, eftersom produkterna skiljer sig från varandra i fråga om såväl egenskaper som användningssätt och användningsmöjligheter. Det är alltså svårt att bedöma på vilket sätt en eventuell övergång från konsumtion av cigaretter till konsumtion av nikotinpåsar skulle påverka hushållens kostnader. Dessutom bör det beaktas att det åtminstone tills vidare inte finns oberoende forskningsdata om att användningen av nikotinpåsar verkligen skulle minska rökningen. Det är också möjligt att rökare börjar använda nikotinpåsar i sådana situationer där rökning är förbjuden och trots detta inte slutar röka.

Rökning är klart vanligare bland lågutbildade. Det finns inga uppgifter om användningen av nikotinpåsar enligt inkomst- eller befolkningsgrupp, så det går inte direkt att bedöma hur de föreslagna ändringarna påverkar olika inkomstgrupper.

I och med de ändringar som föreslås i propositionen ska det i fortsättningen krävas detaljhandelstillstånd för försäljning av nikotinpåsar och andra rökfria tobaksprodukter, och försäljningen av dem mellan enskilda förbjuds. Dessutom ska försäljning av rökfria nikotinprodukter till minderåriga förbjudas också annars än bara i näringsverksamhet. Propositionen har således negativa ekonomiska konsekvenser för den ekonomiska ställningen för sådana personer som har förvärvat inkomster genom att sälja nikotinpåsar till exempel till minderåriga.

Nedan i samband med miljökonsekvenserna behandlas nikotinets toxicitet för sällskapsdjur. Om användningen av nikotinpåsar ökar i och med de ändringar som föreslås i propositionen och till exempel katter och hundar exponeras mer för nikotin än för närvarande, kan hushållen orsakas indirekta konsekvenser till exempel i form av veterinärkostnader.

I och med förbudet mot distansförsäljning av rökfria nikotinprodukter försämras möjligheterna i synnerhet för personer som bor i glesbygden att skaffa nikotinpåsar. Om de vill fortsätta använda nikotinpåsar, kan anskaffningen av produkterna i fortsättningen medföra mer kostnader än för närvarande.

Konsekvenser för företagen

Det finns inte ännu några närmare uppgifter om försäljningsvolym, försäljningsställen, försäljare eller tillverkare när det gäller nikotinpåsar. Verksamheten verkar dock bedrivas av företag av olika typ och storlek. Dessutom tillverkas nikotinpåsar veterligen av åtminstone två finländska företag. Alla stora tobaksbolag har sina egna varumärken för nikotinpåsar, men de olika tillverkarnas marknadsandelar är inte kända. När de krav som ställs på nikotinpåsar ökar är det möjligt att mindre aktörer försvinner från marknaden och att stora företag som har

erfarenhet av motsvarande reglering i fråga om tobaksprodukter träder in i stället. Samtidigt kan det bli svårare för nya små företag att komma in på marknaden.

De ändringar som föreslås i propositionen har konsekvenser för tillverkare och importörer av rökfria nikotinprodukter samt för detalj- och partiförsäljare. Tillverkare och importörer av rökfria nikotinprodukter föränleds direkta kostnader bland annat för att göra produktanmälningar, eftersom det tas ut en avgift för anmälningarna. Dessutom ska det betalas en årlig övervakningsavgift som baserar sig på försäljningsvolymerna för produkterna. Kostnader föränleds också av att detaljhandelsförpackningarna ska ändras så att de överensstämmer med de föreslagna bestämmelserna.

Tillverkare och importörer av cigaretter ska i enlighet med avfallslagen (646/2011) ordna avfallshanteringen av cigaretter samt svara för kostnaderna för den. För tillverkare och importörer av cigaretter uppstår besparingar till den del konsumtionen av cigaretter eventuellt ersätts med användning av nikotinpåsar.

Det kan antas att försäljningen av nikotinpåsar kommer att minska åtminstone i någon mån jämfört med nuläget, eftersom tobakslagen begränsar vilka smaker som får finnas i dem. Emellertid har man i Finland inte undersökt vilka smaker vuxna konsumenter för närvarande föredrar. Det är alltså möjligt att ett förbud till exempel mot godissmaker inte avsevärt minskar försäljningen av nikotinpåsar jämfört med nuläget.

Detaljförsäljare, såsom dagligvarubutiker och restauranger, föränleds kostnader för ansökan om försäljningstillstånd eller anmälan om utvidgning av försäljningen, eftersom kommunen tar ut en avgift för dessa. De avgifter som tas ut för försäljningstillstånd och anmälningar om utvidgad försäljning varierar mellan tillsynsenheterna, men de största städerna tar ut cirka 180–350 euro för behandling av försäljningstillstånd och cirka 60–150 euro för anmälningar om utvidgad försäljning.

Också den övervakningsavgift som årligen tas ut hos detaljförsäljarna ökar för en del företag, om de också har rökfria nikotinprodukter till salu. När det gäller övervakningsavgiften är försäljarna i olika ställning beroende på vilken produkt de tidigare har gjort en i tobakslagen avsedd anmälan om att de säljer. Om försäljaren tidigare har meddelat att denne endast säljer tobaksprodukter eller om försäljaren ansöker om ett helt nytt försäljningstillstånd enligt tobakslagen för rökfria nikotinprodukter, medför övervakningsavgiften extra kostnader för försäljaren. Om försäljaren däremot tidigare har meddelat att denne endast säljer nikotinvätskor, förblir övervakningsavgiftens maximibelopp detsamma som tidigare.

Också uppdateringen av planen för egenkontroll och de informationssystem som gäller den föränleder administrativa kostnader. Det är möjligt att en del av de nuvarande detaljförsäljarna i och med de föreslagna ändringarna avstår från försäljningen av nikotinpåsar. Rökfria nikotinprodukter, liksom andra tobakssurrogat, får inte heller för närvarande hållas synliga på detaljhandelsställen och de får inte säljas till minderåriga, vilket innebär att detaljförsäljarna inte orsakas nya kostnader till exempel för tillsynen över att åldersgränserna följs. Detaljförsäljarna ansvarar också för att de nya anvisningarna om detaljhandel med rökfria nikotinprodukter är uppdaterade och för att den personal som deltar i försäljningen av produkterna känner till bestämmelserna om försäljningen. Till denna del kan det administrativa arbetet tillfälligt öka i och med de nya anvisningarna och de eventuella utbildningar som ordnas för personalen. Det är dock svårt att bedöma de direkta omedelbara konsekvenserna, eftersom bedömningen för sin del är förenad med många osäkerhetsfaktorer, såsom utvecklingen av marknaden för rökfria nikotinprodukter i och med de ändringar som föreslås i propositionen,

ändringar i konsumenternas köpkraft samt ekonomiska faktorer som påverkar konsumentmarknaden.

Övervakningsavgiften föreslås vara högst 500 euro per försäljningsdisk, och antalet försäljningsdiskar avgör hur stora kostnaderna för övervakningsavgifterna blir för olika aktörer. Hos de minsta aktörerna, såsom kiosker och skomakeriaffärer, säljs produkterna vanligen bara vid en försäljningsdisk. För de minsta aktörerna kan den administrativa bördan dock bli stor i förhållande till intäkterna från försäljningen av produkterna, och i och med detta kan det hända att vissa aktörer kommer att avstå från försäljningen av nikotinpåsar. Å andra sidan finns det veterligen inte särskilt många sådana aktörer, och försäljningen av nikotinpåsar hör inte till deras kärnaffärsområde. Med tanke på propositionen som helhet bedöms varken den administrativa bördan eller kostnaderna för dessa aktörer vara särskilt betydande.

Till följd av förbudet mot distansförsäljning av rökfria nikotinprodukter blir sådana aktörer som har sålt nikotinpåsar på internet tvungna att ändra eller upphöra med sin verksamhet. Det är inte känt hur många finländska företag som säljer nikotinpåsar enbart eller huvudsakligen på internet. Ett förbud mot distansförsäljning kan minska konkurrensen mellan företagen, eftersom aktörer eventuellt helt försvinner från marknaden, vilket kan minska urvalet av produkter och höja priserna på dem.

Konsekvenser för den offentliga ekonomin

Genom propositionen strävar man efter att styra snusanvändarna att övergå från att använda snus till att använda nikotinpåsar. Om detta mål uppnås, har ändringen till denna del positiva konsekvenser för den offentliga ekonomin, eftersom det enligt lagen om tobaksaccis (1470/1994) har tagits ut tobaksaccis på rökfria nikotinprodukter från ingången av 2024. I förarbetena till ändringen av lagen om tobaksaccis beräknades det att när nikotinpåsar börjar omfattas av tobaksbeskattningen ökar intäkterna från tobaksaccisen med cirka 50 miljoner euro på årsnivå (se RP 38/2023 rd, s. 8).

Om de som för närvarande röker cigaretter övergår till att använda nikotinpåsar, kommer de offentliga utgifterna för behandling till exempel av lungsjukdomar orsakade av rökning dessutom sannolikt att minska åtminstone på lång sikt. Övergången till nikotinpåsar minskar också de brandskador som är förenade med rökning. Det är möjligt att inte bara dessa direkta kostnader minskar utan att också de indirekta kostnaderna minskar, såsom av rökning orsakade förlorade produktionsinsatser till följd av dödsfall och övergång till invalidpension samt förlorade arbetsinsatser till följd av sjukfrånvaro och tobakspausar som inte hör till de lagstadgade pauserna. Enligt en uppskattning från Institutet för hälsa och välfärd uppgick de direkta och indirekta samhälleliga kostnaderna för rökning i Finland 2020 till cirka 1,0–1,6 miljarder euro.

Å andra sidan är också användningen av nikotinpåsar förknippad med olika olägenheter för hälsan som kan öka utgifterna för hälso- och sjukvården och till exempel frånvaron från arbetet. Om en etablering av nikotinpåsar på den finländska marknaden leder till att de börjar användas av personer som inte tidigare har använt tobaks- eller andra nikotinprodukter, har ändringen till denna del negativa konsekvenser för den offentliga ekonomin. Detta gäller i synnerhet i det fall att ungdomarna i och med nikotinpåsarna blir beroende av nikotin och övergår från att använda nikotinpåsar till att använda också tobak och andra nikotinprodukter. Kostnader kan också föras till av behandlingen av nikotinförgiftningar.

Dessutom bör det beaktas att användningen av nikotinpåsar inte entydigt kan anses vara mindre skadlig än cigarettökning, eftersom undersökningar visar att nikotinpåsar faktiskt leder till en högre nikotinhalt i blodet än cigaretter. På basis av detta kan man anta att om rökare i stor utsträckning övergick till att använda nikotinpåsar, skulle det i fortsättningen till och med kunna gå mer offentliga medel till behandling av sådana olägenheter för hälsan som orsakas uttryckligen av nikotin. Det finns till exempel tydliga bevis för att nikotin ökar risken för komplikationer vid alla operationer och förlänger tiden för återhämtning och sjukhusvistelse.¹⁹ Nikotin ökar dessutom risken för psykiska problem hos unga²⁰, vilket kan ha långvariga ekonomiska konsekvenser.

De ändringar som föreslås i propositionen ökar arbetet och kostnaderna för de myndigheter som utövar tillsyn över tobakslagen, alltså framför allt för kommunerna och Valvira, eftersom tillsynen börjar omfatta en helt ny produktgrupp som innehåller nikotin. Kommunerna och Valvira kan ta ut övervakningsavgifter för att täcka myndigheternas ökade arbetsmängd. Kommunen kan dock inte ta ut en större övervakningsavgift än för närvarande hos en aktör som redan har detaljhandelstillstånd för nikotinvätskor eller för tobaksprodukter och nikotinvätskor och som utvidgar försäljningen till rökfria nikotinprodukter.

Även regionförvaltningsverken har en roll i styrningen av tillsynen över efterlevnaden av tobakslagen, men de ändringar som föreslås i propositionen har inte någon större inverkan på regionförvaltningsverkens arbetsmängd.

4.2.2 Konsekvenser för myndigheternas verksamhet

Propositionen ökar arbetet och kostnaderna för de myndigheter som utövar tillsyn över tobakslagen, alltså framför allt för kommunerna och Valvira, eftersom tillsynen börjar omfatta en helt ny produktgrupp som innehåller nikotin. För närvarande ska den kommunala myndighet som utövar tillsyn över tobakslagen övervaka att nikotinpåsar, liksom andra tobakssurrogat, inte säljs i näringsverksamhet till minderåriga eller marknadsförs eller hålls synliga på detaljhandelsställen. I fortsättningen förutsätter detaljhandel med rökfria nikotinprodukter detaljhandelstillstånd och partihandel med sådana produkter en anmälan om partihandel, vilket är en av de viktigaste ändringarna när det kommer till den kommunala tillsynsmyndigheten. Behandlingen av detaljhandelstillstånd och anmälningar om partihandel förutsätter bland annat att kommunerna går igenom och kontrollerar att planerna för egenkontroll och uppdateringarna av dem är lagenliga hos alla de näringsidkare som tar in nikotinpåsar i sitt sortiment. Enbart detta kan innebära att tusentals planer för egenkontroll ska gås igenom.

Begränsningen av smakerna på rökfria nikotinprodukter kräver att verksamhetsutövarna ges handledning både av kommunerna och av Valvira. Övervakningen av att smäkbegränsningarna iakttas förutsätter i praktiken sensoriska observationer, eftersom smaker kan fås fram genom olika kombinationer av ingredienser och därför inte nödvändigtvis kan härledas ur

¹⁹ Kyrö, Antti; Koljonen, Virve (2022) Tupakoinnin vaikutus leikkauspotilaisiin ja leikkaushoidon tuloksiin. I verket Heloma A., Korhonen T., Patja, K., Salminen O., Winell, K. Tupakka- ja nikotiiniriippuvuus. Helsingfors: Duodecim, 2022, 225–228 samt Kyrö, Antti; Koljonen, Virve (2022) Tupakoinnista vieroituksen vaikutukset leikkaushoidon tuloksiin. I verket Heloma A., Korhonen T., Patja, K., Salminen O., Winell, K. Tupakka- ja nikotiiniriippuvuus. Helsingfors: Duodecim, 2022, 258–259

²⁰ Exempelvis Leslie FM. Unique, long-term effects of nicotine on adolescent brain. *Pharmacology Biochemistry and Behavior*. 2020 Oct 1;197:173010. <https://doi.org/10.1016/j.pbb.2020.173010>

förteckningen över ingredienser i produkten. Övervakningen kommer framför allt att grunda sig på anmälningar från exempelvis konsumenter.

De ändringar som föreslås i propositionen ökar myndigheternas arbete. I propositionen föreslås det dock inte att de övervakande myndigheterna beviljas nya årsverken, utan tillsynen och övriga nya uppgifter kan genomföras inom ramen för de nuvarande personalresurserna och anslagen samt med intäkterna från övervakningsavgifterna.

Nikotinpåsar kommer sannolikt också att säljas på sådana försäljningsställen som inte tidigare haft försäljningstillstånd enligt tobakslagen och där det inte finns erfarenhet av försäljning av produkter som avses i tobakslagen eller av tillämpning av tobakslagstiftningen. Till exempel har många restauranger under de senaste åren avstått från försäljningstillstånd enligt tobakslagen eftersom restauranger nu för tiden omfattas av så omfattande förbud mot rökning. Med vissa undantag föreslås det i propositionen inga användningsförbud i fråga om rökfria nikotinprodukter, så det är möjligt att rökfria nikotinprodukter kommer att säljas också till exempel i restauranger. Dessutom har nikotinpåsar enligt uppgifter i medierna sålts till exempel i skomakeriaffärer. De nya försäljningsställena ökar antalet objekt som omfattas av tobakstillsynen samt behovet av att övervaka försäljningen och egenkontrollen.

Propositionen har konsekvenser också för verksamheten vid Valvira och de informationssystem som behövs för den. Tillståndsplikten för detaljhandel med och anmälningsplikten för partihandel med nikotinpåsar förutsätter ändringar i registret över försäljningstillstånd för och anmälningar om partihandel med tobaksprodukter och nikotinvätskor, i de elektroniska blanketterna och i den offentliga versionen av registret. Uppgiften att förvalta båda registren har föreskrivits för Valvira.

Produktanmälningar enligt tobakslagen görs till kommissionens gemensamma anmälningsportal (EU Common Entry Gate, nedan EU-CEG). Informationssystemet EU-CEG har inte utformats för anmälning av nikotinpåsar, men det kan också användas för detta ändamål. Detta förutsätter dock att Valvira styr näringsidkarna när de gör anmälningar. Också genomgången av produktanmälningar och tillsynen över anmälningarna skulle vara mer utmanande jämfört med tillsynen över andra produkter som anmäls, eftersom systemet till exempel inte innehåller automatiserade sökningar för rökfria nikotinprodukter, utan anmälningarna om dem måste hämtas manuellt ur systemet. Valvira behöver också göra ändringar i den offentliga tjänsten för ansökan om produktanmälningar, vars förvaltning hör till verkets lagstadgade uppgifter.

Ändringarna i de informationssystem som Valvira tillhandahåller och använder och behandlingen, analysen och publiceringen av själva produktanmälningarna, övervakningen av marknadsföringen samt styrningen av kommunerna och regionförvaltningsverken kräver tilläggsresurser. I propositionen föreslås därför att Valvira hos tillverkaren eller importören av nikotinpåsar kan ta ut avgifter som åtminstone delvis täcker det behov av tilläggsresurser som de nya uppgifterna och uppdateringarna av informationssystemen medför. Målet är att övervakningsavgifterna ska ge Valvira en tilläggsresurs på cirka 180 000 euro för tillsynen över efterlevnaden och styrningen av tobakslagen, vilket motsvarar ungefär två årsverken. Social- och hälsovårdsministeriet anvisar i egenskap av det ministerium som ansvarar för Valviras resultatstyrning verket ett motsvarande belopp i form av anslag.

Nikotinpåsar och deras detaljhandelsförpackningar har till utseendet en nära likhet med snus. Produkternas snarlika utseende har medfört utmaningar när det gäller övervakningen av det EU-omfattande förbudet mot snusförsäljning och iakttagandet av bestämmelserna om snusimport. De ändringar som föreslås i propositionen undanröjer inte dessa svårigheter, eftersom de

myndigheter som övervakar försäljning och import, alltså kommunerna och Tullen, även i fortsättningen ska sträva efter att från fall till fall bedöma om det är fråga om en laglig rökfri nikotinprodukt eller olagligt snus. Det i propositionen föreslagna förenhetligandet av utseendet på detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter kan dock underlätta åtskiljandet av produkterna från varandra vid tillsynen över detaljhandeln.

De föreslagna begränsningarna i fråga om egenskaperna hos och resandeförseln av rökfria nikotinprodukter kan bidra till att skapa incitament för smuggling och olaglig handel med produkterna. Detta kan också påverkas av att man börjat ta ut tobaksaccis på rökfria nikotinprodukter, vilket höjer priset på nikotinpåsar som lagligen säljs i Finland. De nya kvantitativa begränsningar som föreslås för resandeförseln av rökfria nikotinprodukter torde å andra sidan också leda till att den småskaliga olagliga införseln i kommersiellt syfte inom ramen för de kvantitativa begränsningarna för resandeförseln försvåras.

Förslaget om förbud mot användning av rökfria nikotinprodukter i daghem och läroanstalter samt utvidgningen av förbudet mot innehav till att omfatta alla slag av tobakssurrogat förbättrar möjligheterna till exempel för lärare och andra som arbetar med personer som är under 18 år att i skolor ingripa mot användningen av nikotinpåsar och snus samt elektroniska cigaretter med eller utan nikotin. Det faktum att snus, energisnus och nikotinpåsar är snarlika utseendemässigt har lett till att det i skolorna i praktiken är svårt att ingripa också mot innehav och användning av snus som innehåller tobak, trots att detta redan är förbjudet enligt gällande lag. Av samma anledning har ingripandet mot användningen och innehavet av elektroniska cigaretter som innehåller nikotin varit ineffektivt. Förslaget förenklar situationen och gör det möjligt att vid läroanstalter ingripa i användningen av alla tobakssurrogat.

Förbudet mot användning av nikotinpåsar vid daghem och läroanstalter kan ha betydelse för de arbetstagare som använder nikotinpåsar och är beroende av nikotin. Det föreslagna förbudet mot användning av nikotinpåsar hindrar dock inte användningen av sådana nikotinersättningspreparat som avses i läkemedelslagen och som även i fortsättningen kan användas för behandling av nikotinberoende.

4.2.3 Miljökonsekvenser

Nedskräpning till följd av rökning och användning av snus är ett betydande miljöproblem. Cigarettfimpar innehåller många giftiga kemikalier som löses upp i miljön, såsom kadmium, arsenik och bly, och när fimparna kastas på marken förs de med vind och regn till vattendrag där de giftiga kemikalierna sedan läcker ut i vattenekosystemet.

Om rökare övergår till att använda nikotinpåsar i stället för att röka cigaretter, kan konsekvenserna för miljön vara i någon mån positiva. Å andra sidan innehåller materialet i åtminstone vissa nikotinpåsar veterligen plast, vilket innebär att det också från nikotinpåsar kan komma ut skadlig mikroplast i miljön på samma sätt som från cigarettfimpar.

Tillverkare och importörer av nikotinpåsar är inte enligt avfallslagen skyldiga att ordna avfallshanteringen av produkterna och svara för kostnaderna för avfallshanteringen. Om de personer som för närvarande använder snus övergår till att använda nikotinpåsar, kommer nedskräpningen och de problem som nedskräpningen orsakar sannolikt att förbli på nuvarande nivå.

Nikotin är giftigt för vattenlevande organismer och kan ge upphov till skadliga långtidseffekter i vattendrag.²¹ Det vanligaste skräpet på de finländska stränderna är cigarettfimpen och redan 2023 hörde nikotinpåsar till de fem vanligaste skräpföremålen på stränderna²² trots att försäljningen av nikotinpåsar avreglerades först i april 2023. En eventuell ökad användning av nikotinpåsar i och med de ändringar som föreslås i propositionen kan således vara skadlig för vattendragen och organismerna i dem.

Det finns begränsade data om nikotins toxicitet för vilda däggdjur. Laboratoriestudier av nikotins toxicitet har utförts på flera däggdjursarter, särskilt råttor och möss, och studierna har visat att nikotin hos gnagare leder till förgiftningssymtom och cellmutationer, påverkar reproduktionsförmågan och ger upphov till beteendeförändringar. Gnagare är ofta en viktig del av näringskedjan, vilket innebär att djur som livnär sig på gnagare eventuellt kan bli exponerade för biverkningar av nikotin.²³

Däremot har nikotins toxicitet för hundar och katter undersökts mer. I fråga om hundar och katter har den dödliga dosen nikotin beräknats vara minst 20–100 milligram.²⁴ Det beror dock sannolikt på djurets vikt hur stor den dödliga dosen nikotin är. Om användningen av nikotinpåsar ökar i och med de ändringar som föreslås i propositionen, kan nikotinpåsar i allt högre grad bli tillgängliga för sällskapsdjur, vilket har negativa konsekvenser för djurens hälsa.

4.2.4 Övriga samhällseliga konsekvenser

Konsekvenser för hälsan

Propositionen innebär att man genom lagstiftning etablerar en ny nikotinprodukt på den finländska marknaden. Detta kan leda till att man i framtiden försöker få ut också andra nya nikotinprodukter till försäljning. Sådana nya produkter, såsom gelébjörnar med nikotin och örtprodukter med tillsatt nikotin avsedda för upphettning, säljs redan till exempel i vissa av EU:s medlemsländer. Ju fler nikotinprodukter det finns på marknaden, desto sannolikare är också de risker för hälsan som nikotin orsakar och som beskrivs i avsnitt 2.

Det är möjligt att en del av dem som för närvarande använder tobaksprodukter övergår till att använda nikotinpåsar i stället för att till exempel röka cigaretter eller snusa. Vid cigarettökning tas det i kroppen upp inte bara nikotin utan också tjära och kolmonoxid, som åtminstone

²¹ Kemikaliesäkerhetskort om nikotin (på finska), Arbetshälsainstitutet, 2024

²² Helsingin Sanomat 12.2.2024: ”Naamaan törröttävät korkit ärsyttävät — Oikeasti niille on hyvä syy”, <https://www.hs.fi/kotimaa/art-2000010192136.html>, hämtad 12.3.2024, samt Finlands miljöcentralis strandskräpsuppföljning

²³ Beutel, M.W.; Harmon, T.C.; Novotny, T.E.; Mock, J.; Gilmore, M.E.; Hart, S.C.; Traina, S.; Duttagupta, S.; Brooks, A.; Jerde, C.L.; et al.: A Review of Environmental Pollution from the Use and Disposal of Cigarettes and Electronic Cigarettes: Contaminants, Sources, and Impacts, s. 12, Sustainability 2021, 13, 12994, och dess hänvisning till Cardoso, L.S.; Estrela, F.N.; Chagas, T.Q.; Da Silva, W.A.M.; Costa, D.R.D.O.; Pereira, I.; Vaz, B.G.; Rodrigues, A.S.D.L.; Malafaia, G. The exposure to water with cigarette residue changes the anti-predator response in female Swiss albino mice. Environ. Sci. Pollut. Res. 2018, 25, 8592–8607

²⁴ Nicole C. Hackendahl, DVM, and Colin W. Sereda, DVM: The dangers of nicotine ingestion in dogs ASPCA Pro Veterinary Medicine Toxicology Brief, s. 220, March 2004, och de källor som hänvisas till i den

veterligen inte finns i nikotinpåsar. Till denna del kan de negativa effekterna på hälsan minska jämfört med cigarettrökning.

Å andra sidan höjer nikotinpåsarna nikotinhalten i blodet till en högre nivå än en cigarett. Därför kan de negativa effekter som uttryckligen nikotinet har på hälsan till och med öka jämfört med nuläget. Dessutom är det möjligt att den ökade användningen av nikotinpåsar likväl inte minskar rökningen eller användningen av elektroniska cigaretter, utan att den kombinerade användningen av olika tobaks- och nikotinprodukter ökar. Det finns tecken på detta i de övriga nordiska länderna, och då skulle de negativa effekterna på hälsan öka ytterligare. Ju större mängder nikotin som upptas i kroppen, desto starkare blir nikotinberoendet, och de preparat för substitutionsbehandling med nikotin som fått läkemedelstillstånd räcker inte nödvändigtvis längre ensamma till för avvänjning från nikotin.

Det finns inga forskningsrön om de hälsoskador som användningen av snus orsakar jämfört med de hälsoskador som användningen av nikotinpåsar orsakar, men skadorna beror sannolikt åtminstone på hur mycket nikotin produkterna innehåller.

Till skillnad från cigaretter kan nikotinpåsar användas ganska obemärkt och under långa perioder åt gången. Man kan också använda flera påsar samtidigt. Dessutom får nikotinpåsar även efter de ändringar som föreslås i propositionen användas på de flesta av de ställen där rökning är förbjuden. Om en del av användningen av cigaretter ersätts med nikotinpåsar är det alltså möjligt att nikotinexponeringen och därigenom också nikotinberoendet och andra negativa effekter som nikotinet har på hälsan ökar jämfört med nuläget.

I propositionen föreslås bestämmelser som kan bedömas göra nikotinpåsar mindre attraktiva än för närvarande, åtminstone för dem som inte röker eller använder snus. Sådana effekter har sannolikt till exempel begränsningen av smaker samt varningsmärkningarna på förpackningarna och förenhetligandet av förpackningarnas utseende. Det finns vetenskapliga bevis för att ett förenhetligande av förpackningarna för tobaksprodukter gör dem mindre attraktiva och gör varningsmärkningarna mer synliga.²⁵ När det gäller nikotinpåsar har man veterligen ännu inte undersökt hur varningsmärkningarna eller förpackningarnas förenhetligade utseende påverkar hur lockande produkten anses vara. Det kan dock antas att effekterna är likartade också i fråga om nikotinpåsar.

Den nikotingräns på 16,6 milligram nikotin per gram produkt som föreslås i propositionen och begränsningen av dosenhetens maximala storlek till ett gram innebär att en nikotinpåse på ett gram får innehålla högst 16,6 milligram nikotin. Förslaget innebär alltså att det på den finländska marknaden i fortsättningen inte får finnas lika starka nikotinpåsar som det för närvarande finns. Detta kan bedömas ha positiva effekter på människors hälsa, eftersom nikotin enligt vad som konstateras ovan har många skadliga hälsoeffekter och ju mer nikotin som används desto större är dessa negativa effekter.

Det föreslås inte heller att tillsatser som underlättar upptaget av nikotin ska förbjudas i rökfria nikotinprodukter. Således kan man inte heller i fortsättningen av nikotinhalten i en nikotinpåse klart sluta sig till hur mycket nikotin som tas upp från produkten eftersom nikotin kan upptas

²⁵ Moodie C, Hoek J, Hammond D, et al. Plain tobacco packaging: progress, challenges, learning and opportunities. Tobacco Control 2022;31:263–271 samt World Health Organization. Plain packaging of tobacco products: evidence, design and implementation. Geneva: World Health Organization 2016

på olika sätt från två produkter som innehåller sinsemellan lika mycket nikotin beroende på produkternas innehåll av tillsatser som underlättar upptaget av nikotin.

Till följd av förbudet mot distansförsäljning av rökfria nikotinprodukter minskar möjligheterna för personer som bor i mer avlägsna områden att skaffa nikotinpåsar. Detta kan ha positiva effekter på deras hälsa. Det är emellertid också möjligt att sådana personer i fortsättningen när de handlar skaffar fler nikotinpåsar åt gången, varvid mängden nikotinpåsar som används inte minskar. I vilket fall som helst bör det beaktas att propositionen inte begränsar beställningen av nikotinpåsar som fått läkemedelstillstånd via apotekens webbutiker.

Konsekvenser för barn och unga

Användningen av nikotinpåsar är vanligare i vissa grupper av unga än i andra. Enligt vad som konstaterats ovan visar enkäten Hälsa i skolan att 4 procent av pojkarna i årskurserna 8 och 9 inom den grundläggande utbildningen och 5 procent av de yrkesstuderande pojkarna dagligen använde nikotinpåsar. Nikotinpåsar hade i dagsläget, alltså då och då eller dagligen, använts av 11 procent av pojkarna och 3 procent av flickorna i årskurs 8 och 9 i den grundläggande utbildningen, 7 procent av pojkarna och 2 procent av flickorna i årskurs 1 och 2 i gymnasiet samt 21 procent av pojkarna och 8 procent av flickorna i årskurs 1 och 2 i yrkesläroanstalter. Det bör noteras att enkäten Hälsa i skolan 2023 genomfördes samtidigt som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ändrade sin tolkning av hur läkemedelslagen ska tillämpas på nikotinpåsar. Det kan antas att användningen av nikotinpåsar har ökat något bland de unga sedan enkäten Hälsa i skolan genomfördes. Enligt de uppgifter som samlades in våren 2024 hade också 31 procent av pojkarna och 17 procent av flickorna i årskurs 9 använt nikotinpåsar någon gång. Under de senaste 30 dagarna hade 20 procent av pojkarna och 10 procent av flickorna använt nikotinpåsar, medan 11 procent av pojkarna och 3 procent av flickorna hade använt nikotinpåsar dagligen. Mer än hälften av 15–16-åringarna ansåg det vara lätt eller mycket lätt att få tag på nikotinpåsar.

I propositionen föreslås ändringar som syftar till att göra nikotinpåsarna mindre lockande jämfört med nuläget. Det kan bedömas att en begränsning av smakerna, varningsmärkningarna och ett förenhetligande av förpackningarnas utseende åtminstone i viss mån kan göra produkterna mindre lockande särskilt bland barn och unga. På detta sätt kan man påverka användningen av produkterna bland ungdomar och de livshotande nikotinförgiftningarna hos småbarn. Smakerna mentol och mint förblir ändå tillåtna i rökfria nikotinprodukter, även om de karakteristiska dofterna och smakerna, inklusive mentol och mint, i och med det nuvarande tobaksdirektivet förbjöds i fråga om vissa tobaksprodukter framför allt på grund av att de konstaterats vara lockande i synnerhet för ungdomar. Smakerna mentol och mint i nikotinpåsar kan också antas intressera barn och unga, men de smakerna kan dock inte anses vara riktade till dem på samma sätt som exempelvis söta godis- eller fruktsmaker.

Den föreslagna nikotingränsen på 16,6 milligram nikotin per gram produkt är rätt hög och denna halt kan vara livshotande i synnerhet för småbarn. Som det konstateras ovan varierar uppskattningarna av hur dödligt nikotin är. Beräknat enligt vissa uppskattningar kan dock en nikotinpåse innehållande 16,6 milligram nikotin, om påsen förtärs, döda ett barn som väger drygt 30 kilogram.

Genom att göra detaljhandeln med rökfria nikotinprodukter tillståndspliktig får tillsynsmyndigheterna kännedom om detaljförsäljarna, vilket gör det möjligt att effektivare än för närvarande övervaka att produkterna inte säljs till minderåriga. Ungas användning av rökfria nikotinprodukter minskar sannolikt också av att försäljningen av produkterna till minderåriga

förbjuds också annars än bara i näringsverksamhet och att brott mot förbudet kriminaliseras som brott mot försäljning av tobak.

Det föreslås användningsförbud i fråga om rökfria nikotinprodukter, genom vilka särskilt barn och unga skyddas. Rökfria nikotinprodukter får inte användas till exempel på skolgårdar, vilket för sin del kan minska användningen av produkterna bland minderåriga. Dock räcker inte enbart användningsförbuden till för att förebygga användning bland unga, eftersom framför allt elektroniska cigaretter på senare tid har blivit ett problem i skolorna trots att de inte får användas på skolområdet. De föreslagna förbuden mot användning av rökfria nikotinprodukter, liksom det förbud mot innehav som gäller personer under 18 år, förbättrar dock läroanstalternas anställdas och andra vuxnas möjligheter att ingripa mot ungas användning av tobakssurrogat. Genom det förbud mot användning av rökfria nikotinprodukter som gäller på utomhuslekplatser kan man dessutom åtminstone i viss mån minska att giftiga nikotinpåsar hamnar på områden som särskilt är avsedda för småbarn. På så sätt kan risken för livshotande nikotinförgiftningar minskas.

Exponering för nikotin och tobaksrök under graviditets- och amningstiden hämmar barnets utveckling. När modern röker är nikotin- och kolmonoxidhalten i fostrets blod omkring 15 procent högre än moderns. Om modern röker under graviditetstiden ökar risken för fosterskador avsevärt, inklusive risken för missfall. Också plötslig spädbarnsdöd och många långvariga skador på barnets hälsa ökar. Det finns tydliga belägg för negativa effekter på foster av enbart nikotin när det gäller djur, men det finns för närvarande otillräckliga epidemiologiska studier på människor.²⁶

År 2022 rökte 7,5 procent av alla föderskor under graviditeten. Rökning under graviditeten är vanligare i yngre åldersgrupper: av föderskorna under 20 år rökte 29 procent under graviditeten. Användningen av nikotinpåsar kan öka bland unga kvinnor i och med att nikotinpåsarna blir etablerade på marknaden, vilket kan leda till att användningen av dem ökar också under graviditeten. Gravida rökare kan övergå till att använda nikotinpåsar också för att de kan anta att nikotinpåsarna är mindre skadliga än cigaretter. Syftet med de ändringar som föreslås i propositionen är dock att göra nikotinpåsarna mindre lockande och på så sätt skydda också ofödda barn mot de olägenheter som användningen av nikotin under graviditeten medför.

Konsekvenser för jämställdheten mellan könen

År 2020 använde 7 procent av männen och 1 procent av kvinnorna i åldern 20–64 år snus dagligen.²⁷ År 2021 använde 2 procent av flickorna och 7 procent av pojkarna i åldern 14–20 år snus dagligen. I Finland är användningen av snus alltså betydligt vanligare bland män och pojkar än bland kvinnor och flickor. Undersökningen Hälsosamma Finland visar också att nikotinberoende är vanligast uttryckligen bland män med låg socioekonomisk ställning.

Enligt undersökningen Hälsosamma Finland använder 8,1 procent av männen och 1,9 procent av kvinnorna i åldern 20–64 år nikotinpåsar dagligen eller sporadiskt. Enligt enkäten Hälsa i skolan är användningen av nikotinpåsar också klart vanligare bland pojkar än bland flickor. Det

²⁶ Tikkanen M. Tupakointi ja raskaus. Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim. 2008;124(11):1224–9 samt National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (US) Office on Smoking and Health. Chapter 9. Reproductive outcomes. The Health Consequences of Smoking—50 Years of Progress: A Report of the Surgeon General. Atlanta (GA): Centers for Disease Control and Prevention (US); 2014. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK179276/>

²⁷ Tobaksstatistik 2021, Statistikrapport från Institutet för hälsa och välfärd 40/2022

kan alltså bedömas att propositionens konsekvenser drabbar män och pojkar i högre grad än kvinnor och flickor.

I Sverige är dock användningen av nikotinpåsar i vissa åldersgrupper rentav vanligare bland flickor än bland pojkar, och också användningen av snus har blivit vanligare bland svenska flickor. I Sverige har man redan i flera år utvecklat snuset så att det också ska locka kvinnor, och det finns tecken på detta också när det gäller produktutvecklingen av nikotinpåsar. Genom de ändringar som föreslås i propositionen och som syftar till att göra nikotinpåsarna mindre lockande kan man alltså eventuellt förhindra en sådan utveckling att nikotinpåsarna blir en trendprodukt uttryckligen bland flickor. När det gäller ”vejpar” finns det redan vissa tecken på en sådan trend.

Konsekvenser för brottsbekämpningen

Försäljning av snus är förbjuden och straffbar som brott vid försäljning av tobak, och införsel av snus är begränsad och olaglig införsel är straffbar som smuggling. Snus importeras till Finland och säljs i Finland trots detta, och det finns endast lite resurser för tillsynen över förbuden och begränsningarna. Om de ändringar som föreslås i propositionen leder till att rökfria nikotinprodukter etableras på den finländska marknaden, kan efterfrågan på snus minska i Finland, varvid också smuglingen av och den övriga brottsligheten kring snus sannolikt minskar. Det är ändå möjligt att de i propositionen föreslagna skärpningarna i fråga om försäljningen av och egenskaperna hos rökfria nikotinprodukter minskar efterfrågan på nikotinpåsar och ökar efterfrågan på snus, varvid propositionen inte får några positiva konsekvenser för brottsbekämpningen.

Den ändring av lagen om tobaksaccis som gäller rökfria nikotinprodukter har sannolikt samverkningar med de ändringar som föreslås i den regeringsproposition som nu överlämnas. Ändringarna i lagen om tobaksaccis kan ha negativa konsekvenser för regeringsprogrammets mål att förhindra grå import och illegal handel samt att motverka organiserad brottslighet. Genom ändringen av lagen om tobaksaccis har skattenivån dock i det inledande skedet fastställts till en måttlig nivå, vilket syftar till att styra konsumtionen till den inhemska skattebelagda försäljningen.

Konsekvenser för de grundläggande och mänskliga rättigheterna

Enligt 7 § i grundlagen har alla rätt till liv, och i 19 § 3 mom. i den lagen föreskrivs det om det allmännas skyldighet att främja befolkningens hälsa. Genom propositionen tillgodoses allas rätt till liv och främjas befolkningens, i synnerhet minderårigas, hälsa genom att det utfärdas olika krav, förbud och begränsningar som gäller nikotinpåsar och andra rökfria nikotinprodukter. Ändringarna gör produkterna mindre attraktiva än för närvarande och ökar befolkningens medvetenhet om nikotinets negativa effekter på hälsan. Det kan bedömas att de föreslagna ändringarna har en positiv inverkan på människors hälsa och därigenom på tillgodoseendet av 7 § i grundlagen, när de föreslagna bestämmelserna jämförs med nuläget, där det endast finns få bestämmelser om nikotinpåsar.

Propositionen innebär samtidigt att man etablerar en ny nikotinprodukt på den finländska marknaden. Propositionen innebär en avsevärd ändring av den tobakspolitik Finland hittills fört och vars syfte enligt 1 § i tobakslagen är att användningen av tobaksprodukter och andra nikotinhaltiga produkter som innehåller för människor giftiga ämnen och orsakar beroende ska upphöra. Detta kan i synnerhet på lång sikt ha negativa konsekvenser för tillgodoseendet av 7 § i grundlagen.

5 Alternativa handlingsvägar

5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser

Ett alternativ till de ändringar som föreslås i propositionen är för det första att inga nya bestämmelser alls skulle införas för nikotinpåsar och andra rökfria nikotinprodukter. Detta skulle innebära att det på marknaden fanns en ny slags nikotinprodukt som orsakar beroende och andra olägenheter och risker för hälsan, men som är föremål för betydligt lättare reglering än andra produkter som avses i tobakslagen. Om nuläget bibehölls skulle det till exempel innebära att nikotinpåsar även i fortsättningen fick säljas utan detaljhandelstillstånd och att det inte fanns några tydliga i lag angivna gränser för nikotinhalten i produkterna. Dessutom skulle nikotinpåsar även i fortsättningen få innehålla smaker som kan vara lockande för barn och unga. Detta alternativ kan inte anses vara motiverat med hänsyn till skyddet av folkhälsan, eftersom nikotin är ett giftigt och ytterst beroendeframkallande ämne vars användning skadar hälsan på många olika sätt.

I det utkast till proposition som var på remiss våren 2023 och som grundade sig på social- och hälsovårdsministeriets tjänstemannainlägg föreslogs det att motsvarande bestämmelser som gäller för snus, tuggtobak och tobak för användning i näsan skulle gälla för rökfria nikotinprodukter. Detta hade inneburit förbud mot försäljning, annan överlåtelse och förmedling av rökfria nikotinprodukter samt förbud mot införsel av sådana produkter med undantag för vissa begränsningar. Brott mot försäljningsförbudet hade varit straffbart som brott vid försäljning av tobak och hade kunnat leda till återkallande av detaljhandelstillståndet i enlighet med tobakslagen. Genom förslagen i fråga hade man kunnat återställa lagstiftningssituationen i stort sett sådan den var innan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ändrade sin tolkning av nikotinpåsar: nikotinpåsar skulle inte ha fått säljas alls om produkten inte haft försäljningstillstånd enligt läkemedelslagen, och import av produkterna hade varit tillåten endast i begränsad utsträckning.

Genom lösningarna enligt det nämnda alternativet skulle man sannolikt i betydande grad ha kunnat minska till exempel risken för livshotande nikotinförgiftningar hos småbarn samt motverka den utveckling som leder till att nikotinpåsar blir en ny inkörsport till nikotinberoende för barn och unga. Inte heller detta alternativ skulle dock ha kunnat eliminera alla risker för folkhälsan, eftersom de strikta bestämmelserna hade kunnat uppmuntra till olaglig import av produkter. Genom de ovan beskrivna bestämmelserna hade man inte heller kunnat bevara nikotinpåsar som ett tillräckligt lockande alternativ till snus och därigenom sträva efter att bekämpa brottslighet i anslutning till snus.

I praktiken har de alternativ som nämns ovan inte övervägts vid beredningen av propositionen, eftersom det i regeringsprogrammet har fastställts att försäljning av nikotinpåsar ska vara tillåten, men att detaljhandel med produkterna ska vara tillståndspliktig, att produkternas nikotinhalt ska begränsas och att smaker som är tillåtna i produkterna ska begränsas. Begränsningen av nikotinhalten och smaken i rökfria nikotinprodukter hör till de viktigaste frågor där man har kunnat bedöma olika alternativ inom de ramvillkor som anges i regeringsprogrammet.

Enligt regeringsprogrammet tillåts i nikotinpåsar endast smaker riktade till vuxna, och vid beredningen av regeringens proposition RP 38/2024 rd övervägdes olika sätt att genomföra detta. I det utkast till proposition som då var på remiss föreslogs det att rökfria nikotinprodukter inte får innehålla smaker av alkohol och cannabis eller smaker som tilltalar ungdomar och att närmare bestämmelser om smaker som tilltalar ungdomar får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Efter remissbehandlingen konstaterades detta vara en lösning

som inte fungerar, eftersom reglering som grundar sig på en så kallad negativlista hade blivit mångtydig och det hade varit svårt eller till och med omöjligt att övervaka efterlevnaden av den.

Ett alternativ till de bestämmelser som föreslås i propositionen skulle också ha varit att alla karakteristiska dofter och smaker hade varit förbjudna i rökfria nikotinprodukter på motsvarande sätt som de är förbjudna i fråga om cigaretter, rulltobak och upphettade tobaksprodukter samt nikotinvätskor och nikotinfria vätskor för förångning. Fördelen med alternativet skulle ha varit att alla smaker som tilltalar barn och unga hade förbjudits på ett heltäckande sätt. Detta alternativ valdes dock inte, eftersom det bedömdes begränsa smakerna på nikotinpåsar alltför mycket och försvåra uppnåendet av målet att nikotinpåsar ska vara ett tillräckligt lockande alternativ till snus.

Enligt regeringsprogrammet ska det för nikotinpåsar föreskrivas om samma nikotingränser som i grannländerna. Av de övriga nordiska länderna har tills vidare dock endast Island föreskrivit en nikotingräs för nikotinpåsar: 20 milligram nikotin per gram produkt. I Danmark har gränsen föreslagits vara 9 milligram per nikotinpåse och i Sverige 12 milligram per gram produkt. Vid beredningen av propositionen övervägdes olika nikotingränser och deras inverkan å ena sidan på förebyggandet av olaglig införsel av snus och å andra sidan på skyddet av folkhälsan, särskilt barns och ungas hälsa. En nikotingräs på exempelvis 4 milligram per gram produkt skulle relativt effektivt ha skyddat små barn mot nikotinförgiftningar och minskat även andra negativa effekter som nikotinet har på hälsan. Å andra sidan upplever de som använder snus inte nödvändigtvis att en sådan produkt skulle vara så lockande att de vill övergå till att använda den i stället för snus. Utifrån en avvägning mellan de olika alternativen har man i propositionen stannat för att den föreslagna nikotingräs, alltså 16,6 milligram nikotin per gram produkt, är den som bäst stämmer överens med propositionens mål.

5.2 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet

Nikotinpåsar finns på marknaden i flera EU- och EES-länder, men regleringen av produkterna har tills vidare inte harmoniserats på EU-nivå. På nikotinpåsar tillämpas, beroende på medlemsland, till exempel lagstiftningen om tobak, kemikalier, livsmedel, läkemedel eller allmän produktsäkerhet.

Europeiska kommissionen överlämnade den 20 maj 2021 den rapport om tillämpningen av tobaksdirektivet som avses i artikel 28 i tobaksdirektivet. Rapporten tar särskilt upp frågor som bör ses över eller anpassas till vetenskaplig och teknisk utveckling, inbegripet utvecklingen av internationellt överenskomna regler och standarder för tobaksvaror och relaterade produkter. Kommissionen har i sin rapport lyft fram flera eventuella ändringsbehov i det gällande tobaksdirektivet. Som utvecklingsobjekt i fråga om direktivet har kommissionen identifierat bland annat beaktandet av nya tobaks- och nikotinprodukter samt flexiblere lagstiftning för att anpassa sig till den snabba produktutvecklingen. I rapporten nämns särskilt att snusliknande produkter, såsom nikotinpåsar, har släppts ut på marknaden för att kringgå EU:s snusförbud.

En revidering av tobaksdirektivet är en del av genomförandet av EU:s plan mot cancer 2021–2025. Det har ännu inte getts några officiella uppskattningar av tidsplanen för beredningen av revideringen av tobaksdirektivet, men även i bästa fall tar det flera år innan den införlivas i den nationella lagstiftningen, så denna beredning kan man inte vänta på med beaktande av de folkhälsoskador som nikotinpåsar orsakar.

I de övriga nordiska länderna får nikotinpåsar finnas på marknaden, men omfattas av bestämmelser på olika nivå. I Sverige har det stiftats en speciallag om tobaksfria nikotinprodukter, lagen (2022:1257) om tobaksfria nikotinprodukter. I den föreskrivs det bland

annat om en åldersgräns på 18 år, förhandsanmälan om en produkt, produktens egenskaper, anmälan om försäljning, avgifter för tillsyn, begränsning av reklam samt hälsovarningar på detaljhandelsförpackningar. Hittills har det i Sverige inte föreskrivits någon nikotinsträns för produkterna, men i mars 2024 publicerades ett betänkande där det föreslås att nikotinhalten får vara högst 12 milligram per gram produkt. I betänkandet påpekas det också att produktens surhetsgrad i hög grad påverkar upptaget av nikotin och att bara en liten ökning av pH-värdet gör att andelen fritt nikotin ökar kraftigt. Dessutom föreslås det i betänkandet att minimistorleken på detaljhandelsförpackningar för produkterna ska vara 20 portioner.²⁸

I Sverige använde 29 procent av männen och 13 procent av kvinnorna i åldern 17–29 år snus dagligen 2021. I fråga om nikotinsnus var siffrorna 12 procent för männen och 13 procent för kvinnorna. I samma åldersgrupp använde dessutom 8–10 procent av männen och kvinnorna dessa produkter sporadiskt. År 2022 hade 22 procent av niondeklassarna i Sverige någon gång provat på nikotinpåsar (23 procent av pojkarna och 22 procent av flickorna). Motsvarande andel av de studerande i gymnasiets andra klass var 40 procent (39 procent av pojkarna och 42 procent av flickorna). Under de senaste 30 dagarna hade 22 procent av pojkarna och flickorna i gymnasiet använt nikotinpåsar. Användningen av nikotinpåsar hade blivit vanligare i bägge läroanstaltsgrupperna sedan 2021. Av pojkarna hade 23 procent inte använt någon tobaks- eller nikotinprodukt förrän de provade på nikotinpåsar, motsvarande andelar för flickor var 32 procent (årskurs 9) och 37 procent (gymnasium). Samtidigt började också användningen av traditionella cigaretter öka bland unga i Sverige: 2021 rökte 17 procent av de svenska gymnasiestuderandena cigaretter, och 2022 hade andelen stigit till 20 procent. Också användningen av elektroniska cigaretter har ökat, särskilt bland unga flickor. År 2021 använde 2 procent av flickorna i åldern 16–29 år elektroniska cigaretter och 2022 var motsvarande siffra 8 procent. Enligt uppgifter i svenska medier har användningen av starkt nikotinsnus ökat kraftigt i skolorna och eleverna har kräpts under skoldagen på grund av nikotinanvändningen.²⁹

Enligt en rapport som publicerades i Sverige i oktober 2024 är det vanligt att flickor och pojkar i årskurs 9 använder flera olika tobaks- och nikotinprodukter tillsammans. Dessutom har tobaks- och nikotinanvändningen samband med alkohol, narkotika och spel om pengar.³⁰

I Danmark omfattas nikotinpåsar av tillämpningsområdet för tobakslagen och de faller under samma bestämmelser som tobakssurrogat. Av detta följer bland annat att detaljhandelsförpackningar för nikotinpåsar ska vara försedda med hälsovarningar och att det tas ut skatt på nikotinpåsarna. Det har hittills inte föreskrivits någon gräns för nikotinhalten i produkterna. Danmarks regering offentliggjorde den 14 november 2023 ett avtal om en förebyggande åtgärdsplan gällande tobak, nikotin och alkohol. Enligt planen ska man i Danmark höja priset på nikotinpåsar till samma nivå som priserna på tobaksprodukter, förbjuda karakteristiska dofter och smaker i nikotinpåsar med undantag för smaken av mentol, fastställa en nikotinsträns för nikotinpåsarnas nikotinhalt som motsvarar nikotinhalten i cigaretter samt föreskriva enhetliga produktförpackningar för alla nikotinprodukter som används som berusningsmedel. I Danmark sändes i början av hösten 2024 ett förslag till lagstiftning om

²⁸ En trygg uppväxt utan nikotin, alkohol och lustgas, SOU 2024:23

²⁹ ”Kräckaos på skola i Robertsfors – rektorn varnar för starkt snus: ”Har exploderat””, <https://www.svt.se/nyheter/lokalt/vasterbotten/krackaos-pa-skola-i-robertsfors-rektorn-varnar-for-starkt-snus-har-exploderat--ws0lc5>, hämtad 28.3.2024

³⁰ Vad hänger ihop med tobaks- och nikotinanvändning? – En analys av användningen bland elever i årskurs nio, Folkhälsomyndigheten, Artikelnummer: 24159

nikotinpåsar på remiss, enligt vilket nikotinhalten i nikotinpåsarerna får vara högst 9 milligram nikotin per påse.³¹ Avsikten är att bestämmelserna ska träda i kraft den 1 april 2025.

I Danmark var elektroniska cigaretter och nikotinpåsar de nikotinprodukter som unga använde mest 2022 och de användes av 18,2 procent av 15–17-åringarna. Närmare 30,4 procent av danskarna i åldern 15–17 år använder minst en tobaks- eller nikotinprodukt.

I Norge krävs ett myndighetsgodkännande för att nikotinpåsar ska få släppas ut på marknaden. Trots ansökningar har inte en enda nikotinpåse hittills fått myndighetsgodkännande, och således borde inga nikotinpåsar finnas på marknaden. I praktiken finns det dock nikotinpåsar på den norska marknaden och de har enligt tillverkaren en liten tillsats av tobaksplanta. Dessa säljs under samma varumärken som de produkter som i andra länder säljs som nikotinpåsar. Produkterna har således kunnat släppas ut på marknaden som snus, som det är tillåtet att sälja i Norge. I Norge gäller bestämmelserna om enhetliga produktförpackningar också snus. Det har inte föreskrivits någon gräns för nikotinhalten i produkterna.

I Norge använde 27 procent av 25–34-åringarna snus 2022. Antalet har fördubblats sedan 2012. Den dagliga användningen av snus har ökat bland unga kvinnor: bland kvinnor i åldern 16–24 år var andelen snusare 12 procent 2021 och 16 procent 2022. Under motsvarande period ökade den dagliga användningen av snus bland kvinnor i åldern 25–34 år från 17 procent till 22 procent. År 2022 var andelen män i samma ålder som dagligen använde snus 29 och 32 procent.

På Island fogades bestämmelser om nikotinpåsar till lagstiftningen om elektroniska cigaretter 2022. Produkterna omfattas bland annat av reklamförbud, en åldersgräns på 18 år och användningsförbud på platser där barn och unga vistas. Lagen gör det bland annat möjligt att förbjuda karakteristiska smaker på nikotinpåsar, men tills vidare har det inte utfärdats någon förordning om detta. Produkterna får innehålla högst 20 milligram nikotin per gram produkt. Begränsningen baserar sig på nikotiningränsen för nikotinvätskor. Det pågår dock en utredning om en eventuell sänkning av nikotinhalten i nikotinpåsar, eftersom användningen av nikotinpåsar har ökat kraftigt under de senaste två åren, särskilt bland ungdomar. År 2022 använde 30 procent av männen i åldern 18–34 år och 16 procent av kvinnorna i samma ålder nikotinpåsar, medan motsvarande andelar ännu år 2020 var 20 procent och 12 procent. Bland män i denna åldersgrupp har användningen av nikotinpåsar alltså ökat med 50 procent på bara två år och för kvinnor med en tredjedel. Av de unga isländska männen i åldern 18–24 år använde närmare 40 procent nikotinpåsar 2022.

Statistik från de övriga nordiska länderna visar att användningen av nikotinpåsar och snus har ökat avsevärt under de senaste åren, särskilt bland unga och unga vuxna. Nikotinpåsar har också testats av unga som inte tidigare har testat eller använt andra tobaks- eller nikotinprodukter. Den ökade användningen av snus och nikotinpåsar bland unga har åtminstone inte i Sverige minskat rökningen eller användningen av elektroniska cigaretter, utan rökningen och användningen av elektroniska cigaretter har också ökat under de senaste åren. Även i många andra länder har antalet ungdomar som använder nikotinpåsar ökat, men användningen är särskilt stor just i de nordiska länderna. Detta kan antas bero på att produkten har en nära likhet med snus som innehåller tobak och som traditionellt har använts just i de nordiska länderna.

Åland har en egen tobakslag, landskapslagen (1978:52) om tobak och relaterade produkter, nedan *Ålands tobakslag*. Hösten 2024 sändes ett utkast på remiss om att ändra Ålands tobakslag så att det i lagen tas in uttryckliga bestämmelser om rökfria nikotinprodukter, såsom

³¹ Anmälningsnumret i TRIS-databasen är 2024/0481/DK

nikotinpåsar. Enligt utkastet ska en nikotinpåse få innehålla högst 10 milligram nikotin. De karakteristiska dofterna och smakerna förbjuds i rökfria nikotinprodukter, med undantag för mentol, mint, te, ingefära, rosmarin och trä. Dessutom ska utseendet på produkternas detaljhandelsförpackningar förenhetligas.

I Estland har det under de senaste åren blivit vanligare att pröva snus, särskilt bland 15-åriga flickor. År 2022 hade den återkommande användningen av snus fyrdubblats bland dem jämfört med 2018. Bland pojkar i samma ålder sågs däremot ingen motsvarande ökning.³² Ovannämnda siffror omfattar användningen av både snus och nikotinpåsar. Det har i Estland inte föreskrivits någon gräns för nikotinhalten i nikotinpåsarna.

Belgien är det första EU-landet som har förbjudit nikotin- och cannabinoidpåsar. Förbudet trädde i kraft i oktober 2023, och syftet med förbudet är att förebygga de negativa effekter på hälsan som användningen av dessa nya produkter har, användningen av produkterna bland unga samt eventuella negativa effekter på tobakskontrollen.

I Nederländerna betraktas nikotinpåsar med en nikotinhalt som överstiger 0,035 milligram som farliga och skadliga livsmedel och är därför förbjudna. Den nederländska regeringen har i tobakslagen planerat ett motsvarande totalförbud för nikotinpåsar som för snus. Nikotinpåsar ska inte heller få användas på platser där rökning är förbjuden.

Även i Tyskland betraktas nikotinpåsar som livsmedel och det är i praktiken förbjudet att sälja dem på grund av det nikotin produkterna innehåller.

I Frankrike meddelades det i oktober 2024 att man har för avsikt att förbjuda nikotinpåsar, eftersom de ökar risken för nikotinberoende och kan sänka tröskeln för att börja röka.³³ I Polen meddelades det i november 2024 att man har för avsikt att förbjuda nikotinpåsar. Detta motiverades bland annat med att nikotinpåsar kan innehålla avsevärt mera nikotin än cigaretter. Dessutom har polska experter varnat för att nikotinpåsar kan orsaka muncancer, pankreascancer och hjärt- och kärlproblem.³⁴

I Tjeckien regleras nikotinpåsar i huvudsak på samma sätt som tobaksprodukter och elektroniska cigaretter. Egenskaperna hos nikotinpåsar och detaljhandelsförpackningar, såsom nikotinpåsens nikotinhalt, beståndsdelar och storlek, samt detaljhandelsförpackningarnas storlek och de uppgifter och hälsovarningar som de innehåller, regleras i enlighet med modellen i lagstiftningen om tobak och elektroniska cigaretter. I Tjeckien får nikotinhalten i nikotinpåsarna inte överstiga 12 milligram. Till informationssystemet EU-CEG ska i fråga om nikotinpåsarna också göras motsvarande anmälningar som om tobaksprodukter och elektroniska cigaretter. Försäljningen av nikotinpåsar har begränsats till vissa försäljningsställen, och nikotinpåsar får inte säljas till personer under 18 år.

³² Piksööt Jaanika, Oja Leila: Eesti kooliõpilaste tervisekäitumise uuring. 2021/2022. Tervise Arengu Instituut. Tallinn 2023

³³ <https://www.politico.eu/article/french-health-minister-announces-upcoming-ban-on-nicotine-pouches/>, hämtad 11.11.2024

³⁴ https://www.polskieradio.pl/395/7789/Artykul/3444589,poland-to-ban-synthetic-nicotine-pouches-amid-health-concerns-health-minister-announces?sender_campaign=elWy67&sender_ctype=email&sender_customer=7Lr2VO8&utm_campaign=NSP+News+Digest+-+8+November+2024&utm_medium=email&utm_source=newsletter, hämtad 11.11.2024

I Lettland godkändes i början av 2024 en lagändring som gäller nikotinpåsar, enligt vilken nikotigränsen för nikotinpåsar är 4 milligram. Bestämmelserna är också i övrigt liknande som för tobaksprodukter och elektroniska cigaretter, inklusive till exempel anmälningar om produkter, hälsovarningar, begränsningar av storleken på nikotinpåsarna och deras förpackningar, begränsningar av distansförsäljning, förbud mot marknadsföring och framläggande samt förbud mot användning av produkter på läroanstalters områden. Nikotinpåsar får inte innehålla karakteristiska dofter och smaker, och man har uttryckligen även förbjudit tillsatser som underlättar upptaget av nikotin. Dessutom har åldersgränsen för alla produkter som avses i Lettlands tobakslagstiftning, inklusive nikotinpåsar, höjts från 18 år till 20 år genom samma lagändring.

Veterligen har de övriga EU-medlemsländerna tills vidare inte någon lagstadgad gräns för nikotinhalten i nikotinpåsarna. Produkten finns ännu inte på marknaden i alla medlemsländer, och till exempel Italien har förbjudit att enskilda nikotinpåsprodukter släpps ut på marknaden på basis av en analys av deras farlighet. I några medlemsländer bereds dock för närvarande lagstiftningsförslag där det föreslås begränsningar av nikotinhalten i nikotinpåsarna. Så har man exempelvis i Litauen berett ett lagförslag där nikotinhalten begränsas till 4 milligram, men lagförslaget har tills vidare inte framskridit. I Ungern bereds å sin sida ett utkast till lag där det föreslås att nikotinhalten i nikotinpåsarna ska begränsas till 17 milligram. Även i Österrike bereds en lagändring där nikotinhalten i nikotinpåsarna föreslås bli begränsad till 16,5 milligram.

Försäljningen av nikotinpåsar fördubblades från 2020 till 2021 i Danmark, Tjeckien, Slovakien, Kroatien och Storbritannien.

Nikotinpåsar finns på marknaden också utanför EU. Nikotinpåsarna kom ut på marknaden i Storbritannien 2019 och användningen av dem har bland personer som fyllt minst 18 år blivit vanligare från 2020 till 2021 men den är fortfarande mycket liten (0,3 procent). I Storbritannien är användningen av nikotinpåsar i stor utsträckning koncentrerad till yngre och medelålders män som använder andra nikotinprodukter och som har en historia av rökning. Avsikten är att nikotinpåsar i Storbritannien ska förbjudas för minderåriga. I Förenta staterna var andelen 13–20-åringar som någon gång använt nikotinpåsar 11 procent år 2021. I Australien och Nya Zeeland anses nikotinpåsarna vara tobaksliknande produkter och det är förbjudet att sälja dem.

Sammanfattningsvis kan det konstateras att nikotinpåsar håller på att nå eller redan har nått marknaden också i länder där det inte finns någon stark tradition av snusanvändning. Detta kan delvis ha berott på att cannabidiol har tillsatts i nikotinpåsar i vissa länder. Nikotinpåsar ses också internationellt som en produkt som äventyrar målen för tobakspolitiken, vilket till exempel framgår av att frågan diskuteras också på EU-nivå och WHO-nivå. WHO har därför konstaterat att alla åtgärder som krävs bör vidtas för att minimera tillgången till, attraktionskraften hos och inledandet av användningen av nikotinpåsar bland ungdomar. Dessutom bör det föreskrivas om icke-medicinska nikotinpåsar på samma sätt som om produkter som motsvarar nikotinpåsar i fråga om utseende, innehåll och användningssätt. I många länder, även inom EU, har man redan vidtagit åtgärder för att förebygga skador som orsakas av nikotinpåsar. Det är troligt att bestämmelserna om nikotinpåsar ökar i framtiden och eventuellt harmoniseras i EU.

6 Remissvar

Det kom in sammanlagt 71 yttranden om propositionsutkastet. Yttrande lämnades av justitieministeriet, finansministeriet, undervisnings- och kulturministeriet, arbets- och näringsministeriet, Tullen, Utbildningsstyrelsen, Säkerhets- och kemikalieverket, Säkerhets-

och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Institutet för hälsa och välfärd, Valvira, barnombudsmannens byrå, Regionförvaltningsverket i Östra Finland, Södra Karelens välfärdsområde, Södra Österbottens välfärdsområde, HUS-sammanslutningen, Kymmenedalens välfärdsområde, Egentliga Tavastlands välfärdsområde, Kajanalands välfärdsområde, Mellersta Finlands välfärdsområde, Västra Nylands välfärdsområde, Birkalands välfärdsområde, Päijänne-Tavastlands välfärdsområde, Satakunta välfärdsområde, Egentliga Finlands välfärdsområde, Sydspetsens miljöhälsa, enheten för miljöhälsa inom stadsmiljösektorn vid Helsingfors stad, Mellersta Österbottens miljöhälsovård, serviceenheten för främjande av välfärd vid ansvarsområdet för välfärd och sysselsättning i Kotka stad, serviceenheten för miljö- och hälsoskydd i Kotka stad, Kuopio stad, Villmanstrandsregionens miljöväsende, S:t Michelsregionens miljöjänster, Björneborgs stad, Borgå miljöhälsovård, Tammerfors stad, Allergi-, Hud- och Astmaförbundet rf, nätverket Läkare mot tobak (DAT), Förebyggande rusmedelsarbete EHYT rf, Organisationsnätverket för förebyggande rusmedelsarbete, Filha ry, Hengitysliitto ry, Finsk handel rf, Turism- och Restaurangförbundet rf, Finlands Dagligvaruhandel rf, Ett rökfritt Finland 2030-nätverket, SOSTE Finlands social och hälsa rf, Suomen ASH ry, Finlands Veterinärförbund rf, Suomen Hammaslääkäriiliitto – Finlands Tandläkarförbund ry, Finlands Kommunförbund rf, Suomen Lääkäriiliitto – Finlands Läkarförbund ry, Finlands Hjärtförbund rf, Suomen Yleislääkärit – Allmänläkare i Finland – GPF ry, Cancerorganisationerna, Vapers Finland ry, Awont AB, British American Tobacco Denmark A/S och British American Tobacco Finland Oy, Imperial Brands Finland Oy, JNTL Consumer Health (Finland) Oy, Lewa of Sweden Filial Ab finsk filial, Mehiläinen Oy, Philip Morris Finland Oy, Piitti Oy, Premium Pouch Finland Oy, Pussitukku D.T.T.Kuosmanen, Strengbergs Habit Factory Ab Oy, Tourusen Tukku Oy och Valo SWE Oy samt tre enskilda personer. Dessutom meddelade Ålands landskapsregering att den inte yttrar sig om propositionsutkastet.

I remissyttrandena togs det särskilt ställning till vilka smaker som ska vara tillåtna i rökfria nikotinprodukter. Remissinstanserna hade mycket delade åsikter i frågan. Folkhälsoorganisationerna och flera myndigheter ansåg det vara viktigt att begränsa de tillåtna smakerna, men ansåg att man i rökfria nikotinprodukter bör förbjuda alla karakteristiska dofter eller smaker, således även mentol och mint. Även de ansågs kunna vara lockande för barn och unga. Näringsidkarna ansåg däremot att man i rökfria nikotinprodukter utöver mentol och mint även bör tillåta andra karakteristiska dofter eller smaker (exempelvis turkisk peppar, lakrits, citrusfrukter, ingefära, rotfrukter, rosmarin, timjan, blommor, chili, kola, rom, whisky, kaffe, te och trä) för att produkterna ska förbli konkurrenskraftiga i förhållande till grannländernas produkter och för att den illegala handeln med snus ska kunna bekämpas.

I yttrandena togs det också ställning till nikotingränsen för rökfria produkter. Den föreslagna nikotingränsen på högst 16,6 milligram nikotin per gram produkt, ansågs i många yttranden vara för hög. Till exempel flera folkhälsoorganisationer och vissa myndigheter ansåg att nikotingränsen bör vara högst 4–8 milligram per gram produkt. Turism- och Restaurangförbundet rf ansåg å sin sida att nikotingränsen bör vara minst 16,6 milligram per gram, och Vapers Finland ry ansåg att nikotingränsen inte bör sänkas till under 20 milligram per gram.

Förslagen om övervakningsavgifter kritiserades av remissinstanserna, i synnerhet av de kommunala myndigheterna. I propositionen föreslås det att man med en och samma övervakningsavgift utöver rökfria nikotinprodukter också ska kunna ta nikotinvätskor till försäljning, och om man redan har nikotinvätskor till försäljning ska rökfria nikotinprodukter kunna tas till försäljning utan extra övervakningsavgift. I yttrandena ansågs detta kunna leda till att nikotinvätskor som används i elektroniska cigaretter tas till försäljning i större utsträckning än för närvarande. Turism- och Restaurangförbundet rf hänvisade för sin del till sitt tidigare

yttrande, enligt vilket tobaksprodukter, nikotinpåsar och nikotinvätskor bör kunna säljas med endast en övervakningsavgift.

Näringsidkarna motsatte sig i huvudsak förslaget om förbud mot distansförsäljning, åtminstone inhemsk distansförsäljning. Emellertid understödde Tourusen Tukku Oy förbudet mot distansförsäljning.

Vissa myndigheter och folkhälsoorganisationer samt Mehiläinen Oy och Finsk handel rf ansåg gränsen för resandeförsäljning av rökfria tobaksprodukter och rökfria nikotinprodukter vara för hög. I yttrandena föreslogs det till exempel att gränsen ska vara 500 gram eller endast 100 gram per dygn eller att resandeförsäljningen av snus ska förbjudas helt och hållet.

En del av företrädarna för näringslivet motsatte sig ett förenhetligande av detaljhandelsförpackningarna för rökfria nikotinprodukter. Vissa myndigheter och folkhälsoorganisationer uttryckte däremot sitt stöd för detta.

I det propositionsutkast som var på remiss föreslogs inga ändringar i åldersgränserna för de produkter som avses i tobakslagen, men flera myndigheter och folkhälsoorganisationer föreslog i sina yttranden att åldersgränsen för de produkter som avses i tobakslagen ska höjas från nuvarande 18 år till 20 år.

Valvira påpekade i sitt yttrande att eftersom användningen av rökfria nikotinprodukter inte ger upphov till utsläpp, bör det i den föreslagna nya 29 a § 2 mom. 3 punkten inte krävas att anmälningar om rökfria nikotinprodukter ska innehålla uppgifter om produkternas utsläpp. Vidare underströk Valvira att det i 2 mom. 4 punkten i samma paragraf inte ska krävas information om nikotinupptag för anmälningar om rökfria nikotinprodukter. Detta beror på att uppgifter om nikotinupptag inte krävs i den mall för anmälan som är avsedd för rökfria tobaksprodukter och som också ska användas i anmälningar om rökfria nikotinprodukter. De ändringar som Valvira föreslagit har beaktats vid den fortsatta beredningen av propositionen.

Propositionen baserar sig på den ändring av tobakslagen som riksdagen har godkänt, och jämfört med den tidigare propositionen har syftet med denna proposition framför allt varit att begränsa de smaker som är tillåtna i rökfria nikotinprodukter. Det har därför inte gjorts några andra ändringar i propositionen till följd av remissvaren än de ändringar av teknisk natur som gäller 29 a §.

7 Specialmotivering

2 §. Definitioner. Det föreslås att till paragrafen fogas en ny 14 a-punkt i vilken rökfria nikotinprodukter definieras. Med rökfria nikotinprodukter avses tobakssurrogat som till användningssättet motsvarar en i 10–12 punkten avsedd tobaksprodukt, alltså tuggtobak, tobak för användning i näsan och tobak för användning i munnen, och som innehåller nikotin. Rökfria nikotinprodukter är alltså inte tobaksprodukter utan tobakssurrogat som innehåller nikotin.

För att en produkt ska uppfylla definitionen av rökfri nikotinprodukt ska den således för det första vara ett tobakssurrogat, alltså en produkt som till användningssättet motsvarar en tobaksprodukt men som inte innehåller tobak. För det andra ska en produkt, för att uppfylla definitionen av rökfri nikotinprodukt, till sitt användningssätt uttryckligen motsvara tuggtobak, tobak för användning i näsan eller tobak för användning i munnen. Nikotinpåsar är sådana rökfria nikotinprodukter som avses i propositionen. Exempelvis uppfyller ett tobakssurrogat som till sitt användningssätt motsvarar en cigarett eller cigarr däremot inte den föreslagna definitionen.

Även om de så kallade nikotinpåsar är det huvudsakliga regleringsobjektet i propositionen, är det för att förhindra kringgående av bestämmelserna viktigt att definitionen utöver nikotinpåsar också omfattar produkter som har en nära likhet med sådana. Regleringen begränsas alltså inte till enbart nikotinpåsar, eftersom det på samma sätt som i fråga om snus också sannolikt är möjligt att sälja tobakssurrogat som har nära likhet med sådana förutom i dospåsar också i lösvikt. Dessutom omfattar definitionen också tobakssurrogat som till användningssättet motsvarar tuggtobak och tobak för användning i näsan, även om sådana produkter åtminstone veterligen inte hittills har funnits på marknaden. Om sådana produkter inte omfattades av regleringen, skulle det vara lätt att kringgå bestämmelserna genom att till exempel påstå att produkten inte till sitt användningssätt motsvarar snus utan tuggtobak eller tobak för användning i näsan.

För det tredje krävs det för uppfyllande av definitionen av rökfri nikotinprodukt att produkten innehåller nikotin. Nikotinet kan vara syntetiskt eller naturligt och tillsätts produkten exempelvis i form av pulver, partiklar eller pasta eller en kombination av dessa. Däremot uppfyller exempelvis så kallat energisnus, alltså ett tobakssurrogat som påminner om snus men som dock inte innehåller nikotin, inte definitionen av rökfri nikotinprodukt.

Det är inte uteslutet att också produkter i flytande form kan uppfylla definitionen av rökfria nikotinprodukter. Definitionen uppfylls dock endast om tobakssurrogatet i flytande form innehåller nikotin och till sitt användningsändamål motsvarar uttryckligen tuggtobak, tobak för användning i näsan eller tobak för användning i munnen.

Även om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i regel inte längre betraktar nikotinpåsar som läkemedel på basis av deras farmakologiska verkan, kan ett enskilt nikotinpreparat i form av nikotinpåsar även i fortsättningen klassificeras som ett läkemedel med stöd av 3 § 1 mom. i läkemedelslagen, om medicinska påståenden om preparatet framställs. Med stöd av bestämmelsen om företräde i 3 § 3 mom. i läkemedelslagen tillämpas då på preparatet läkemedelslagstiftningen i stället för annan produktlagstiftning.

Det föreslås att 25 punkten ändras så att definitionen av karakteristisk doft eller smak också omfattar en rökfri nikotinprodukt som före eller under användningen av produkten har en tydligt märkbar doft eller smak av annat än tobak till följd av en tillsats eller kombination av tillsatser.

Dessutom föreslås en ändring av 33 punkten i vilken försäljningsdisk definieras. Definitionen av försäljningsdisk omfattar i fortsättningen också kundtjänsten på ett försäljningsställe från vilken rökfria nikotinprodukter överläts eller säljs.

6 §. *Valviras uppgifter.* Det föreslås att 1 punkten i paragrafen ändras så att till Valviras uppgifter fogas övervakning av efterlevnaden av bestämmelserna om ingredienser, utsläpp, brandsäkerhet samt kvalitet och tekniska egenskaper i fråga om rökfria nikotinprodukter.

8 §. *Kommunens uppgifter.* Det föreslås att det inledande stycket i 1 mom. ändras så att kommunen inom sitt område i samarbete med välfärdsområdet ska sörja för den lokala verksamheten också när det gäller avvänjning från användning av andra nikotinhaltiga produkter än tobaksprodukter.

22 §. *Allmänna skyldigheter för tillverkare och importörer av vissa andra produkter.* Det föreslås att 1 mom. ändras så att också tillverkare och importörer av rökfria nikotinprodukter ska svara för att produkter som är avsedda att säljas eller på annat sätt överlätas i näringsverksamhet stämmer överens med gällande bestämmelser och föreskrifter.

25 a §. Krav för rökfria nikotinprodukter. Det föreslås att till tobakslagen ska fogas en ny 25 a § i vilken det föreskrivs om krav för rökfria nikotinprodukter. Enligt 1 mom. 1 punkten får rökfria nikotinprodukter som innehåller mer nikotin än 16,6 milligram per gram produkt inte säljas eller på annat sätt överlåtas till konsumenter. I produktens vikt inräknas också vikten av själva påsen, eftersom nikotin från nikotinblandningen absorberas av påsen och om påsens vikt inte inräknades i produktens vikt, skulle regleringen kunna kringgå genom att lägga till nikotin i påsens material.

Enligt 1 mom. 2 punkten får till konsumenter inte säljas eller på annat sätt överlåtas rökfria nikotinprodukter som har en karakteristisk doft eller smak. Med karakteristisk doft eller smak avses enligt den föreslagna 2 § 25 punkten en doft eller smak av annat än tobak, till följd av en tillsats eller kombination av tillsatser, som är tydligt märkbar före eller under användningen av en tobaksprodukt, nikotinvätska, nikotinfri vätska för förångning eller rökfri nikotinprodukt. Utgångspunkten är alltså att en rökfri nikotinprodukt får smaka endast som en icke smaksatt tobaksprodukt, till exempel vanligt snus.

Det föreskrivs dock dessutom att rökfria nikotinprodukter får smaka mentol eller mint. Detta utgör ett undantag från förbudet mot karakteristiska dofter eller smaker. Mentol och mint är de huvudsakliga smakämnen i nikotinpåsar och de ska vara tillåtna även i fortsättningen. Även om också mentol och mint kan intressera barn och unga kan de smakerna dock inte anses vara riktade uttryckligen till barn och unga på samma sätt som exempelvis söta godis- eller fruktsmaker och de bedöms inte vara lockande särskilt för minderåriga.

Rökfria nikotinprodukter får enligt 2 mom. inte säljas eller på annat sätt överlåtas till konsumenter som färdiga dosenheter vars vikt understiger 0,5 gram eller överstiger 1 gram. En dosenhet kan vara till exempel en nikotinpåse eller en sorts pellet som påminner om tuggtobak där den engångsdos som är avsedd att användas av konsumenten finns färdig i förpackningen. Genom att föreskriva om en dosenhets minimistorlek kan man försäkra sig om att det inte heller i fortsättningen på marknaden kommer att finnas mycket små och omärkliga nikotinpåsar som till exempel småbarn lättare kan svälja. Genom bestämmelserna om maximistorlek begränsas å sin sida hur mycket nikotin en dosenhet, till exempel en nikotinpåse, högst kan innehålla. En rökfri nikotinprodukt får innehålla högst 16,6 milligram nikotin per gram produkt, vilket innebär att en dosenhet som väger högst 1 gram får innehålla högst 16,6 milligram nikotin. En nikotinpåse på 0,7 gram, vilket är en rätt typisk vikt, får således innehålla inte mer än lite drygt 11,6 milligram nikotin.

Enligt det föreslagna 3 mom. ska vad som föreskrivs i 11 § 1 mom. 2, 3, 5, 7 och 9 punkten även tillämpas på rökfria nikotinprodukter. Vissa tillsatser som är förbjudna i tobaksprodukter ska alltså också förbjudas i rökfria nikotinprodukter. Detta innebär för det första att rökfria nikotinprodukter inte får innehålla tillsatser som syftar till att ge intrycket av att produkten innebär hälsofördelar eller mindre hälsorisker än andra tobaksprodukter. Förbjudna är också produkter som innehåller stimulerande ämnen eller andra tillsatser som syftar till att ge intryck av energi och vitalitet. Bestämmelserna motsvarar till denna del de bestämmelser som tillämpas i Sverige. Förbjudna är alltså rökfria nikotinprodukter som innehåller exempelvis vitaminer, koffein eller taurin.

Förbjudna är tillsatser som har CMR-egenskaper i oförbränd form. Med CMR-egenskaper avses enligt 2 § 30 punkten i tobakslagen cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper hos ingredienser i tobaksprodukter eller andra i tobakslagen avsedda produkter. Förbjudna är också produkter som innehåller tillsatser i en sådan mängd att de toxiska eller beroendeframkallande effekterna eller CMR-egenskaperna i betydande eller mätbar omfattning ökar vid konsumtion.

Förbjudna är dessutom rökfria nikotinprodukter som innehåller smaktillsatser i någon av dess delar som möjliggör en ändring av produktens doft eller smak. Det får till exempel inte säljas nikotinpåsar som innehåller en smakkapsel som konsumenten själv kan välja att spräcka.

29 a §. Anmälningar om rökfria nikotinprodukter. Det föreslås att till tobakslagen ska fogas en ny 29 a § i vilken det föreskrivs om anmälningar som ska göras i fråga om rökfria nikotinprodukter. Produktanmälningarna gör det möjligt för Valvira att övervaka produkten och dess egenskaper.

Enligt det föreslagna 1 mom. ska en tillverkare eller importör av rökfria nikotinprodukter på förhand göra en anmälan till Valvira om en produkt som den avser att börja sälja eller på annat sätt överlåta till konsumenter. Också ska en väsentlig ändring av produkten, till exempel varje ändring som påverkar användarens organism, anmälas innan produkten börjar säljas eller på annat sätt överlåtas till konsumenter.

Enligt 26 § 1 mom. i tobakslagen ska en produktanmälan om elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare och nikotinfria vätskor för förångning göras senast sex månader innan produkten släpps ut på marknaden. Kravet på att anmälan ska göras ett halvt år i förväg baserar sig på tobaksdirektivet, och i fråga om rökfria nikotinprodukter föreslås inget motsvarande. Det räcker att anmälan görs innan produkten släpps ut på marknaden.

I 2 mom. föreskrivs det om de uppgifter som ska ingå i den anmälan som avses i 1 mom. De föreslagna uppgifterna är i huvudsak desamma som de uppgifter som tillverkaren eller importören enligt lagens 26 § 2 mom. ska lämna om elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare och nikotinfria vätskor för förångning. Med sort enligt 2 punkten avses information om huruvida det är fråga till exempel om en nikotinpåse eller ett tobakssurrogat som till sitt användningssätt motsvarar tuggtobak.

Enligt 5 punkten ska anmälan innehålla information om att tillverkaren eller importören tar fullt ansvar för produktens kvalitet och säkerhet när den släpps ut på marknaden och används under förhållanden som är normala eller som rimligen kan förutses. En sådan försäkran är viktig med tanke på konsumentens rättsskydd trots att bestämmelserna om ansvar bland annat i produktansvarslagen (694/1990) och konsumentskyddslagen i vilket fall som helst tillämpas på nikotinpåsar och andra rökfria nikotinprodukter samt på försäljningen av dem. Genom sin försäkran bekräftar tillverkaren eller importören sin ställning som ansvarig, om användningen av produkten ger upphov exempelvis till skador på hälsan. Närmare bestämmelser om innehållet i och förutsättningarna för ansvaret tas inte in i tobakslagen, eftersom detta föreskrivs med stöd av annan lagstiftning. Den allmänna utgångspunkten är dock att en näringsidkare inte för att undgå sitt ansvar ska kunna hänvisa till exempel till okunnighet om produktens egenskaper eller till en varningsmärkning på produkten och konsumentens medvetna risktagning.

29 b §. Försäljningsvolymerna för rökfria nikotinprodukter. Paragrafen är ny och enligt den ska tillverkaren eller importören av rökfria nikotinprodukter årligen till Valvira lämna uppgifter om försäljningsvolymerna för produkterna. Uppgifterna om försäljningsvolymerna är nödvändiga för Valvira, som på basis av dem i enlighet med 91 § i tobakslagen tar ut en årlig övervakningsavgift av tillverkare och importörer av produkter.

30 §. Metod, format och tidpunkt för lämnande av uppgifter om vissa andra produkter. Det föreslås att 3 mom. ändras så att närmare bestämmelser om metoden och formatet för lämnande av uppgifter också om rökfria nikotinprodukter ska få utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

31 §. Allmänna bestämmelser för detaljhandelsförpackningar. Det föreslås att paragrafen ändras så att också rökfria nikotinprodukter i fortsättningen får säljas eller på annat sätt överlåtas till konsumenter endast i detaljhandelsförpackningar som stämmer överens med tobakslagen och bestämmelser som utfärdats med stöd av den samt med relevant EU-lagstiftning. Rökfria nikotinprodukter får alltså inte överlåtas enskilt, utan de bör ha en detaljhandelsförpackning som uppfyller vissa krav. Härigenom kan det säkerställas att den konsument som skaffar produkten får korrekt information om produkten.

34 §. Minsta tillåtna förpackningsstorlek för tobaksprodukter och rökfria nikotinprodukter. Paragrafens rubrik och 1 och 2 mom. ändras så att de också gäller rökfria nikotinprodukter. Enligt 1 mom. ska detaljhandelsförpackningar med rökfria nikotinprodukter innehålla minst 20 dosenheter eller 30 gram produkter i lösvikt. Med dosenhet avses till exempel en nikotinpåse. En dosa med nikotinpåsar innehåller redan för närvarande vanligen minst 20 nikotinpåsar, vilket innebär att förslaget i praktiken inte innebär någon ändring jämfört med nuläget. Den föreslagna minsta förpackningsstorleken på 30 gram för produkter som säljs i lösvikt motsvarar den minsta förpackningsstorleken för rull- och piptobak. Genom bestämmelserna om minsta förpackningsstorlek kan man förhindra sådana små och förmånliga detaljhandelsförpackningar som kan locka i synnerhet unga.

Dessutom föreslås det i 2 mom. att inte heller rökfria nikotinprodukter får säljas eller på annat sätt överlåtas till konsumenterna i detaljhandelsförpackningar som innehåller mindre förpackningar eller som kan delas upp i mindre förpackningar. Också till denna del är syftet med regleringen att göra produkterna mindre lockande särskilt med tanke på de unga.

Paragrafens 3 mom. ändras inte.

39 a §. Märkning av detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter. Paragrafen är ny och i den föreskrivs det dels hurdana märkningar detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter ska vara försedda med, dels hurdana märkningar som är tillåtna och förbjudna på förpackningar.

I 1 mom. föreskrivs det om obligatoriska märkningar på detaljhandelsförpackningar. På detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter krävs i huvudsak samma märkningar som på detaljhandelsförpackningar för elektroniska cigaretter och nikotinvätskor. På detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter krävs för det första en förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten i fallande viktordning. Av förpackningen ska således framgå alla ingredienser som ingår i produkten. På så sätt får konsumenten kännedom om alla de ingredienser i produkten som tas upp i hans eller hennes kropp.

På detaljhandelsförpackningen ska anges uppgift om produktens nikotinhalt och fördelningen per dos. På förpackningen ska det alltså för det första anges nikotinhalten i milligram nikotin per gram produkt. Dessutom ska dess fördelning per dos anges, det vill säga mängden nikotin till exempel i en nikotinpåse. Om det är fråga om en produkt i lösvikt, ska det på förpackningen anges hur stor tillverkaren anser en engångsdos i gram vara.

Detaljhandelsförpackningen ska vara försedd med tillverkarens satsnummer. Med hjälp av satsnumret är det möjligt att utreda var och när produkten tillverkats, och dessutom kan man med hjälp av numret identifiera produkterna till exempel för återkallande.

Detaljhandelsförpackningen ska vara försedd med en rekommendation om att förvara produkten utom räckhåll för barn. Det är fråga om giftiga och beroendeframkallande produkter som inte ska finnas åtkomliga för barn.

Detaljhandelsförpackningar ska vara försedda med hälsovarningar på finska och svenska. Till denna del motsvarar regleringen det som föreskrivs om detaljhandelsförpackningar för tobaksprodukter, elektroniska cigaretter och nikotinvätskor.

Det föreslagna 2 mom. gäller märkningar som är förbjudna på detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter. Vad som föreskrivs i 33 § ska med undantag för dess 2, 5 och 8 punkt även tillämpas på detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter. Detta innebär att märkningen på detaljhandelsförpackningen för en rökfri nikotinprodukt inte får främja försäljningen av produkten eller uppmuntra till konsumtion av en sådan genom att skapa en felaktig uppfattning om produktens egenskaper, hälsoeffekter, risker eller utsläpp, antyda att produkten är mindre skadlig än andra produkter eller att syftet med produkten har varit att minska effekten av något skadligt ämne i rök i produkten, antyda att produkten har vitaliserande, energigivande, läkande, föryngrande, naturliga eller organiska egenskaper eller andra hälsomässiga eller livsstilsmässiga fördelar, likna ett livsmedel eller en kosmetisk produkt eller antyda att produkten har miljöfördelar.

Det föreslagna 3 mom. gäller förenhetligande av detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter, och de föreslagna bestämmelserna motsvarar i stor utsträckning det som till exempel i 32 § 3 mom. i tobakslagen föreskrivs om förenhetligande av märkningen på detaljhandelsförpackningar för tobaksprodukter. På detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter får enligt momentet produktens produktnamn och produktgrupp, tillverkarens eller importörens firma och kontaktuppgifter samt produktens förpackningsstorlek, smak och streckkod anges så att detaljhandelsförpackningen i fråga om sin märkning inte skiljer sig från andra detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter och så att märkningen inte främjar försäljningen av produkten. Det är fråga om uppgifter som är nödvändiga för att identifiera produkten och särskilja den från andra motsvarande produkter och med vars hjälp konsumenten vid behov kan kontakta tillverkaren eller importören. När det gäller uppgifter i enlighet med det föreslagna 3 mom. är det fråga om uppgifter som den konsument som använder produkten åtminstone kan antas behöva. Med information om produktgrupp avses information om huruvida en rökfri nikotinprodukt är till exempel en nikotinpåse eller en rökfri nikotinprodukt av något annat slag.

I fråga om tillverkarens eller importörens firma är det tillåtet att ange företagets eller någon annan verksamhetsutövars firma som antecknats i företags- och organisationsdatasystemet. Dessutom är det tillåtet att ange tillverkarens eller importörens kontaktuppgifter. Som tillåtna kontaktuppgifter kan inte betraktas till exempel information om företagets kanaler på sociala medier.

På förpackningen får anges produktens förpackningsstorlek, till exempel hur många nikotinpåsar förpackningen innehåller. Däremot är till exempel märkningarna ”Större förpackning” eller ”Ny förpackningsstorlek” inte tillåtna.

På förpackningen får uppgifter om produktens smak anges. Uppgiften får dock inte presenteras på ett reklamässigt sätt.

På förpackningen får också anges en streckkod. Det strider emellertid mot marknadsföringsförbudet om konsumenten kan läsa streckkoden med sin egen anordning på ett sådant sätt att det finns tillgång till några andra reklaminslag eller uppgifter som enligt den föreslagna paragrafen inte får lämnas på produktens förpackning. Streckkoden får inte heller bilda en bild, figur eller symbol som liknar något annat än en streckkod.

Alla uppgifter enligt 3 mom. ska anges på ett sådant sätt att detaljhandelsförpackningens märkningar inte skiljer sig från andra detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter och att märkningarna inte främjar försäljningen av produkten. Med detta avses att märkningarna inte på något som helst sätt får väcka konsumentens uppmärksamhet och att de ska ha samma utseende på alla detaljhandelsförpackningar för en produktgrupp oberoende av varumärke.

Enligt 4 mom. får detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter inte vara försedda med andra märkningar än de som enligt 1–3 mom. är obligatoriska eller tillåtna på detaljhandelsförpackningar. Alla sådana märkningar som inte är obligatoriska enligt 1 mom. eller tillåtna enligt 2 eller 3 mom. blir alltså entydigt förbjudna. Ett undantag utgörs dock av sådana märkningar som förutsätts någon annanstans i lagstiftningen. Exempelvis medför CLP-förordningen vissa krav på detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter, och de föreslagna bestämmelserna i tobakslagen ingriper inte i dessa märkningar. Om produkten innehåller minst 2,5 milligram nikotin per gram men mindre än 16,7 milligram nikotin per gram, ska det på förpackningen finnas ett utropstecken som varnar för hälsofara samt faroangivelsen ”Skadligt vid förtäring”.

Enligt artikel 35 i CLP-förordningen får förpackningar som innehåller kemikalier som tillhandahålls allmänheten inte dra till sig barn, väcka nyfikenhet hos barn eller vilseleda konsumenterna. Förpackningen får inte ha ett utförande eller en formgivning som liknar dem som används för livsmedel, djurfoder, läkemedel eller kosmetiska produkter. I samma artikel föreskrivs det också att förpackningar som innehåller farliga kemikalier ska vara utformade och konstruerade samt kunna återförslutas så att innehållet inte vid något tillfälle kan läcka ut. Förpackningar som är försedda med en förslutning som gör återförslutning möjlig ska vara utformade så att de kan återförslutas utan att innehållet läcker ut.

Det föreslagna 5 mom. innehåller ett bemyndigande för social- och hälsovårdsministeriet att utfärda en förordning.

39 b §. *Utformningen i övrigt av detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter.* Paragrafen är ny och innehåller bestämmelser om kraven på enhetlighet i utformningen av detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter i fråga om andra faktorer än förpackningsmärkningar. Bestämmelserna motsvarar det som föreskrivs om utformningen av detaljhandelsförpackningar för tobaksprodukter, elektroniska cigaretter och nikotinvätskor. Enligt 1 mom. ska en detaljhandelsförpackning för rökfria nikotinprodukter inte i fråga om form, färg, material eller annan utformning få skilja sig från andra detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter, och försäljningen av produkten får inte främjas genom detaljhandelsförpackningens utformning.

Det föreslagna 2 mom. innehåller ett bemyndigande för social- och hälsovårdsministeriet att utfärda en förordning.

39 c §. *Utformningen av rökfria nikotinprodukter.* Paragrafen är ny och gäller utformningen av de rökfria nikotinprodukterna, medan det i de föreslagna 39 a och 39 b § föreskrivs om utformningen av detaljhandelsförpackningen för produkterna. Samtidigt som detaljhandelsförpackningarnas utseende förenhetligas är det motiverat att också själva produktens utseende förenhetligas, eftersom det annars finns en risk för att till exempel marknadsföringen överförs från förpackningen till själva produkten.

Enligt 1 mom. får en rökfri nikotinprodukt inte i fråga om form, färg, yta eller annan utformning skilja sig från andra rökfria nikotinprodukter i samma produktgrupp, och försäljningen av produkten får inte främjas genom produktens utformning. Syftet med regleringen är att

säkerställa att rökfria nikotinprodukter till exempel inte färgas i en lockande färg, att nikotinpåsar inte görs till exempel hjärtformade och att nikotinpåsar inte förses med glitter. Med produktgrupp avses till exempel nikotinpåsar, snusersättning som säljs i lösvikt och andra eventuella rökfria nikotinprodukter.

Det föreslagna 2 mom. innehåller ett bemyndigande för social- och hälsovårdsministeriet att utfärda en förordning.

40 §. Undantag för varningsmärkning i utrikestrafik. I tobakslagens 40 § föreskrivs det om undantag som gäller varningsmärkning i utrikestrafik. Det föreslås att paragrafens inledande stycke ändras så att i det också nämns de bestämmelser i den föreslagna 39 a § 1 mom. 5 punkten som gäller användning av finska och svenska vid varningsmärkningar på rökfria nikotinprodukter.

44 §. Tillståndsplikt för detaljhandel. Det föreslås att 1 mom. ändras så att tillståndsplikten för detaljhandel också omfattar rökfria nikotinprodukter. På samma sätt som tobaksprodukter och nikotinvätskor ska rökfria nikotinprodukter få säljas och på annat sätt överlåtas i detaljhandel endast om den kommun där försäljningsstället ligger har beviljat ett detaljhandelstillstånd för försäljningsstället och tillståndshavaren. Tillstånd för detaljhandel i ett mobilt kommunikationsmedel, såsom en butiksbil, beviljas dock av hemkommunen för den som ansöker om tillstånd.

48 §. Anmälan om detaljhandel med nikotinvätska och rökfria nikotinprodukter. Det föreslås att paragrafens rubrik och 1 mom. ändras så att bestämmelserna också omfattar rökfria nikotinprodukter. Den som har ett sådant detaljhandelstillstånd för tobaksprodukter som beviljats med stöd av den gamla tobakslagen (693/1976) får på samma försäljningsställe även sälja rökfria nikotinprodukter, efter att först ha gjort en skriftlig anmälan till den kommun som beviljat tillståndet och lämnat en uppdatering av de uppgifter som avses i 46 § 1 mom. till kommunen. Om en verksamhetsutövare däremot med stöd av den gällande tobakslagen har beviljats ett detaljhandelstillstånd för tobaksprodukter och vill ta också rökfria nikotinprodukter till försäljning, ska verksamhetsutövaren göra en anmälan till kommunen om ändring av de uppgifter som lämnats i den tidigare tillståndsansökan. Det är en sak för sig att den övervakningsavgift som kommunen årligen tar ut kan höjas för en del detaljförsäljare, om de tar rökfria nikotinprodukter till detaljförsäljning.

50 §. Anmälningsskyldighet för partihandel. Det föreslås att 1 mom. ändras så att partihandel med rökfria nikotinprodukter ska vara anmälningsskyldig på motsvarande sätt som partihandel med tobaksprodukter och nikotinvätskor. Anmälan ska göras på förhand till den kommun där försäljningsstället ligger och anmälan ska innehålla de uppgifter som avses i 46 § 1 mom. Motsvarande anmälan ska också göras före en väsentlig förändring i verksamheten och om verksamheten upphör.

52 a §. Förbud mot försäljning av produkter avsedda för smaksättning av tobaksprodukter och rökfria nikotinprodukter. Det föreslås att paragrafen och dess rubrik utvidgas till att gälla rökfria nikotinprodukter. Till konsumenter ska inte få säljas eller på annat sätt överlåtas produkter vars syfte är att i en rökfri nikotinprodukt skapa en karakteristisk doft eller smak. Syftet med den föreslagna bestämmelsen är att förhindra att förbudet mot smaker som tilltalar unga kringgås till exempel med hjälp av så kallade smakkort som är avsedda att placeras inuti förpackningen med nikotinpåsar. Även om alla karakteristiska dofter eller smaker inte föreslås bli förbjudna i rökfria nikotinprodukter eftersom smakerna mentol och mint förblir tillåtna, är det ändå motiverat att förbjuda produkter avsedda för smaksättning av rökfria nikotinprodukter på samma sätt som det gjorts i fråga om tobaksprodukter. Annars kan man försöka kringgå den

gällande regleringen genom att påstå att ett smakkort med mentol- eller mintsmaak inte är avsett för smaksättning av tobaksprodukter utan av rökfria nikotinprodukter.

53 §. *Förbud mot försäljning till minderåriga.* Det föreslås att 1 mom. ändras så att inte heller rökfria nikotinprodukter ska få säljas eller på annat sätt överlåtas eller förmedlas till minderåriga. Bestämmelsen gäller förutom försäljning eller annan överlåtelse i näringsverksamhet också annars. Med förmedling avses detsamma som man i samband med reformen av bestämmelserna om alkoholbrott (RP 84/2008 rd) har avsett med förmedling av alkoholdrycker. I den regeringspropositionen har man med förmedling avsett verksamhet där en person skaffar alkoholdryck på någon annans vägnar och för hans räkning och sedan överlåter den till uppdragsgivaren. Anskaffningen föregås av en begäran eller ett uppdrag. Som förmedling beskrevs i propositionen också leverans av olagliga alkoholdrycker från en säljare eller någon annan överlåtare till en köpare och skaffande av en köpare för ett olagligt alkoholparti. Som förmedling betraktades däremot inte enbart förmedling av allmän information om var det går att få tag på olagliga alkoholdrycker.

Försäljning av andra tobakssurrogat än rökfria nikotinprodukter till minderåriga ska enligt 2 mom. fortfarande vara förbjuden endast i näringsverksamhet.

58 §. *Förbud mot distansförsäljning.* Det föreslås att paragrafen ändras så att den gäller rökfria nikotinprodukter på motsvarande sätt som tobaksprodukter, elektroniska cigaretter, nikotinvätskor och örtprodukter för rökning. Gränsöverskridande distansförsäljning definieras i 2 § 34 punkten. Förbudet mot gränsöverskridande distansförsäljning innebär förutom att näringsidkare som är etablerade utomlands inte får sälja rökfria nikotinprodukter till finländska konsumenter också att finländska näringsidkare inte får sälja produkter till utländska konsumenter.

I paragrafen förbjuds dessutom också en näringsidkare som är etablerad i Finland att sälja och på annat sätt överlåta rökfria nikotinprodukter till konsumenter med hjälp av ett sådant medel för distanskommunikation som avses i 6 kap. 7 § 2 mom. i konsumentskyddslagen (38/1978), såsom datanät eller telefon.

Brott mot förbudet mot distansförsäljning är inte straffbart, men kommunen kan förbjuda sådan verksamhet och förena förbudet med vite. Dessutom utgör brott mot förbudet mot distansförsäljning en grund för återkallande av detaljhandelstillståndet.

59 §. *Förbud mot försäljning på tullauktion.* Det föreslås att paragrafen ändras så att förbudet mot försäljning på tullauktion ska gälla rökfria nikotinprodukter på motsvarande sätt som tobaksprodukter, elektroniska cigaretter, nikotinvätskor och örtprodukter för rökning.

60 §. *Begränsningar i partihandel.* Enligt den gällande 60 § 2 mom. 1 punkten får nikotinvätskor säljas i parti endast till sådana partiaffärer som gjort anmälan enligt 50 §, för återförsäljning, och till den som har ett sådant detaljhandelstillstånd som avses i 44 § och i enlighet med 46 § 1 mom. 2 punkten eller 49 § har angett att den säljer nikotinvätskor. Det föreslås att punkten utvidgas till att gälla också rökfria nikotinprodukter.

Det föreslås att 3 mom. ändras så att inte heller rökfria nikotinprodukter ska få säljas i parti på sådana ställen som avses i 45 § 3 mom., alltså till exempel i lokaler eller på utomhusområden som används av daghem eller läroanstalter som ger grundläggande utbildning.

Det föreslås att 4 mom. ändras så att också rökfria nikotinprodukter ska få säljas i parti till detaljförsäljare som inte behöver ha ett detaljhandelstillstånd enligt tobakslagen och till

partiförsäljare som inte omfattas av anmälningsplikten enligt lagen. En partihandlare kan ha kunder som inte lyder under finsk lagstiftning och således inte är skyldiga att skaffa detaljhandelstillstånd enligt tobakslagen. Det handlar till exempel om fartyg som seglar under utländsk flagg.

62 §. Införselförbud som gäller för minderåriga. Det föreslås att paragrafen ändras så att den också omfattar alla slag av tobakssurrogat. Nikotinvätskor nämns inte längre separat i bestämmelsen, eftersom de hör till tobakssurrogaten. Införselförbudet ligger i linje med den föreslagna utvidgningen av förbudet mot innehav för minderåriga och behövs för att skydda minderårigas hälsa.

65 §. Förbud mot införsel med hjälp av ett medel för distanskommunikation. Det föreslås att paragrafen ändras så att en privatperson inte från en näringsidkare får skaffa eller ta emot rökfria nikotinprodukter per post, som varutransport eller på något annat sätt från andra länder. I propositionen föreslås ett förbud mot gränsöverskridande distansförsäljning av rökfria nikotinprodukter, men det är dock i praktiken svårt för de finländska myndigheterna att ingripa i brott mot förbudet om aktören är utländsk, och i synnerhet om denne är etablerad utanför EU. Genom det föreslagna förbudet mot införsel i 65 § kan man effektivare ingripa i beställningen av nikotinpåsar och andra rökfria nikotinprodukter från utlandet.

66 §. Tidsgränser för resandeförsel. Det föreslås att paragrafen ändras så att den också omfattar rökfria nikotinprodukter. Det handlar om särskilda bestämmelser som gäller införsel från länder utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som vid sidan av andra införselbegränsningar tillämpas när införseln sker från länder utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

67 §. Kvantitativa begränsningar för resandeförsel. Det föreslås att en ny 4 punkt fogas till 1 mom. Enligt punkten ska en privatperson inte få föra in mer än 1 000 gram rökfria nikotinprodukter vars detaljhandelsförpackningar är märkta på ett sätt som avviker från det som föreskrivs i 39 a § 1 mom. 5 punkten. Denna gräns motsvarar den gräns som föreskrivs för rökfria tobaksprodukter i 63 § 2 mom. i den gällande tobakslagen. Begränsningen behövs för att skydda folkhälsan och den gäller sådana produkter på vars detaljhandelsförpackning det inte finns sådana varningsmärken på finska och svenska som avses i Finlands tobakslagstiftning. De föreslagna bestämmelserna i 39 a § 1 mom. träder dock i kraft först sex månader efter lagens ikraftträdande, vilket betyder att de kvantitativa begränsningarna för resandeförsel till denna del kan tillämpas först sex månader efter lagens ikraftträdande.

I 1 mom. 3 punkten görs en teknisk ändring med anledning av att det fogas en ny 4 punkt till momentet.

74 §. Allmänna rökförbud. I 1 mom. 6 punkten föreslås en teknisk ändring. I den gällande bestämmelsen hänvisas det till 13 § 1 mom. 2 punkten i hälsoskyddslagen (763/1994) som genom lag 1187/2021 har ändrats så, att den förteckning i 1 mom. över anmälningspliktig verksamhet har ändrats till en hänvisning till de verksamhetsställen eller verksamheter som avses i bilagan till den lagen. Eftersom 13 § 1 mom. 2 punkten i hälsoskyddslagen inte längre finns efter ändringen, ändras hänvisningen i 74 § 1 mom. 6 punkten i tobakslagen till att i stället gälla 13 § 1 mom. i hälsoskyddslagen.

Det föreslås att 3 mom. ändras så att inte heller rökfria nikotinprodukter i fortsättningen ska få användas i lokaler eller på utomhusområden som används av daghem eller läroanstalter som ger förskoleundervisning, grundläggande utbildning, yrkesutbildning eller gymnasieutbildning eller på utomhuslekplatser. Genom den föreslagna ändringen strävar man efter att skydda barn

mot modellinläring i samband med rökning och användning av andra nikotinprodukter samt mot livshotande nikotinförgiftning som kan orsakas av att barn får i sig nikotinpåsar.

80 §. Anslag om rökförbud. Det föreslås att det till paragrafen fogas ett nytt 2 mom. Enligt den gällande paragrafen ska innehavare av lokaler eller utomhusområden och arrangörer av offentliga tillställningar sätta upp anslag som informerar om rökförbud enligt 74 § 1 mom. och om placeringen av sådana rökrum som avses i 76 och 77 §. Enligt gällande 74 § 3 mom. får rökfria tobaksprodukter inte användas i lokaler eller på utomhusområden som används av daghem eller läroanstalter som ger förskoleundervisning, grundläggande utbildning, yrkesutbildning eller gymnasieundervisning eller på utomhuslekplatser, men i den gällande tobakslagen åläggs inte innehavaren av ett utrymme att sätta upp anslag som informerar om förbud mot användning av rökfria tobaksprodukter. Därför ska det i det nya 80 § 2 mom. föreskrivas att vad som i 1 mom. föreskrivs om rökförbud även ska tillämpas på förbudet enligt 74 § 3 mom. mot användning av rökfria tobaksprodukter och rökfria nikotinprodukter. På detta sätt blir också de förbud som gäller användning av rökfria tobaksprodukter och rökfria nikotinprodukter tydligare kända för människorna, vilket för sin del kan göra iakttagandet av förbuden effektivare.

81 §. Verkställighet av rökförbud. I den gällande paragrafen föreskrivs det att om någon bryter mot ett rökförbud enligt 74 § och trots uppmaning inte avbryter tobaksrökningen, får innehavaren av lokalen eller utomhusområdet eller dennes representant avlägsna personen i fråga därifrån, om detta inte kan anses oskäligt. Det föreslås att paragrafen ändras så att den också omfattar situationer där någon bryter mot ett förbud enligt 74 § 3 mom. mot användning av rökfria tobaksprodukter eller rökfria nikotinprodukter. Dessutom preciseras det att det i paragrafen uttryckligen avses rökförbud enligt 74 § 1 mom., alltså inte rökförbud enligt 74 § 2 mom. som gäller rökning inne i ett kommunikationsmedel som är i privat bruk när en person som inte fyllt 15 år vistas i det.

90 §. Avgifter för behandling av ansökningar och anmälningar. Det föreslås att 1 mom. 1 punkten ändras så att kommunen tar ut avgift också för en anmälan om ändring av ett detaljhandelstillstånd när det är fråga om utvidgning av detaljhandeln till nya produktgrupper. Avgift tas alltså ut till exempel om detaljhandelstillstånd har beviljats för detaljhandel med tobaksprodukter och man vill utvidga försäljningen till nikotinvätskor eller rökfria nikotinprodukter eller båda dessa produktgrupper.

Det föreslås att 1 mom. 2 punkten ändras så att kommunen tar ut en avgift enligt en av kommunen godkänd taxa också för behandling av anmälan om rökfria nikotinprodukter enligt 48 §.

Det föreslås att 3 mom. 3 punkten ändras så att Valvira av tillverkare och importörer kan ta ut avgift för mottagning, lagring, hantering, analys och offentliggörande av uppgifter som lämnats till verket också med stöd av 29 a och 29 b § samt för anknytande åtgärder. Tillämpligt även på rökfria nikotinprodukter är 90 § 5 mom. enligt vilket en produkt inte får släppas ut på marknaden förrän den avgift som avses i 3 mom. 3 punkten har betalats.

91 §. Avgifter för övervakningen enligt tobakslagen. Enligt 2 mom. i den gällande paragrafen är den övervakningsavgift som kommunen tar ut högst 500 euro per försäljningsdisk. Om en aktör dock i enlighet med 46 § 1 mom. 2 punkten eller 50 § 1 mom. har gjort en anmälan om detalj- eller partihandel med både tobaksprodukter och nikotinvätskor eller har gjort en anmälan enligt 48 § om detaljhandel med nikotinvätskor, tas högst dubbel övervakningsavgift ut. Det föreslås att det till momentet fogas att vad som i momentet föreskrivs om nikotinvätskor även ska tillämpas på rökfria nikotinprodukter. Detta innebär att om försäljaren redan tidigare har anmält

att denne säljer tobaksprodukter och nikotinvätskor, förblir maximavgiften 1 000 euro, även om försäljaren anmäler att denne också kommer att ta rökfria nikotinprodukter till försäljning. Om försäljaren däremot har gjort en anmälan om försäljning av endast tobaksprodukter, stiger övervakningsavgiften till 1 000 euro, om försäljaren anmäler att denne också säljer rökfria nikotinprodukter. Om försäljaren har anmält att denne enbart säljer nikotinvätskor, förblir avgiften 500 euro, även om försäljaren anmäler att denne också kommer att ta rökfria nikotinprodukter till försäljning.

Det föreslås att 4 mom. ändras så att Valvira för att täcka de kostnader som övervakningen enligt tobakslagen orsakar årligen tar ut en övervakningsavgift också hos tillverkare och importörer av rökfria nikotinprodukter. Övervakningsavgiften bildas på basis av de försäljningsvolymerna som tillverkaren eller importören under det föregående kalenderåret har rapporterat till Valvira med stöd av den föreslagna 29 b §. Det föreslås att till 4 mom. fogas två nya punkter och att det i 5 punkten görs en teknisk ändring till följd av att de nya punkterna fogas till momentet. Enligt den nya 6 punkten är den övervakningsavgift som tas ut för rökfria nikotinprodukter som säljs i dosenheter, såsom nikotinpåsar, 0,001 euro per styck. Detta motsvarar den övervakningsavgift som tas ut per cigarett. Enligt den nya 7 punkten tas det för andra rökfria nikotinprodukter ut en övervakningsavgift på 1,7 euro per kilogram, det vill säga lika mycket som till exempel för rulltobak.

Även rökfria nikotinprodukter omfattas av paragrafens 5 mom. enligt vilket övervakningsavgiften dock är minst 300 euro och högst 70 000 euro per tillverkare eller importör.

94 §. Registrering och offentliggörande av uppgifter om produkttillsyn. Det föreslås att 2 mom. ändras så att Valvira ska göra också de uppgifter som erhållits med stöd av 29 a §, med undantag för företagshemligheter, tillgängliga för allmänheten på en webbplats, där det bara kan göras enskilda sökningar med produktnamnet eller namnet eller företags- och organisationsnumret på den registrerade som sökvillkor.

Det föreslås att 3 mom. ändras så att också namnet på en sådan fysisk person som avses i 29 a § 2 mom. 1 punkten ska offentliggöras som sådant när uppgifter görs tillgängliga i enlighet med 94 § 2 mom.

97 §. Återkallande av detaljhandelstillstånd. Det föreslås att paragrafen ändras så att den på ett mera omfattande sätt än för närvarande även gäller rökfria nikotinprodukter. I 5 kap. i tobakslagen föreslås bestämmelser också om kraven på detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter, och det föreslås att 97 § 1 mom. 1 punkten ändras så att ett detaljhandelstillstånd ska få återkallas om detaljhandelsförpackningarna strider mot bestämmelserna i 5 kap. Detta omfattar förutom sådana situationer där förpackningarna inte är försedda med de varningsmärkningar som krävs också sådana situationer där utformningen av förpackningarna inte är enhetlig på det sätt som föreslås.

Det föreslås att 1 mom. 2 punkten ändras så att ett detaljhandelstillstånd får återkallas, om innehavaren av detaljhandelstillståndet låter bli att göra en anmälan om försäljning av rökfria nikotinprodukter i enlighet med 48 § eller lämna väsentliga uppgifter som avses i 49 §.

Dessutom föreslås i lagens 58 § ett förbud mot försäljning och annan överlåtelse av rökfria nikotinprodukter till konsumenter genom distanskommunikation, och 97 § 1 mom. 6 punkten föreslås bli ändrad så att också brott mot förbudet mot distansförsäljning utgör en grund för återkallande av detaljhandelstillstånd.

Det bör dessutom noteras att eftersom rökfria nikotinprodukter är tobakssurrogat, kan även vissa andra i 97 § 1 mom. föreskrivna grunder för återkallande av detaljhandelstillstånd tillämpas på rökfria nikotinprodukter. Ett detaljhandelstillstånd får också återkallas om rökfria nikotinprodukter säljs till personer under 18 år eller från en automat eller om de marknadsförs eller hålls synliga i detaljhandeln.

100 §. Försäljningsförbud. Det föreslås att det inledande stycket i 1 mom. och 3 punkten ändras så att Valvira kan förbjuda försäljning och annan överlåtelse av rökfria nikotinprodukter, om tillverkaren eller importören inte har lämnat uppgifter enligt 29 a eller 29 b § till Valvira på föreskrivet sätt, inom föreskriven tid eller i föreskrivet format eller om de uppgifter som lämnats inte är korrekta.

Dessutom föreslås det att 1 mom. 4 punkten ändras så att försäljningsförbud kan meddelas också om tillverkaren eller importören inte har betalat Valvira de avgifter som avses i 91 § 4 mom., det vill säga en övervakningsavgift som baserar sig på produktens försäljningsvolym. Genom ändringen effektiviseras Valviras möjligheter att ingripa i situationer där tillverkaren eller importören inte har betalat övervakningsavgiften.

109 §. Brott vid försäljning av tobak. Det föreslås att paragrafen ändras så att brottsrekvisitet för brott vid försäljning av tobak utvidgas till att gälla också lagstridig verksamhet i anslutning till rökfria nikotinprodukter. Enligt 1 punkten ska för brott vid försäljning av tobak dömas också den som uppsåtligen i strid med 53 § 1 mom. säljer eller på annat sätt mot ersättning överlåter eller förmedlar rökfria nikotinprodukter till någon som inte har fyllt 18 år.

Det föreslås att 2 punkten förblir oförändrad.

Enligt 3 punkten ska för brott vid försäljning av tobak dömas också den som uppsåtligen i strid med 44 § i näringsverksamhet säljer eller på annat sätt överlåter rökfria nikotinprodukter utan detaljhandelstillstånd eller utan att göra en anmälan om detaljhandel med rökfria nikotinprodukter enligt 48 §.

Enligt 4 punkten ska för brott vid försäljning av tobak dömas också den som uppsåtligen i strid med 60 § i partihandel säljer eller på annat sätt överlåter rökfria nikotinprodukter till någon annan än en sådan aktör som avses i den paragrafen.

Nikotinpåsar är giftiga och ytterst beroendeframkallande produkter som är skadliga särskilt för barns och ungas hälsa. Därför är det motiverat att försäljningen av produkter till minderåriga ska vara straffbar på det sätt som föreslås ovan inte bara i näringsverksamhet utan också mellan privatpersoner. Det är motiverat att straffbelägga också överlåtelse av dem i näringsverksamhet utan detaljhandelstillstånd eller nödvändig anmälan samt vid partihandel till andra än i 60 § avsedda aktörer. På grund av att nikotinpåsar och andra rökfria nikotinprodukter är skadliga kräver vägande samhälleliga skäl att ovannämnda gärningar kriminaliseras.

Ovannämnda gärningar ska vara straffbara endast om de gjorts uppsåtligen. Straffpåföljden för brott vid försäljning av tobak ska även i fortsättningen vara böter eller fängelse i högst fyra månader. När det är fråga om produkter som orsakar beroende och har andra negativa effekter på hälsan och som beroende på nikotinhalten kan vara rentav livshotande, kan en straffbestämmelse med hot om enbart böter inte anses vara tillräcklig.

113 §. Rökningsförseelse. Det föreslås att 2 mom. ändras så att brottsrekvisitet för rökförseelse utvidgas till att omfatta också användning av rökfria nikotinprodukter i strid med 74 § 3 mom.

Dessutom uppdateras bestämmelsen genom att det i den också nämns utomhuslekplatser, som har fogats till 74 § 3 mom. genom lagändring 283/2022.

De föreslagna ändringarna är således påkallade att ett vägande samhälleligt behov. Genom 74 § 3 mom. i tobakslagen skyddas barn och unga, även mycket små barn, mot modellinlärning i samband med användningen av tobaks- och andra nikotinprodukter samt mot livshotande nikotinförgiftningar. För att skydda barns och ungas hälsa är det viktigt att man vid behov också med straffrättsliga medel kan ingripa i användningen av rökfria nikotinprodukter till exempel på ett daghems eller en skolas gård eller på en utomhuslekplats.

117 §. Ytterförpackningar. Det föreslås att paragrafen ändras så att det som i tobakslagen föreskrivs om detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter även ska gälla eventuella ytterförpackningar för produkterna. Med ytterförpackning avses enligt 2 § 32 punkten i tobakslagen varje förpackning i vilken tobak eller andra i tobakslagen avsedda produkter släpps ut på marknaden och som innehåller en eller flera detaljhandelsförpackningar. Med ytterförpackning avses dock inte transparenta omslag kring detaljhandelsförpackningen. Eftersom bestämmelserna om detaljhandelsförpackningar tillämpas också på ytterförpackningar, kan till exempel varningsmärkningar inte döljas genom att detaljhandelsförpackningar säljs i kartong.

118 §. Förbud mot innehav. Det föreslås att paragrafen ändras så att den som inte fyllt 18 år i fortsättningen inte får innehålla något tobakssurrogat. Nikotinvätskor nämns inte längre separat i paragrafen, eftersom de hör till tobakssurrogaten. Förbudet mot innehav utvidgas alltså till exempel till nikotinpåsar och andra rökfria nikotinprodukter, nikotinfria ”vejpar”, örtcigarettor och energisnus.

Brott mot förbudet mot innehav föreslås inte bli en straffbar gärning, men i och med förbudet mot innehav förbjuds medförande av alla slag av tobakssurrogat till vissa läroanstalter direkt med stöd av 29 § 2 mom. i lagen om grundläggande utbildning (628/1998), 40 § 2 mom. i gymnasielagen (714/2018) och 80 § 2 mom. i lagen om yrkesutbildning (531/2017). Dessutom får rektorn eller en lärare vid en skola med stöd av 36 d § 1 mom. i lagen om grundläggande utbildning, 45 § 1 mom. i gymnasielagen och 89 § 1 mom. i lagen om yrkesutbildning frånta elever eller studerande tobakssurrogat. Enligt 65 § 4 mom. i barnskyddslagen (417/2007) kan dessutom produkter som den som inte har fyllt 18 år inte får innehålla enligt 118 § i tobakslagen omhändertas av anstalten.

Dessutom stöder en utvidgning av förbudet mot innehav det beslutsfattande som av aktörer som har att göra med barn och unga, såsom idrottsföreningar, görs för att förebygga nikotinberoende bland minderåriga.

119 §. Förstöring. Det föreslås att paragrafen ändras så att den också omfattar rökfria nikotinprodukter.

8 Bestämmelser på lägre nivå än lag

I 39 a–39 c § i den föreslagna lagen ingår nya bemyndiganden för social- och hälsovårdsministeriet att utfärda förordning som gäller bestämmelser om detaljerna i märkningen och utformningen i övrigt av detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter. Det är motiverat att närmare bestämmelser om detaljhandelsförpackningar på grund av bestämmelsernas tekniska och detaljerade natur utfärdas genom förordning och inte genom lag. Det är ändamålsenligt att bestämmelserna i social- och hälsovårdsministeriets förordning om märkning och utformningen i övrigt av tobaksprodukter och relaterade produkter

och av deras detaljhandelsförpackningar (591/2016) utvidgas till att gälla också detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter. Modell till bestämmelserna om förenhetligande av detaljhandelsförpackningarna för rökfria nikotinprodukter kan tas till exempel av Norge, där detaljhandelsförpackningarna för snus har förenhetligats.

9 Ikraftträdande

Det föreslås att lagen träder i kraft så snart som möjligt efter det att frysningsperioden enligt TRIS-direktivet har avslutats. Nuläget är förknippat med risker som utgör ett hot mot folkhälsan och mot barns och ungas hälsa i synnerhet.

Det föreslås att 25 a § som gäller egenskaperna hos rökfria nikotinprodukter, 34 § som gäller den minsta storleken för detaljhandelsförpackningar och 39 a § 1 mom. som gäller obligatorisk märkning av detaljhandelsförpackningar dock ska träda i kraft sex månader efter ikraftträdandet av den föreslagna lagen. Nikotinhalten i nikotinpåsar har redan begränsats med stöd av 45 b § i kemikalielagen, och det beslutet gäller tills vidare. Under den föreslagna tiden på sex månader kan aktörerna sälja slut på sina lager av sådana produkter som innehåller mer nikotin än 16,6 milligram per gram, smaker som blir förbjudna eller vars förpackningar inte är försedda med varningsmärkningar om nikotin.

Det föreslås att 39 a § 2–4 mom. samt 39 b och 39 c §, som gäller förenhetligande av rökfria nikotinprodukter och deras detaljhandelsförpackningar, ska träda i kraft ett år efter ikraftträdandet av den föreslagna lagen. Detta ger tillverkarna och importörerna tillräckligt med tid för att anpassa förpackningarna till de nya bestämmelserna. När det har gått ett år från ikraftträdande av den föreslagna lagen får förpackningar eller produkter som strider mot de föreslagna bestämmelserna inte säljas eller på annat sätt överlåtas till konsumenter oberoende av när produkterna har tillverkats. Också skyldigheten enligt 80 § 2 mom. att sätta upp anslag som informerar om förbud mot användning av rökfria nikotinprodukter ska träda i kraft ett år efter det att den föreslagna lagen har trätt i kraft.

Vad som föreskrivs i 65 § ska inte tillämpas på rökfria nikotinprodukter som har skaffats före ikraftträdandet av den föreslagna lagen. En privatperson som till exempel från en utländsk nätbutik har beställt nikotinpåsar före ikraftträdandet av den föreslagna lagen handlar alltså inte i strid med 65 § när personen tar emot produkterna, även om de anländer till Finland först efter lagens ikraftträdande.

Det ingår flera övergångsbestämmelser i den föreslagna lagen. I fråga om rökfria nikotinprodukter som säljs eller på annat sätt överlåts till konsumenter i Finland vid ikraftträdandet av den föreslagna lagen ska den anmälan som avses i 29 a § göras inom sex månader från ikraftträdandet. De uppgifter om försäljningsvolymen som avses i 29 b § ska lämnas till Valvira första gången under det kalenderår som följer på ikraftträdandet av den föreslagna lagen.

Övergångsperioder föreslås också för bestämmelserna om tillståndsplikt för detaljhandel och anmälningsplikt för partihandel. En näringsidkare som vid ikraftträdandet av den föreslagna lagen säljer eller på annat sätt överlåter rökfria nikotinprodukter i detaljhandel och som inom tre månader från lagens ikraftträdande till kommunen lämnar en i 46 § avsedd tillståndsansökan om detaljhandel med rökfria nikotinprodukter eller gör en i 48 § avsedd anmälan om detaljhandel med rökfria nikotinprodukter får trots vad som föreskrivs i 44 § 1 mom. sälja eller på annat sätt överlåta rökfria nikotinprodukter i detaljhandel under ett år från ikraftträdandet.

En näringsidkare som vid ikraftträdandet av den föreslagna lagen säljer eller på annat sätt överlåter rökfria nikotinprodukter i partihandel och som inom tre månader från ikraftträdandet av den föreslagna lagen till kommunen gör en i 50 § föreskriven anmälan om partihandel med rökfria nikotinprodukter får trots vad som föreskrivs i 50 § sälja rökfria nikotinprodukter i parti under ett år från ikraftträdandet. I partihandel ska rökfria nikotinprodukter trots vad som föreskrivs i det inledande stycket i 60 § 2 mom. få säljas eller på annat sätt överlåtas för återförsäljning i tre månader från ikraftträdandet av den föreslagna lagen samt trots vad som föreskrivs i 1 punkten i det momentet i ett år från ikraftträdandet, om köparen kan visa att denne har gjort en sådan ansökan eller anmälan som avses i den punkten.

10 Verkställighet och uppföljning

Användningen av nikotinpåsar följs upp i enkätundersökningar som görs av Institutet för hälsa och välfärd och andra aktörer. Med hjälp av en uppföljning av resandeförseln får man information om resandeförseln av snus och på basis av Tullens beslag får man information om den olagliga införseln av snus. Med hjälp av ovannämnda informationskällor kan man sträva efter att i efterhand bedöma hur den föreslagna regleringen har inverkat på användningen av nikotinpåsar och till exempel på den lagliga och olagliga införseln av snus. Vid uppföljningen ska särskild vikt fästas vid nikotinförgiftningar som nikotinpåsar och andra rökfria nikotinprodukter orsakar särskilt barn. Utifrån uppföljningen dras vid behov slutsatser som övervägs separat för att se över regleringen.

Bedömningen försvåras emellertid av att nikotinpåsar fritt har funnits på marknaden endast en kort tid, och således har inte heller nuläget stabiliserats. Dessutom har nikotinpåsar inte förrän rätt nyligen börjat omfattas av tillämpningsområdet för lagen om tobaksaccis, vilket eventuellt kommer att ha konsekvenser för efterfrågan på produkterna. Därför är det inte möjligt att i efterhand göra exakta bedömningar av vilka förändringar till exempel i efterfrågan på nikotinpåsar som har berott uttryckligen på de ändringar som föreslås i denna regeringsproposition.

11 Förhållande till andra propositioner

I regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagstiftning för komplettering av EU:s förordning om allmän produktsäkerhet och till lag om konsumtionstjänsters säkerhet (RP 213/2024 rd) föreslås ändringar i 74 § 3 mom. i tobakslagen, som föreslås bli ändrad också i denna regeringsproposition. Detta bör beaktas vid behandlingen av denna regeringsproposition i riksdagen.

Under ledning av finansministeriet bereds en reform av statens regionförvaltning. Avsikten är att en regeringsproposition om reformen ska lämnas till riksdagen i mars 2025. Som en del av den regeringspropositionen är avsikten att föreslå ändringar också i vissa bestämmelser i tobakslagen som delvis är desamma som i denna proposition (det inledande stycket i 91 § 4 mom., 94 § 2 mom., det inledande stycket i 100 § 1 mom. samt 100 § 1 mom. 3 och 4 punkten i tobakslagen). Detta bör vid behov beaktas vid behandlingen av denna regeringsproposition i riksdagen.

12 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

12.1 Allmänt

Genom tobakslagstiftningen har man redan i närmare fem årtionden strävat efter att minska de betydande hälsoolägenheter och ekonomiska olägenheter som användningen av

tobaksprodukter och andra nikotinprodukter orsakar. Med avseende på grundlagen har tobakslagstiftningen en obestridlig koppling till 19 § 3 mom. i grundlagen, enligt vilket det allmänna, enligt vad som närmare föreskrivs genom lag, ska tillförsäkra var och en tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster samt främja befolkningens hälsa. Mot denna bakgrund har man många gånger tidigare övervägt om det finns godtagbara grunder för att begränsa andra grundläggande fri- och rättigheter. Grundlagsutskottet har dock konstaterat att lagstiftaren har en bred prövningsrätt när det gäller tobakslagstiftningen, och det finns ett synnerligen vägande allmänt samhälleligt intresse av att personer slutar använda tobaksprodukter. Därför finns det enligt utskottet varken någon grund för eller något behov att motivera enskilda inskränkningar med att trygga en viss grundläggande fri- eller rättighet (GrUU 7/2022 rd, s. 2).

I propositionen föreslås i huvudsak motsvarande bestämmelser för rökfria nikotinprodukter som de som i den gällande tobakslagen gäller för tobaksprodukter och nikotinvätskor. Således är grundlagsutskottets tidigare ställningstaganden om tobakslagen väsentliga med tanke på den föreslagna regleringen.

12.2 Personlig frihet

Enligt 7 § 1 mom. i grundlagen har alla rätt till personlig frihet. Den personliga friheten har karaktären av allmän grundläggande fri- och rättighet som tryggar såväl den fysiska friheten som en persons fria vilja och självbestämmanderätt (till exempel RP 309/1993 rd och GrUU 6/2014 rd). Grundlagsutskottet har ansett att rökförbudet har betydelse med avseende på individens självbestämmanderätt och därmed också med avseende på den personliga friheten enligt 7 § 1 mom. i grundlagen (GrUU 7/2022 rd, s. 3 och GrUU 17/2016 rd, s. 3). Grundlagsutskottet har dock konstaterat att bestämmelserna om rökförbud å andra sidan finns för att fullgöra den uppgift som det allmänna har enligt 19 § 3 mom. i grundlagen, att främja befolkningens hälsa (GrUU 7/2022 rd, s. 3).

I propositionen föreslås det att rökfria nikotinprodukter inte ska få användas i lokaler eller på utomhusområden som används av daghem eller läroanstalter som ger förskoleundervisning, grundläggande utbildning, yrkesutbildning eller gymnasieutbildning och inte heller på utomhuslekplatser. Förslaget inverkar på en persons självbestämmanderätt och därigenom på den personliga frihet som tryggas i 7 § 1 mom. i grundlagen. Syftet med det föreslagna förbudet är dock att skydda barn och unga mot modellinlärning i anslutning till användningen av tobaks- och nikotinprodukter samt mot livshotande nikotinförgiftning i sådana lokaler och på sådana utomhusområden som särskilt används av barn och unga. Det finns således ett godtagbart syfte med förslaget, och genom det fullgörs det allmännas skyldighet att främja befolkningens hälsa enligt 19 § 3 mom. i grundlagen.

Det föreslagna förbudet mot användning av rökfria nikotinprodukter är nödvändigt för att de ovannämnda målen ska nås och det är även i övrigt förenligt med proportionalitetskravet, och det går inte längre än vad som är motiverat med beaktande av att de intressen som ligger till grund för det föreslagna förbudet väger tyngre än det skyddsobjekt som ska begränsas. Användningen av nikotinpåsar eller andra rökfria nikotinprodukter vid daghem eller läroanstalter eller på utomhuslekplatser kan inte heller anses höra till kärnområdet för den personliga friheten.

Enligt vad som föreslås ska en minderårig inte få inneha några tobakssurrogat eller föra in dem i landet. Åldersbegränsningarna för innehav och införsel kan anses utgöra en viss begränsning av en persons självbestämmanderätt, och de är dessutom av betydelse också med tanke på jämlikheten enligt 6 § i grundlagen. Vägande hälsopolitiska skäl talar ändå för de föreslagna begränsningarna, eftersom man genom dem uttryckligen skyddar barn och unga som är särskilt

utsatta för de skadliga effekterna av tobaks- och nikotinprodukter från de hälsoskador som produkterna orsakar. Samtidigt förhindras också att barn och unga med hjälp av tobakssurrogat övar användningen av andra produkter som avses i tobakslagen. För de föreslagna förbuden finns det således godtagbara grunder, och genom förbuden främjas befolkningens hälsa i enlighet med 19 § 3 mom. i grundlagen.

Enligt propositionen ska brott mot förbudet mot innehav inte heller i fortsättningen vara en straffbar gärning. Grundlagsutskottet har i sitt utlåtande GrUU 21/2010 rd om den gamla tobakslagen (693/1976) ansett att lagstiftning som bara är symbolisk och som inte leder till några påföljder ifall den överträds bör undvikas. Den främsta praktiska betydelsen av förbudet mot innehav hänför sig dock framför allt till att det genom förbudet blir möjligt att med stöd av lagstiftningen om läroanstalter frånta en elev alla slag av tobakssurrogat under skoldagen. En utvidgning av förbudet mot innehav har betydelse också med tanke på barnskyddsanstalterna.

12.3 Yttrandefrihet

Enligt 12 § 1 mom. i grundlagen har var och en yttrandefrihet. Kommersiell kommunikation hör till tillämpningsområdet för bestämmelsen om yttrandefrihet, men den har inte ansetts höra till yttrandefrihetens kärnområde. Därför har grundlagsutskottet ansett att kommersiell kommunikation kan omfattas av mer långtgående begränsningar än yttrandefrihetens innehållsmässiga kärnområde. Å andra sidan bör också lagstiftning om reklam och marknadsföring enligt utskottets praxis uppfylla de allmänna villkoren för en lag som begränsar en grundläggande fri- och rättighet (GrUU 7/2022 rd, s. 3–4, GrUU 21/2010 rd, s. 3/II, GrUU 3/2010 rd, s. 2/I och GrUU 54/2006 rd, s. 2/I).

I propositionen föreslås det att detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter ska vara försedda med hälsovarningar på finska och svenska. Grundlagsutskottet har bedömt förhållandet mellan yttrandefrihet och obligatoriska varningstexter vid behandlingen av regeringens proposition om ändring av alkohollagen (RP 232/2006 rd och GrUU 54/2006 rd). På grund av nikotinets toxicitet och de negativa effekter nikotinet har på hälsan kan det anses att det finns godtagbara grunder, framför allt med tanke på främjande av folkhälsan, för den föreslagna skyldigheten att förse detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter med hälsovarningar och skyldigheten är inte oskäligen med tanke på en näringsidkares yttrandefrihet.

De ställningstaganden av grundlagsutskottet som det redogörs för ovan är av betydelse också med avseende på förslaget om förenhetligande av detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter. Detaljhandelsförpackningar får inte innehålla några som helst element som inte är tillåtna enligt lag, och sättet att märka förpackningarna ska vara noggrant reglerat. Förslaget är således av betydelse med avseende på yttrandefriheten för tillverkare och importörer av sådana produkter som avses i tobakslagen. Detsamma gäller förslaget om att utformningen av de rökfria nikotinprodukternas utseende ska förenhetligas genom lag.

Syftet med den föreslagna regleringen är att varken detaljhandelsförpackningar eller själva produkten längre ska kunna användas som ett verktyg för marknadsföring av produkten. På grund av de hälso- och ekonomiska olägenheter som användningen av nikotinprodukter medför har samhället vägande skäl att sträva efter att förhindra att dessa produkter börjar användas och att stödja människor att sluta använda dem. Undersökningar visar att ett förenhetligande av detaljhandelsförpackningar för tobaksprodukter i andra länder har lett till att förpackningarna är mindre attraktiva, att färre ungdomar börjar röka och att rökningen överlag har minskat. När det gäller nikotinpåsar har frågan veterligen ännu inte undersökts, men det kan antas att konsekvenserna är likartade. Målet är också att konsumenterna inte med hjälp av en attraktiv förpackning ska vilseledas om produktens skadliga hälsoeffekter. Den föreslagna

lagstiftningen är således påkallad av ett vägande samhälleligt behov och genom den genomförs rätten till liv enligt 7 § i grundlagen och det allmännas skyldighet att främja befolkningens hälsa enligt 19 § 3 mom. i den lagen.

Konsekvenserna av ett förenhetligande av detaljhandelsförpackningarna kan i viss mån begränsas av att de produkter som avses i tobakslagen eller deras varumärken inte får vara framlagda i detaljhandeln. I princip kan konsumenterna alltså inte se detaljhandelsförpackningar till exempel i dagligvarubutiker, om de inte själva köper sådana produkter som avses i tobakslagen. Detaljhandelsförpackningarna syns dock till exempel på sociala medier och som skräp på marken, vilket innebär att reklaminslagen i dem kan locka nya användare till produkterna. Dessutom är det väsentligt att ingen som helst marknadsföring får riktas till någon som använder en produkt som avses i tobakslagen, inte ens via förpackningen eller själva produkten.

Med tanke på yttrandefriheten är det viktigt att produktförpackningarna utgör en del av marknadsföringen och att all marknadsföring av i tobakslagen avsedda produkter är förbjuden redan enligt den gällande tobakslagen. Inga element som främjar försäljningen av produkter, antingen på förpackningen eller i själva produkten, är således heller för närvarande tillåtna, men det är ofta svårt att ingripa i dem i praktiken. Nuläget medför också ojämlikhet mellan olika verksamhetsutövare, eftersom verksamhetsutövarna med hjälp av förpackningarna prövar gränserna för marknadsföringsförbudet, men myndigheterna har resurser att ingripa endast i de grövsta överträdelserna av marknadsföringsförbudet. De föreslagna bestämmelserna förenklar således situationen ur såväl tillverkarnas och importörernas som tillsynsmyndigheternas synvinkel och ökar jämlikheten mellan olika näringsidkare.

Vid behandlingen av den regeringsproposition som gällde förenhetligande av detaljhandelsförpackningar för tobaksprodukter, påfyllningsbehållare och nikotinvätskor (RP 141/2021 rd) tog grundlagsutskottet fasta på att kravet på att utsträcka förenhetligandet av detaljhandelsförpackningarna för tobaksprodukter också till den varukatalog som avses i 72 § i tobakslagen strider mot yttrandefriheten enligt 12 § i grundlagen. Grundlagsutskottet ansåg att lagförslaget kunde behandlas i vanlig lagstiftningsordning, men bara om utskottets konstitutionella anmärkning i fråga om de uppgifter som ska ingå i den varukatalog som avses i 72 § i tobakslagen beaktas på behörigt sätt (GrUU 7/2022 rd). På grund av grundlagsutskottets utlåtande fogades till 72 § i tobakslagen ett omnämnande av att varumärket för en produkt får finnas i varukatalogen. Det förbud mot framläggande som anges i tobakslagen gäller redan i nuläget i stor utsträckning rökfria nikotinprodukter och andra tobakssurrogat, och även 72 § är tillämplig i fråga om dessa produkter. Förslaget om förenhetligande av detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter anses således inte stå i strid med den yttrandefrihet som tryggas i 12 § i grundlagen.

12.4 Egendomsskydd

Enligt 15 § 1 mom. i grundlagen är vars och ens egendom tryggad. Egendomsskyddet omfattar förutom rätt att disponera och använda sin egendom även rätt att bestämma över den. Egendomsskyddet omfattar också immateriella rättigheter med ett förmögenhetsvärde, såsom varumärkesrätter (se till exempel GrUU 17/2011 rd och GrUU 21/2010 rd). Grundlagsutskottet har konstaterat att bestämmelserna om förenhetligande av utformningen av tobaksprodukter, påfyllningsbehållare och nikotinvätskor samt deras detaljhandelsförpackningar är betydelsefulla med avseende på skyddet för egendom enligt 15 § i grundlagen (GrUU 7/2022 rd).

I propositionen föreslås det att detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter ska förenhetligas genom tobakslagen. Även bestämmelser om tillåten utformning av produkterna utfärdas genom lag. Förslagen är av betydelse med avseende på egendomsskyddet för tillverkare och importörer av rökfria nikotinprodukter, eftersom detaljhandelsförpackningen och produkten i sig har kunnat skyddas med olika slags varumärken, såsom ordmärke, figurmärke eller figurmärke som innehåller orddelar.

Enligt propositionen ska utformningen av förpackningarna förenhetligas så att inga logotyper eller andra figurer får återges på förpackningen även om de är skyddade med varumärke. Även till exempel förpackningens färg ska standardiseras. I och med förslagen blir det helt och hållet förbjudet att på förpackningar återge figurmärken och figurmärken som innehåller orddelar. Den föreslagna regleringen innebär således en begränsning av varumärkesinnehavarens rätt att utnyttja denna egenskap i sin näringsverksamhet. Den föreslagna lagstiftningen anses dock vara påkallad av ett vägande samhälleligt behov och genomför rätten till liv enligt 7 § i grundlagen och det allmännas skyldighet att främja befolkningens hälsa enligt 19 § 3 mom. i den lagen.

Med avseende på den föreslagna regleringens proportionalitet är det av betydelse att produktnamnet även i fortsättningen får anges på förpackningarna. Den föreslagna regleringen hindrar alltså inte helt och hållet att varumärken används på förpackningar, och det är också i fortsättningen möjligt att skilja olika produkter från varandra med hjälp av ett produktnamn som tryckts på förpackningen. Ingen annan än varumärkesinnehavaren får heller i fortsättningen använda ett märke som kan förväxlas med ett varumärke som kännetecken för sin produkt, och varumärkesinnehavaren får åberopa sin ensamrätt gentemot alla sina konkurrenter. Registreringen av ett varumärke medför däremot inte obegränsad rätt att använda varumärket, utan varumärkesrättigheterna kan begränsas för att skydda det allmänna intresset och folkhälsan.

På ovan anförda grunder anses det i propositionen att de föreslagna bestämmelserna om förenhetligande av rökfria nikotinprodukter och deras förpackningar har godtagbara grunder och att bestämmelserna är påkallade av ett vägande samhälleligt behov. Bestämmelserna gäller inte heller kärnan i egendomsskyddet, och begränsningarna sträcker sig inte längre än vad som är motiverat med beaktande av det vägande samhällsintresse som ligger till grund för bestämmelserna.

Avtalsfriheten tryggas inte uttryckligen i grundlagen, men också den skyddas i viss mån genom bestämmelsen om egendomsskyddet (se till exempel RP 309/1993 rd och GrUU 16/2007 rd).

I propositionen föreslås det att försäljning av rökfria nikotinprodukter till minderåriga ska förbjudas också annars än bara i näringsverksamhet. Detta innebär en viss begränsning av avtalsfriheten. Det finns emellertid ytterst vägande folkhälsorelaterade skäl för begränsningen som hänför sig till skyddet av minderårigas liv och hälsa. De föreslagna bestämmelserna kan inte heller anses bli oskäligen med tanke på egendomsskyddet eller avtalsfriheten.

12.5 Näringsfrihet och rätt till arbete

Enligt 18 § 1 mom. i grundlagen har var och en i enlighet med lag rätt att skaffa sig sin försörjning genom arbete, yrke eller näring som han eller hon valt fritt. Grundlagsutskottet har i sin utlåtandepraxis betraktat näringsfriheten som en huvudregel, men ansett att tillstånd för näringsverksamhet i undantagsfall kan krävas. Tillståndsplikten ska dock alltid föreskrivas genom lag, som ska uppfylla kraven på att bestämmelserna i en lag som inskränker en grundläggande fri- eller rättighet ska vara exakt och noggrant avgränsade (till exempel GrUU 69/2014 rd, s. 2). Bestämmelser om enbart anmälningsskyldighet har inte ansetts utgöra något

problem ur näringsfrihetssynpunkt, i synnerhet inte då myndigheten inte förväntas fatta några beslut med anledning av anmälan (GrUU 10/2012 rd, s. 4–5 och GrUU 54/2002 rd, s. 3) eller om en försummelse i detta avseende inte omedelbart innebär ett förbud att bedriva verksamhet (GrUU 16/2009 rd, s. 3).

I propositionen föreslås det att detaljhandel med rökfria nikotinprodukter ska vara tillståndspliktig och partihandel med produkterna anmälningsspliktig, vilket innebär en begränsning av näringsfriheten för dem som säljer rökfria nikotinprodukter. Begränsningen kan dock anses ha en godtagbar grund med beaktande av att produkterna innehåller nikotin som orsakar beroende och andra allvarliga hälsoskador. Dessutom kan produkterna orsaka rentav livshotande nikotinförgiftningar i synnerhet för små barn. Det finns således godtagbara syften med förslagen om tillståndsplikt för detaljhandel och anmälningssplikt för partihandel, och genom dessa fullgörs det allmännas skyldighet att främja befolkningens hälsa enligt 19 § 3 mom. i grundlagen.

Den gällande tobakslagens exakta och noggrant avgränsade bestämmelser om tillståndsplikt för detaljhandel och anmälningssplikt för partihandel är tillämpliga på rökfria nikotinprodukter. Kommunen fattar inget beslut med anledning av anmälan om partihandel, men om anmälan inte görs innebär det ett förbud att bedriva verksamhet. Det finns dock godtagbara grunder för en sådan begränsning med beaktande av att det är fråga om produkter som orsakar beroende och är skadliga för hälsan, varvid tillsynsmyndigheten ska få kännedom om alla partiförsäljare.

När det gäller bestämmelser om näringsverksamhet har grundlagsutskottet brukat anse att återkallande av tillstånd får mer kännbara följder än avslag på tillståndsansökan. Därför har utskottet ansett att det för att lagstiftningen ska vara proportionerlig är nödvändigt att möjligheten att återkalla tillstånd kopplas till allvarliga eller väsentliga förseelser eller försummelser och till att eventuella anmärkningar eller varningar till tillståndshavaren inte har lett till att bristerna i verksamheten har korrigerats (GrUU 13/2014 rd).

I propositionen föreslås det att ett detaljhandelstillstånd enligt tobakslagen ska få återkallas också av en detaljförsäljare av rökfria nikotinprodukter, om tillståndshavaren bryter mot vissa förbud enligt tobakslagen eller underlåter att iaktta vissa krav enligt tobakslagen. Det är fråga om en ny typ av nikotinprodukter som är för skadliga för hälsan och som dessutom är förvillande lika snus, vars försäljning är förbjuden. Genom möjligheten att återkalla detaljhandelstillstånd främjas alltså befolkningens hälsa i enlighet med 19 § 3 mom. i grundlagen. I enlighet med grundlagsutskottets utlåtandepraxis förutsätter återkallande av tillstånd alltid en varning av kommunen eller någon annan tillsynsmyndighet eller en straffrättslig påföljd, till exempel en dom för brott vid försäljning av tobak. Tillståndet kan i vilket fall som helst inte återkallas permanent utan att tillståndet först har återkallats för viss tid och tillståndshavaren trots detta fortsätter eller upprepar en lagstridig verksamhet. En förutsättning är också att förfarandets lagstridighet inte ska anses vara ringa.

Genom propositionen förbjuds distansförsäljning av rökfria nikotinprodukter, vilket innebär ett ingrepp i näringsfriheten för näringsidkare som säljer rökfria nikotinprodukter till exempel via internet. Det finns dock en godtagbar grund för begränsning av näringsfriheten med beaktande av att säljaren vid distansförsäljning inte fortlöpande kan övervaka köpsituationen, vilket förutsätts i 55 § i den gällande tobakslagen. Förbudet mot distansförsäljning behövs därför i synnerhet för att förhindra att minderåriga kan skaffa sig nikotinpåsar eller andra rökfria nikotinprodukter. Av förbudet mot marknadsföring följer dessutom att nikotinpåsar eller andra tobakssurrogat inte heller enligt gällande tobakslag får presenteras till exempel i postorderkataloger eller i webbutiker. Det är alltså redan för närvarande i praktiken omöjligt att

genomföra distansförsäljning så att verksamheten inte strider mot tobakslagen, och ett uttryckligt förbud mot distansförsäljning förtydligar detta.

12.6 Tillsynsavgifter

Enligt vedertagen definition är skatt en betalning som inte är en ersättning eller ett vederlag för förmåner eller service som det allmänna ger den betalningsskyldige och vars särdrag är att den finansierar statliga utgifter (se RP 1/1998 rd). Enligt 121 § 3 mom. i grundlagen har kommunerna beskattningsrätt. Bestämmelser om grunderna för skattskyldigheten och för hur skatten bestäms samt om de skattskyldigas rättsskydd utfärdas genom lag.

I propositionen föreslås det att kommunen ska ta ut en årlig övervakningsavgift också av försäljare av rökfria nikotinprodukter. Liksom de övervakningsavgifter som tas ut hos försäljare av tobaksprodukter och nikotinvätskor är också den föreslagna övervakningsavgiften till karaktären en skatt. Grunden för skattskyldigheten är detaljhandelstillstånd för produkter eller anmälan om partihandel med produkter. Skattegrunden utgörs av antalet försäljningsdiskar. Bestämmelser om rättsskydd finns i 106 § som gäller sökande av ändring.

Enligt 81 § 1 mom. i grundlagen föreskrivs det om statsskatt genom lag, och lagen ska innehålla bestämmelser om grunderna för skattskyldigheten och skattens storlek samt om de skattskyldigas rättsskydd.

Enligt propositionen ska Valvira också av tillverkare och importörer av rökfria nikotinprodukter ta ut en årlig övervakningsavgift som baserar sig på produkternas försäljningsvolym och som allmänt ska täcka kostnaderna för övervakningen av att tobakslagen följs. Ur konstitutionell synvinkel är övervakningsavgiften en skatt som det ska föreskrivas om genom lag på det sätt som beskrivs ovan. Enligt propositionen ska tobakslagen innehålla bestämmelser om skyldigheten att betala övervakningsavgift, grunderna för övervakningsavgiftens storlek och den avgiftsskyldiges rättsskydd.

På de grunder som anges ovan kan lagförslaget behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Kläm

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs riksdagen följande lagförslag:

Lag

om ändring av tobakslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i tobakslagen (549/2016) 2 § 25 och 33 punkten, 6 § 1 punkten, det inledande stycket i 8 § 1 mom., 22 § 1 mom., 30 § 3 mom., 31 och 34 §, det inledande stycket i 40 §, 44 § 1 mom., rubriken för 48 §, 48 § 1 mom., 50 § 1 mom., 52 a §, 53 § 1 mom., 58 och 59 §, 60 § 2 mom. 1 punkten, 60 § 3 och 4 mom., 62, 65 och 66 §, 67 § 1 mom. 3 punkten, 74 § 1 mom. 6 punkten och 3 mom., 81 §, 90 § 1 mom. 1 och 2 punkten, 90 § 3 mom. 3 punkten, 91 § 2 mom., det inledande stycket i 91 § 4 mom., 91 § 4 mom. 5 punkten, 94 § 2 och 3 mom., 97 § 1 mom. 1, 2 och 6 punkten, det inledande stycket i 100 § 1 mom., 100 § 1 mom. 3 och 4 punkten, 109 §, 113 § 2 mom. samt 117, 118 och 119 §,

av dem det inledande stycket i 8 § 1 mom. sådant det lyder i lag 547/2022, det inledande stycket i 40 § sådant det lyder i lag 136/2022, 52 a, 58 och 65 §, 74 § 1 mom. 6 punkten och 3 mom., det inledande stycket i 91 § 4 mom., 91 § 4 mom. 5 punkten, 94 § 3 mom. och 117 § sådana de lyder i lag 283/2022, 60 § 4 mom., 97 § 1 mom. 1, 2 och 6 punkten och 109 § sådana de lyder i lag 1374/2016, 94 § 2 mom. sådant det lyder i lag 701/2018, det inledande stycket i 100 § 1 mom. och 100 § 1 mom. 3 och 4 punkten sådana de lyder i lag 262/2022 och 119 § sådan den lyder i lag 248/2019, och

fogas till 2 §, sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 248/2019, 1170/2022 och 212/2023, en ny 14 a-punkt, till lagen nya 25 a, 29 a, 29 b och 39 a–39 c §, till 67 § 1 mom., sådant det lyder delvis ändrat i lag 283/2022, en ny 4 punkt, till 80 § ett nytt 2 mom. och till 91 § 4 mom., sådant det lyder i lag 283/2022, nya 6 och 7 punkter som följer:

2 §

Definitioner

I denna lag avses med

14 a) *rökfria nikotinprodukter* tobakssurrogat som till användningssättet motsvarar en i 10–12 punkten avsedd tobaksprodukt och som innehåller nikotin,

25) *karaktäristisk doft eller smak* en doft eller smak av annat än tobak, till följd av en tillsats eller kombination av tillsatser, som är tydligt märkbar före eller under användningen av en tobaksprodukt, nikotinvätska, nikotinfri vätska för förångning eller rökfri nikotinprodukt,

33) *försäljningsdisk* kundtjänsten på ett försäljningsställe från vilken tobaksprodukter, nikotinvätskor eller rökfria nikotinprodukter överläts eller säljs,

6 §

Valvira's uppgifter

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (*Valvira*) ska styra regionförvaltningsverken och kommunerna när de fullgör sina uppgifter enligt denna lag. Valvira ska övervaka

1) efterlevnaden av bestämmelserna om ingredienser, utsläpp, brandsäkerhet, kvalitet och tekniska egenskaper i fråga om tobaksprodukter, elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare, nikotinvätskor, nikotinfria vätskor för förångning, örtprodukter för rökning och rökfria nikotinprodukter,

8 §

Kommunens uppgifter

Kommunen ska inom sitt område i samarbete med välfärdsområdet sörja för den lokala verksamheten för rökavvänjning och avvänjning från användning av andra nikotinhaltiga produkter. Kommunen ska inom sitt område övervaka

22 §

Allmänna skyldigheter för tillverkare och importörer av vissa andra produkter

Tillverkare och importörer av sådana elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare, nikotinvätskor, nikotinfria vätskor för förångning, örtprodukter för rökning eller rökfria nikotinprodukter som är avsedda att säljas eller på annat överlåtas i näringsverksamhet svarar för att dessa produkter stämmer överens med gällande bestämmelser och föreskrifter.

25 a §

Krav för rökfria nikotinprodukter

Till konsumenter får inte säljas eller på annat sätt överlåtas rökfria nikotinprodukter som

1) innehåller mer nikotin än 16,6 milligram per gram produkt,
2) har en karakteristisk doft eller smak; rökfria nikotinprodukter får dock smaka mentol eller mint.

Rökfria nikotinprodukter får inte säljas eller på annat sätt överlåtas till konsumenter som färdiga dosenheter vars vikt understiger 0,5 gram eller överstiger 1 gram.

Vad som i 11 § 1 mom. 2, 3, 5, 7 och 9 punkten föreskrivs om tobaksprodukter tillämpas även på rökfria nikotinprodukter.

29 a §

Anmälningar om rökfria nikotinprodukter

En tillverkare eller importör av rökfria nikotinprodukter ska på förhand göra en anmälan till Valvira om en produkt som den avser att börja sälja eller på annat sätt överlåta till konsumenter. Det ska också göras en anmälan för varje väsentlig ändring av produkten innan den ändrade produkten börjar säljas eller på annat sätt överlåtas till konsumenter.

Den anmälan som avses i 1 mom. ska innehålla

1) tillverkarens namn och kontaktuppgifter, en ansvarig juridisk eller fysisk person inom EU och importören till EU,

2) en förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten, uppdelad på varumärke och sort, med uppgift om kvantiteter på ingredienserna,

3) toxikologiska uppgifter avseende produktens ingredienser, särskilt med hänsyn till deras beroendeframkallande effekter,

4) information om nikotindoser vid konsumtion under förhållanden som är normala eller som rimligen kan förutses,

5) en försäkran om att tillverkaren eller importören tar fullt ansvar för produktens kvalitet och säkerhet när den släpps ut på marknaden och används under förhållanden som är normala eller som rimligen kan förutses.

29 b §

Försäljningsvolymerna för rökfria nikotinprodukter

Tillverkaren eller importören av rökfria nikotinprodukter ska årligen till Valvira lämna uppgifter om försäljningsvolymerna för rökfria nikotinprodukter, uppdelade på varumärke och sort.

30 §

Metod, format och tidpunkt för lämnande av uppgifter om vissa andra produkter

Närmare bestämmelser om metoden och formatet för lämnande av de uppgifter som avses i 26, 27, 29 a och 29 b § och om tidpunkten för lämnande av de uppgifter som avses i 27 §, 28 § 1 mom. och 29 b § får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

31 §

Allmänna bestämmelser för detaljhandelsförpackningar

Tobaksprodukter, elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare, örtprodukter för rökning, nikotinvätskor, nikotinfria vätskor för förångning och rökfria nikotinprodukter får säljas eller på annat sätt överlåtas till konsumenter endast i detaljhandelsförpackningar som stämmer överens med denna lag och bestämmelser som utfärdats med stöd av den samt med relevant EU-lagstiftning. Cigarrer får dock överlåtas även separat, om de är försedda med de märkningar som avses i 32 § 1 mom. 1 punkten.

34 §

Minsta tillåtna förpackningsstorlek för tobaksprodukter och rökfria nikotinprodukter

Detaljhandelsförpackningar med tobaksprodukter ska innehålla minst 20 cigaretter, 30 gram rull- eller piptobak eller 10 cigariller. Detaljhandelsförpackningar med rökfria nikotinprodukter ska innehålla minst 20 dosenheter eller 30 gram produkter i lösvikt.

Tobaksprodukter och rökfria nikotinprodukter får inte, med undantag för cigarrer, säljas eller på annat sätt överlåtas till konsumenterna i detaljhandelsförpackningar som innehåller mindre förpackningar eller som kan delas upp i mindre förpackningar.

I syfte att genomföra EU-lagstiftningen får det genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet föreskrivas om minsta tillåtna storlek på detaljhandelsförpackningar för tobaksprodukter.

39 a §

Märkning av detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter

Detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter ska vara försedda med

- 1) en förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten i fallande viktordning,
- 2) uppgift om produktens nikotinhalt och fördelningen per dos,
- 3) tillverkarens satsnummer,
- 4) en rekommendation om att förvara produkten utom räckhåll för barn,
- 5) hälsovarningar på finska och svenska.

Vad som föreskrivs i 33 § tillämpas med undantag för dess 2, 5 och 8 punkt även på detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter.

På detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter får produktens produktnamn och produktgrupp, tillverkarens eller importörens firma och kontaktuppgifter samt produktens förpackningsstorlek, smak och streckkod anges så att detaljhandelsförpackningen i fråga om sin märkning inte skiljer sig från andra detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter och så att märkningen inte främjar försäljningen av produkten.

Om inte något annat föreskrivs någon annanstans i lag, får detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter inte vara försedda med andra märkningar än de som enligt 1–3 mom. är obligatoriska eller tillåtna på detaljhandelsförpackningar.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får det utfärdas närmare bestämmelser om

1) text, teckensnitt, teckengrad, färg, storlek, placering och andra specifikationer för de hälsovarningar som avses i 1 mom. 5 punkten,

2) teckensnitt, teckengrad, färg, yta, placering och andra specifikationer för de märkningar som avses i 3 mom.; genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får det även föreskrivas om undantag från kravet på enhetlighet enligt 3 mom. i fråga om specifikationer för märkningarna, förutsatt att det rör sig om mindre undantag som inte främjar försäljningen av produkten.

39 b §

Utformningen i övrigt av detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter

En detaljhandelsförpackning för rökfria nikotinprodukter får inte i fråga om form, färg, material eller annan utformning skilja sig från andra detaljhandelsförpackningar för rökfria

nikotinprodukter, och försäljningen av produkten får inte främjas genom detaljhandelsförpackningens utformning.

Närmare bestämmelser om former, färger, material och annan utformning som är tillåtna i fråga om detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får det även föreskrivas om undantag från kravet på enhetlighet enligt 1 mom. i fråga om utformningen av detaljhandelsförpackningar, förutsatt att det rör sig om mindre undantag som inte främjar försäljningen av produkten.

39 c §

Utformningen av rökfria nikotinprodukter

En rökfri nikotinprodukt får inte i fråga om form, färg, yta eller annan utformning skilja sig från andra rökfria nikotinprodukter i samma produktgrupp, och försäljningen av produkten får inte främjas genom produktens utformning.

Närmare bestämmelser om form, färg, yta och annan utformning som är tillåtna i fråga om rökfria nikotinprodukter får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får det även föreskrivas om undantag från kravet på enhetlighet enligt 1 mom. i fråga om de rökfria nikotinprodukternas utformning, förutsatt att det rör sig om mindre undantag som inte främjar försäljningen av produkten.

40 §

Undantag för varningsmärkning i utrikestrafik

Vad som i 32 § 1 mom. 1 punkten, 36 § 1 mom. 5 punkten, 39 § 1 mom. och 39 a § 1 mom. 5 punkten föreskrivs om användningen av finska och svenska i varningsmärkningar tillämpas inte i fråga om försäljning av tobaksprodukter, elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare, örtprodukter för rökning och rökfria nikotinprodukter

44 §

Tillståndsplikt för detaljhandel

Tobaksprodukter, nikotinvätskor och rökfria nikotinprodukter får säljas eller på annat sätt överlåtas i detaljhandel endast om den kommun där försäljningsstället ligger har beviljat ett detaljhandelstillstånd för försäljningsstället och tillståndshavaren. Tillstånd för detaljhandel i ett mobilt kommunikationsmedel beviljas dock av hemkommunen för den som ansöker om tillstånd.

48 §

Anmälan om detaljhandel med nikotinvätska och rökfria nikotinprodukter

Den som har ett sådant detaljhandelstillstånd för tobaksprodukter som beviljats med stöd av den gamla tobakslagen får på samma försäljningsställe även sälja nikotinvätskor och rökfria nikotinprodukter, efter att först ha gjort en skriftlig anmälan till den kommun som beviljat tillståndet och lämnat en uppdatering av de uppgifter som avses i 46 § 1 mom. till kommunen.

50 §

Anmälningssplikt för partihandel

Partihandel med tobaksprodukter, nikotinvätskor och rökfria nikotinprodukter får bedrivas av den som har gjort en skriftlig anmälan om saken till den kommun där försäljningsstället ligger. Anmälan ska innehålla de uppgifter som avses i 46 § 1 mom. Motsvarande anmälan ska göras före en väsentlig förändring i verksamheten och om verksamheten upphör.

52 a §

Förbud mot försäljning av produkter avsedda för smaksättning av tobaksprodukter och rökfria nikotinprodukter

Till konsumenter får inte säljas eller på annat sätt överlåtas produkter vars syfte är att i en tobaksprodukt eller rökfri nikotinprodukt skapa en karakteristisk doft eller smak.

53 §

Förbud mot försäljning till minderåriga

Tobaksprodukter, nikotinvätskor och rökfria nikotinprodukter får inte säljas eller på annat sätt överlåtas eller förmedlas till den som inte har fyllt 18 år.

58 §

Förbud mot distansförsäljning

Gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksprodukter, elektroniska cigaretter, nikotinvätskor, örtprodukter för rökning och rökfria nikotinprodukter är förbjuden. Inte heller en näringsidkare som är etablerad i Finland får sälja eller på annat sätt överlåta sådana produkter till konsumenter med hjälp av ett sådant medel för distanskommunikation som avses i 6 kap. 7 § 2 mom. i konsumentskyddslagen (38/1978).

59 §

Förbud mot försäljning på tullauktion

Tobaksprodukter, örtprodukter för rökning, elektroniska cigaretter, nikotinvätskor och rökfria nikotinprodukter får inte säljas på tullauktion.

60 §

Begränsningar i partihandel

Nikotinvätskor får säljas i parti endast till sådana partiaffärer som gjort anmälan enligt 50 §, för återförsäljning, och till den som

1) har ett sådant detaljhandelstillstånd som avses i 44 § och i enlighet med 46 § 1 mom. 2 punkten eller 49 § har angett att den säljer nikotinvätskor; vad som ovan i detta moment föreskrivs om nikotinvätskor tillämpas även på rökfria nikotinprodukter,

Tobaksprodukter, nikotinvätskor eller rökfria nikotinprodukter får inte säljas i parti på sådana ställen som avses i 45 § 3 mom.

Dessutom får tobaksprodukter, nikotinvätskor och rökfria nikotinprodukter säljas i parti till detaljförsäljare som inte behöver ha ett detaljhandelstillstånd enligt denna lag och till partiförsäljare som inte omfattas av anmälningsplikten enligt denna lag.

62 §

Införselförbud som gäller för minderåriga

Den som inte har fyllt 18 år får inte föra in tobaksprodukter eller tobakssurrogat i landet.

65 §

Förbud mot införsel med hjälp av ett medel för distanskommunikation

En privatperson får inte från en näringsidkare skaffa eller ta emot tobaksprodukter, elektroniska cigaretter, nikotinvätskor, örtprodukter för rökning eller rökfria nikotinprodukter per post, som varutransport eller på något annat sätt från andra länder.

66 §

Tidsgränser för resandeförsel

En i Finland bosatt person som på något annat sätt än med flyg anländer till Finland från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet får inte föra in tobaksprodukter, nikotinvätskor eller rökfria nikotinprodukter i landet, om hans eller hennes resa har varat högst 24 timmar.

En utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet bosatt person som på något annat sätt än med flyg anländer till Finland från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet får inte föra in tobaksprodukter, nikotinvätskor eller rökfria nikotinprodukter i landet, om hans eller hennes vistelse i Finland inte är en genomresa och varar högst tre dygn.

Trots vad som föreskrivs i 1 mom. får personen föra in tobaksprodukter, nikotinvätskor och rökfria nikotinprodukter i landet, om det är uppenbart att de har skaffats före utresan från Finland. Trots vad som föreskrivs i 2 mom. får personen föra in nämnda produkter i landet, om det är uppenbart att de är avsedda för hans eller hennes personliga bruk under vistelsen i Finland.

67 §

Kvantitativa begränsningar för resandeförsel

En privatperson får inte

3) när det gäller örtprodukter för rökning vars detaljhandelsförpackningar är märkta på ett sätt som avviker från 39 § 1 mom. föra in mer än 200 enheter färdigrullade produkter och 250 gram produkter i lösvikt i landet,

4) när det gäller rökfria nikotinprodukter vars detaljhandelsförpackningar är märkta på ett sätt som avviker från 39 a § 1 mom. 5 punkten föra in mer än 1 000 gram sådana produkter i landet.

74 §

Allmänna rökförbud

Tobaksrökning är förbjuden

6) på allmänna badstränder från ingången av maj till utgången av september; med *allmän badstrand* avses en badstrand där den kommunala hälsoskyddsmyndigheten förväntar sig att ett stort antal människor badar och om vilken det ska göras en anmälan enligt 13 § 1 mom. i hälsoskyddslagen (763/1994).

Rökfria tobaksprodukter och rökfria nikotinprodukter får inte användas i lokaler eller på utomhusområden som används av daghem eller läroanstalter som ger förskoleundervisning, grundläggande utbildning, yrkesutbildning eller gymnasieutbildning och inte heller på utomhuslekplatser.

80 §

Anslag om rökförbud

Vad som i 1 mom. föreskrivs om rökförbud tillämpas även på förbudet enligt 74 § 3 mom. mot användning av rökfria tobaksprodukter och rökfria nikotinprodukter.

81 §

Verkställighet av rökförbud

Om någon bryter mot ett rökförbud enligt 74 § 1 mom. och trots uppmaning inte avbryter tobaksrökningen, får innehavaren av lokalen eller utomhusområdet eller dennes representant avlägsna personen i fråga därifrån, om detta inte kan anses oskäligt. Vad som ovan föreskrivs om rökförbud tillämpas även på förbudet enligt 74 § 3 mom. mot användning av rökfria tobaksprodukter och rökfria nikotinprodukter.

90 §

Avgifter för behandling av ansökningar och anmälningar

Kommunen tar ut avgift enligt en av kommunen godkänd taxa för

1) behandling av ansökan om detaljhandelstillstånd enligt 44 §; avgift tas ut också för en anmälan om ändring av ett detaljhandelstillstånd när det är fråga om utvidgning av detaljhandeln till nya produktgrupper,

2) behandling av anmälan om detaljhandel med nikotinvätska eller rökfria nikotinprodukter enligt 48 §,

Valvira kan av tillverkare och importörer ta ut avgift för

3) mottagning, lagring, hantering, analys och offentliggörande av uppgifter som lämnats till verket med stöd av 14–16, 18, 20, 26–29, 29 a och 29 b § samt anknyttande åtgärder,

91 §

Avgifter för övervakningen enligt tobakslagen

Övervakningsavgiften är högst 500 euro per försäljningsdisk. Om en aktör dock i enlighet med 46 § 1 mom. 2 punkten eller 50 § 1 mom. har gjort en anmälan om detalj- eller partihandel med både tobaksprodukter och nikotinvätskor eller har gjort en anmälan enligt 48 § om detaljhandel med nikotinvätskor, tas högst dubbel övervakningsavgift ut. Vad som ovan i detta moment föreskrivs om nikotinvätskor tillämpas även på rökfria nikotinprodukter.

För att täcka de kostnader som övervakningen enligt denna lag orsakar tar Valvira årligen ut en övervakningsavgift hos tillverkare och importörer av tobaksprodukter, nikotinvätskor, nikotinfria vätskor för förångning och rökfria nikotinprodukter. Övervakningsavgiften bildas enligt följande på basis av de försäljningsvolymerna som tillverkaren eller importören under det föregående kalenderåret har rapporterat till Valvira med stöd av 16, 27 och 29 b §:

- 5) nikotinvätskor och nikotinfria vätskor för förångning: 0,01 euro per milliliter,
 - 6) rökfria nikotinprodukter som säljs i dosenheter: 0,001 euro per styck,
 - 7) andra rökfria nikotinprodukter: 1,7 euro per kilogram.
-

94 §

Registrering och offentliggörande av uppgifter om produkttillsyn

Valvira gör de uppgifter som erhållits med stöd av 14 § 1 mom. 1–4 punkten och 15, 18, 26, 29, 29 a och 29 b §, med undantag för företagshemligheter, tillgängliga för allmänheten på en webbplats, där det bara kan göras enskilda sökningar med produktnamnet eller namnet eller företags- och organisationsnumret på den registrerade som sökvillkor.

Med avvikelse från 16 § 3 mom. i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) ska namnet på en sådan fysisk person som avses i 26 § 2 mom. 1 punkten och 29 a § 2 mom. 1 punkten i denna lag offentliggöras som sådant när uppgifter görs tillgängliga i enlighet med 2 mom. i denna paragraf.

97 §

Återkallande av detaljhandelstillstånd

Kommunen får återkalla ett i 44 § avsett eller ett med stöd av den gamla tobakslagen beviljat detaljhandelstillstånd för minst en vecka och högst sex månader, om innehavaren av detaljhandelstillståndet, trots att kommunen eller en annan tillsynsmyndighet gett en skriftlig varning eller trots en straffrättslig påföljd

1) säljer eller på annat sätt överlåter sådana tobaksprodukter, elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare, nikotinvätskor, nikotinfria vätskor för förångning, örtprodukter för

rökning eller rökfria nikotinprodukter vars detaljhandelsförpackningar strider mot bestämmelserna i 5 kap.,

2) låter bli att göra en anmälan om försäljning av nikotinvätskor eller rökfria nikotinprodukter i enlighet med 48 § eller lämna väsentliga uppgifter som avses i 49 §,

6) i strid med 58 § säljer eller på annat sätt överlåter tobaksprodukter, elektroniska cigaretter, nikotinvätskor eller rökfria nikotinprodukter till konsumenter med hjälp av ett medel för distanskommunikation,

100 §

Försäljningsförbud

Valvira kan förbjuda försäljning och annan överlåtelse av tobaksprodukter, elektroniska cigaretter, nikotinvätska, nikotinfri vätska för förångning, örtprodukter för rökning och rökfria nikotinprodukter, om

3) tillverkaren eller importören inte har lämnat uppgifter enligt 14–16, 18, 20, 26, 27, 29, 29 a eller 29 b § till Valvira på föreskrivet sätt, inom föreskriven tid eller i föreskrivet format eller om de uppgifter som lämnats inte är korrekta,

4) tillverkaren eller importören inte har betalat Valvira de avgifter som avses i 90 § 3 mom. eller 91 § 4 mom.

109 §

Brott vid försäljning av tobak

Den som uppsåtligen

1) i strid med 53 § 1 mom. säljer eller på annat sätt mot ersättning överlåter eller förmedlar tobaksprodukter, nikotinvätska eller rökfria nikotinprodukter till någon som inte har fyllt 18 år,

2) i strid med 51 § säljer eller på annat sätt mot ersättning överlåter eller förmedlar tuggtobak, tobak för användning i näsan eller tobak för användning i munnen,

3) i strid med 44 § i näringsverksamhet säljer eller på annat sätt överlåter tobaksprodukter, nikotinvätska eller rökfria nikotinprodukter utan detaljhandelstillstånd eller utan att göra en anmälan om detaljhandel med nikotinvätska eller rökfria nikotinprodukter enligt 48 §, eller

4) i strid med 60 § i partihandel säljer eller på annat sätt överlåter tobaksprodukter, nikotinvätska eller rökfria nikotinprodukter till någon annan än en sådan aktör som avses i den paragrafen,

ska för brott vid försäljning av tobak dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

113 §

Rökningsförseelse

Vad som föreskrivs om tobaksrökning i 1 mom. gäller även rökning av örtprodukter för rökning och användning av elektroniska cigaretter samt användning av rökfria tobaksprodukter och rökfria nikotinprodukter i strid med 74 § 3 mom. i lokaler eller på utomhusområden som används av daghem eller läroanstalter som ger förskoleundervisning, grundläggande utbildning, yrkesutbildning eller gymnasieutbildning och på utomhuslekplatser.

117 §

Ytterförpackningar

Vad som i denna lag föreskrivs om detaljhandelsförpackningar för tobaksprodukter, örtprodukter för rökning, elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare, nikotinfri vätska för förångning och rökfria nikotinprodukter gäller även eventuella ytterförpackningar, med undantag av 32 § 1 mom. 2 punkten, 34 och 35 § samt 6 kap.

118 §

Förbud mot innehav

Den som inte har fyllt 18 år får inte inneha tobaksprodukter eller tobakssurrogat.

119 §

Förstöring

En anställningsberättigad tjänsteman får bevisligen förstöra eller låta förstöra en sådan tobaksprodukt, örtprodukt för rökning, elektronisk cigarett, nikotinvätska eller rökfri nikotinprodukt jämte förpackning som kan tas i beslag om det finns skäl att anta att den kommer att förklaras förverkad och som inte har något nämnvärt försäljnings- eller bruksvärde.

Denna lag träder i kraft den 20 . Bestämmelserna i 25 a och 34 § samt 39 a § 1 mom. träder dock i kraft sex månader efter ikraftträdandet av denna lag och bestämmelserna i 39 a § 2–4 mom., 39 b och 39 c § och 80 § 2 mom. ett år efter ikraftträdandet av denna lag.

Vad som föreskrivs i 65 § tillämpas inte på rökfria nikotinprodukter som har skaffats före ikraftträdandet av denna lag.

I fråga om rökfria nikotinprodukter som säljs eller på annat sätt överläts till konsumenter i Finland vid ikraftträdandet av denna lag ska den anmälan som avses i 29 a § göras inom sex månader från ikraftträdandet. Tillverkare och importörer av rökfria nikotinprodukter ska första gången lämna de uppgifter som avses i 29 b § till Valvira det kalenderår som följer på ikraftträdandet av denna lag.

En näringsidkare som vid ikraftträdandet av denna lag säljer eller på annat sätt överlåter rökfria nikotinprodukter i detaljhandel och som inom tre månader från ikraftträdandet till kommunen lämnar en i 46 § avsedd tillståndsansökan om detaljhandel med rökfria nikotinprodukter eller gör en i 48 § avsedd anmälan om detaljhandel med rökfria nikotinprodukter får trots vad som föreskrivs i 44 § 1 mom. sälja eller på annat sätt överlåta rökfria nikotinprodukter i detaljhandel under ett år från ikraftträdandet.

En näringsidkare som vid ikraftträdandet av denna lag säljer eller på annat sätt överlåter rökfria nikotinprodukter i partihandel och som inom tre månader från ikraftträdandet till kommunen gör en i 50 § föreskriven anmälan om partihandel med rökfria nikotinprodukter får trots vad som föreskrivs i 50 § sälja rökfria nikotinprodukter i parti under ett år från ikraftträdandet. En näringsidkare får trots vad som föreskrivs i det inledande stycket i 60 § 2 mom. sälja eller på annat sätt överlåta för återförsäljning rökfria nikotinprodukter under tre månader från ikraftträdandet av denna lag samt trots vad som föreskrivs i 1 punkten i det momentet under ett år från ikraftträdandet, om köparen kan visa att denne har gjort en sådan ansökan eller anmälan som avses i den punkten.

Helsingfors den 30 januari 2025

Statsminister

Petteri Orpo

Minister för social trygghet Sanni Grahn-Laasonen

Lag

om ändring av tobakslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i tobakslagen (549/2016) 2 § 25 och 33 punkten, 6 § 1 punkten, det inledande stycket i 8 § 1 mom., 22 § 1 mom., 30 § 3 mom., 31 och 34 §, det inledande stycket i 40 §, 44 § 1 mom., rubriken för 48 §, 48 § 1 mom., 50 § 1 mom., 52 a §, 53 § 1 mom., 58 och 59 §, 60 § 2 mom. 1 punkten, 60 § 3 och 4 mom., 62, 65 och 66 §, 67 § 1 mom. 3 punkten, 74 § 1 mom. 6 punkten och 3 mom., 81 §, 90 § 1 mom. 1 och 2 punkten, 90 § 3 mom. 3 punkten, 91 § 2 mom., det inledande stycket i 91 § 4 mom., 91 § 4 mom. 5 punkten, 94 § 2 och 3 mom., 97 § 1 mom. 1, 2 och 6 punkten, det inledande stycket i 100 § 1 mom., 100 § 1 mom. 3 och 4 punkten, 109 §, 113 § 2 mom. samt 117, 118 och 119 §,

av dem det inledande stycket i 8 § 1 mom. sådant det lyder i lag 547/2022, det inledande stycket i 40 § sådant det lyder i lag 136/2022, 52 a, 58 och 65 §, 74 § 1 mom. 6 punkten och 3 mom., det inledande stycket i 91 § 4 mom., 91 § 4 mom. 5 punkten, 94 § 3 mom. och 117 § sådana de lyder i lag 283/2022, 60 § 4 mom., 97 § 1 mom. 1, 2 och 6 punkten och 109 § sådana de lyder i lag 1374/2016, 94 § 2 mom. sådant det lyder i lag 701/2018, det inledande stycket i 100 § 1 mom. och 100 § 1 mom. 3 och 4 punkten sådana de lyder i lag 262/2022 och 119 § sådan den lyder i lag 248/2019, och

fogas till 2 §, sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 248/2019, 1170/2022 och 212/2023, en ny 14 a-punkt, till lagen nya 25 a, 29 a, 29 b och 39 a–39 c §, till 67 § 1 mom., sådant det lyder delvis ändrat i lag 283/2022, en ny 4 punkt, till 80 § ett nytt 2 mom. och till 91 § 4 mom., sådant det lyder i lag 283/2022, nya 6 och 7 punkter som följer:

Gällande lydelse

2 §

Definitioner

I denna lag avses med

25) *karaktäristisk doft eller smak* en doft eller smak av annat än tobak, till följd av en tillsats eller kombination av tillsatser, som är tydligt märkbar före eller under användningen av en tobaksprodukt, nikotinvätska eller nikotinfri vätska för förångning,

Föreslagen lydelse

2 §

Definitioner

I denna lag avses med

14 a) **rökfria nikotinprodukter** tobakssurrogat som till användningssättet motsvarar en i 10–12 punkten avsedd tobaksprodukt och som innehåller nikotin,

25) *karaktäristisk doft eller smak* en doft eller smak av annat än tobak, till följd av en tillsats eller kombination av tillsatser, som är tydligt märkbar före eller under användningen av en tobaksprodukt, nikotinvätska, nikotinfri vätska för förångning eller rökfri nikotinprodukt,

Gällande lydelse

33) *försäljningsdisk* kundtjänsten på ett försäljningsställe från vilken tobaksprodukter eller nikotinvätskor överläts eller säljs,

6 §

Valvira s uppgifter

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (*Valvira*) ska styra regionalförvaltningsverken och kommunerna när de fullgör sina uppgifter enligt denna lag. Valvira ska övervaka

1) efterlevnaden av bestämmelserna om ingredienser, utsläpp, brandsäkerhet, kvalitet och tekniska egenskaper i fråga om tobaksprodukter, elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare, nikotinvätskor, nikotinfria vätskor för förångning och örtprodukter för rökning,

2) efterlevnaden av bestämmelserna om detaljhandelsförpackningar för sådana produkter som avses i 1 punkten,

3) marknadsföringen av sådana produkter som avses i denna lag i hela landet,

4) efterlevnaden av bestämmelserna om verifieringslaboratorier enligt 85 §.

8 §

Kommunens uppgifter

Kommunen ska inom sitt område i samarbete med välfärdsområdet sörja för den lokala verksamheten för rökavvänjning. Kommunen ska inom sitt område övervaka

1) efterlevnaden av bestämmelserna om försäljning och annan överlåtelse av tobaksprodukter, tobakssurrogat, röktilbehör, elektroniska cigaretter och nikotinvätskor samt bestämmelserna om egenkontroll,

Föreslagen lydelse

33) *försäljningsdisk* kundtjänsten på ett försäljningsställe från vilken tobaksprodukter, nikotinvätskor eller rökfria nikotinprodukter överläts eller säljs,

6 §

Valvira s uppgifter

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (*Valvira*) ska styra regionförvaltningsverken och kommunerna när de fullgör sina uppgifter enligt denna lag. Valvira ska övervaka

1) efterlevnaden av bestämmelserna om ingredienser, utsläpp, brandsäkerhet, kvalitet och tekniska egenskaper i fråga om tobaksprodukter, elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare, nikotinvätskor, nikotinfria vätskor för förångning, örtprodukter för rökning och rökfria nikotinprodukter,

2) efterlevnaden av bestämmelserna om detaljhandelsförpackningar för sådana produkter som avses i 1 punkten,

3) marknadsföringen av sådana produkter som avses i denna lag i hela landet,

4) efterlevnaden av bestämmelserna om verifieringslaboratorier enligt 85 §.

8 §

Kommunens uppgifter

Kommunen ska inom sitt område i samarbete med välfärdsområdet sörja för den lokala verksamheten för rökavvänjning och avvänjning från användning av andra nikotinhaltiga produkter. Kommunen ska inom sitt område övervaka

1) efterlevnaden av bestämmelserna om försäljning och annan överlåtelse av tobaksprodukter, tobakssurrogat, röktilbehör, elektroniska cigaretter och nikotinvätskor samt bestämmelserna om egenkontroll,

Gällande lydelse

2) efterlevnaden av bestämmelserna om förbud mot marknadsföring och framläggande enligt denna lag,

3) efterlevnaden av bestämmelserna om rökförbud och rökrestriktioner.

Kommunen har inte rätt att överföra sin behörighet i fråga om godkännandet av den tillsynsplan som avses i 84 § på en underlydande tjänsteinnehavare.

22 §

Allmänna skyldigheter för tillverkare och importörer av vissa andra produkter

Tillverkare och importörer av sådana elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare, nikotinvätskor, nikotinfria vätskor för förångning eller örtprodukter för rökning som är avsedda att säljas eller på annat överlåtas i näringsverksamhet svarar för att dessa produkter stämmer överens med gällande bestämmelser och föreskrifter.

Skyldigheten att lämna de uppgifter som krävs enligt detta kapitel till Valvira, kommissionen och de behöriga myndigheterna i andra EU-medlemsstater ligger i första hand på tillverkaren, om denne är etablerad i EU. Om tillverkaren är etablerad utanför EU och importören är etablerad i EU, ligger skyldigheten i första hand på importören. Om såväl tillverkaren som importören är etablerad utanför EU ligger skyldigheten att lämna uppgifterna på tillverkaren och importören gemensamt.

Föreslagen lydelse

2) efterlevnaden av bestämmelserna om förbud mot marknadsföring och framläggande enligt denna lag,

3) efterlevnaden av bestämmelserna om rökförbud och rökrestriktioner.

Kommunen har inte rätt att överföra sin behörighet i fråga om godkännandet av den tillsynsplan som avses i 84 § på en underlydande tjänsteinnehavare.

22 §

Allmänna skyldigheter för tillverkare och importörer av vissa andra produkter

Tillverkare och importörer av sådana elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare, nikotinvätskor, nikotinfria vätskor för förångning, örtprodukter för rökning *eller rökfria nikotinprodukter* som är avsedda att säljas eller på annat överlåtas i näringsverksamhet svarar för att dessa produkter stämmer överens med gällande bestämmelser och föreskrifter.

Skyldigheten att lämna de uppgifter som krävs enligt detta kapitel till Valvira, kommissionen och de behöriga myndigheterna i andra EU-medlemsstater ligger i första hand på tillverkaren, om denne är etablerad i EU. Om tillverkaren är etablerad utanför EU och importören är etablerad i EU, ligger skyldigheten i första hand på importören. Om såväl tillverkaren som importören är etablerad utanför EU ligger skyldigheten att lämna uppgifterna på tillverkaren och importören gemensamt.

25 a §

Krav för rökfria nikotinprodukter

Till konsumenter får inte säljas eller på annat sätt överlåtas rökfria nikotinprodukter som

1) innehåller mer nikotin än 16,6 milligram per gram produkt,

2) har en karakteristisk doft eller smak; rökfria nikotinprodukter får dock smaka mentol eller mint.

Rökfria nikotinprodukter får inte säljas eller på annat sätt överlåtas till konsumenter som färdiga dosenheter vars vikt understiger 0,5 gram eller överstiger 1 gram.

Vad som i 11 § 1 mom. 2, 3, 5, 7 och 9 punkten föreskrivs om tobaksprodukter tillämpas även på rökfria nikotinprodukter.

29 a §

Anmälningar om rökfria nikotinprodukter

En tillverkare eller importör av rökfria nikotinprodukter ska på förhand göra en anmälan till Valvira om en produkt som den avser att börja sälja eller på annat sätt överlåta till konsumenter. Det ska också göras en anmälan för varje väsentlig ändring av produkten innan den ändrade produkten börjar säljas eller på annat sätt överlåtas till konsumenter.

Den anmälan som avses i 1 mom. ska innehålla

1) tillverkarens namn och kontaktuppgifter, en ansvarig juridisk eller fysisk person inom EU och importören till EU,

2) en förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten, uppdelad på varumärke och sort, med uppgift om kvantiteter på ingredienserna,

3) toxikologiska uppgifter avseende produktens ingredienser, särskilt med hänsyn till deras beroendeframkallande effekter,

4) information om nikotindoser vid konsumtion under förhållanden som är normala eller som rimligen kan förutses,

5) en försäkran om att tillverkaren eller importören tar fullt ansvar för produktens kvalitet och säkerhet när den släpps ut på marknaden och används under förhållanden som är normala eller som rimligen kan förutses.

29 b §

Försäljningsvolymen för rökfria nikotinprodukter

Gällande lydelse

30 §

Metod, format och tidpunkt för lämnande av uppgifter om vissa andra produkter

De anmälningar och övriga uppgifter som avses i detta kapitel ska lämnas till Valvira i elektronisk form.

När tillverkare och importörer lämnar uppgifter i enlighet med detta kapitel ska de ange vilka av uppgifterna som de anser utgöra företagshemligheter.

Närmare bestämmelser om metoden och formatet för lämnande av de uppgifter som avses i 26 och 27 § och om tidpunkten för lämnande av de uppgifter som avses i 27 § och 28 § 1 mom. får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

31 §

Allmänna bestämmelser för detaljhandelsförpackningar

Tobaksprodukter, elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare, örtprodukter för rökning, nikotinvätskor och nikotinfria vätskor för förångning får säljas eller på annat sätt överlåtas till konsumenter endast i detaljhandelsförpackningar som stämmer överens med denna lag och bestämmelser som utfärdats med stöd av den samt med relevant EU-lagstiftning. Cigarrer får dock överlåtas även separat, om de är försedda med de märkningar som avses i 32 § 1 mom. 1 punkten.

34 §

Minsta tillåtna förpackningsstorlek för tobaksprodukter

Föreslagen lydelse

Tillverkaren eller importören av rökfria nikotinprodukter ska årligen till Valvira lämna uppgifter om försäljningsvolymerna för rökfria nikotinprodukter, uppdelade på varumärke och sort.

30 §

Metod, format och tidpunkt för lämnande av uppgifter om vissa andra produkter

De anmälningar och övriga uppgifter som avses i detta kapitel ska lämnas till Valvira i elektronisk form.

När tillverkare och importörer lämnar uppgifter i enlighet med detta kapitel ska de ange vilka av uppgifterna som de anser utgöra företagshemligheter.

Närmare bestämmelser om metoden och formatet för lämnande av de uppgifter som avses i 26, 27, 29 a och 29 b § och om tidpunkten för lämnande av de uppgifter som avses i 27 §, 28 § 1 mom. och 29 b § får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

31 §

Allmänna bestämmelser för detaljhandelsförpackningar

Tobaksprodukter, elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare, örtprodukter för rökning, nikotinvätskor, nikotinfria vätskor för förångning och rökfria nikotinprodukter får säljas eller på annat sätt överlåtas till konsumenter endast i detaljhandelsförpackningar som stämmer överens med denna lag och bestämmelser som utfärdats med stöd av den samt med relevant EU-lagstiftning. Cigarrer får dock överlåtas även separat, om de är försedda med de märkningar som avses i 32 § 1 mom. 1 punkten.

34 §

Gällande lydelse

Detaljhandelsförpackningar med tobaksprodukter ska innehålla minst 20 cigaretter, 30 gram rull- eller piptobak eller 10 cigariller.

Tobaksprodukter får inte, med undantag för cigarrer, säljas eller på annat sätt överlåtas till konsumenterna i detaljhandelsförpackningar som innehåller mindre förpackningar eller som kan delas upp i mindre förpackningar.

I syfte att genomföra EU-lagstiftningen får det genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet föreskrivas om minsta tillåtna storlek på detaljhandelsförpackningar för tobaksprodukter.

Föreslagen lydelse

Minsta tillåtna förpackningsstorlek för tobaksprodukter och rökfria nikotinprodukter

Detaljhandelsförpackningar med tobaksprodukter ska innehålla minst 20 cigaretter, 30 gram rull- eller piptobak eller 10 cigariller. *Detaljhandelsförpackningar med rökfria nikotinprodukter ska innehålla minst 20 dosenheter eller 30 gram produkter i lösvikt.*

Tobaksprodukter och rökfria nikotinprodukter får inte, med undantag för cigarrer, säljas eller på annat sätt överlåtas till konsumenterna i detaljhandelsförpackningar som innehåller mindre förpackningar eller som kan delas upp i mindre förpackningar.

I syfte att genomföra EU-lagstiftningen får det genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet föreskrivas om minsta tillåtna storlek på detaljhandelsförpackningar för tobaksprodukter.

39 a §

Märkning av detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter

Detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter ska vara försedda med

- 1) en förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten i fallande viktordning,*
- 2) uppgift om produktens nikotinhalt och fördelningen per dos,*
- 3) tillverkarens satsnummer,*
- 4) en rekommendation om att förvara produkten utom räckhåll för barn,*
- 5) hälsovarningar på finska och svenska.*

Vad som föreskrivs i 33 § tillämpas med undantag för dess 2, 5 och 8 punkt även på detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter.

På detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter får produktens produktnamn och produktgrupp, tillverkarens eller importörens firma och kontaktuppgifter samt produktens förpackningsstorlek, smak och streckkod anges så att

detaljhandelsförpackningen i fråga om sin märkning inte skiljer sig från andra detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter och så att märkningen inte främjar försäljningen av produkten.

Om inte något annat föreskrivs någon annanstans i lag, får detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter inte vara försedda med andra märkningar än de som enligt 1–3 mom. är obligatoriska eller tillåtna på detaljhandelsförpackningar.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får det utfärdas närmare bestämmelser om

1) text, teckensnitt, teckengrad, färg, storlek, placering och andra specifikationer för de hälsovarningar som avses i 1 mom. 5 punkten,

2) teckensnitt, teckengrad, färg, yta, placering och andra specifikationer för de märkningar som avses i 3 mom.; genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får det även föreskrivas om undantag från kravet på enhetlighet enligt 3 mom. i fråga om specifikationer för märkningarna, förutsatt att det rör sig om mindre undantag som inte främjar försäljningen av produkten.

39 b §

**Utformningen i övrigt av
detaljhandelsförpackningar för rökfria
nikotinprodukter**

En detaljhandelsförpackning för rökfria nikotinprodukter får inte i fråga om form, färg, material eller annan utformning skilja sig från andra detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter, och försäljningen av produkten får inte främjas genom detaljhandelsförpackningens utformning.

Närmare bestämmelser om former, färger, material och annan utformning som är tillåtna i fråga om detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Genom förordning av

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

social- och hälsovårdsministeriet får det även föreskrivas om undantag från kravet på enhetlighet enligt 1 mom. i fråga om utformningen av detaljhandelsförpackningar, förutsatt att det rör sig om mindre undantag som inte främjar försäljningen av produkten.

39 c §

Utformningen av rökfria nikotinprodukter

En rökfri nikotinprodukt får inte i fråga om form, färg, yta eller annan utformning skilja sig från andra rökfria nikotinprodukter i samma produktgrupp, och försäljningen av produkten får inte främjas genom produktens utformning.

Närmare bestämmelser om form, färg, yta och annan utformning som är tillåtna i fråga om rökfria nikotinprodukter får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får det även föreskrivas om undantag från kravet på enhetlighet enligt 1 mom. i fråga om de rökfria nikotinprodukternas utformning, förutsatt att det rör sig om mindre undantag som inte främjar försäljningen av produkten.

40 §

Undantag för varningsmärkning i utrikestrafik

Vad som i 32 § 1 mom. 1 punkten, 36 § 1 mom. 5 punkten och 39 § 1 mom. föreskrivs om användningen av finska och svenska i varningsmärkningarna tillämpas inte i fråga om försäljning av tobaksprodukter, elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare och örtprodukter för rökning

1) på fartyg och luftfartyg i yrkesmässig internationell trafik,

2) i en butik för skattefria varor på en flygplats, om produkterna säljs till passagerare som reser utomlands för att medföras på resan.

40 §

Undantag för varningsmärkning i utrikestrafik

Vad som i 32 § 1 mom. 1 punkten, 36 § 1 mom. 5 punkten, 39 § 1 mom. och 39 a § 1 mom. 5 punkten föreskrivs om användningen av finska och svenska i varningsmärkningarna tillämpas inte i fråga om försäljning av tobaksprodukter, elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare, örtprodukter för rökning och rökfria nikotinprodukter

1) på fartyg och luftfartyg i yrkesmässig internationell trafik,

2) i en butik för skattefria varor på en flygplats, om produkterna säljs till passagerare som reser utomlands för att medföras på resan.

Gällande lydelse

44 §

Tillståndsplikt för detaljhandel

Tobaksprodukter och nikotinvätskor får säljas eller på annat sätt överlåtas i detaljhandel endast om den kommun där försäljningsstället ligger har beviljat ett detaljhandelstillstånd för försäljningsstället och tillståndshavaren. Tillstånd för detaljhandel i ett mobilt kommunikationsmedel beviljas dock av hemkommunen för den som ansöker om tillstånd.

Detaljhandelstillstånd kan beviljas för viss tid, om verksamheten är tidsbegränsad. Tillstånd för viss tid kan beviljas för högst ett år åt gången.

48 §

Anmälan om detaljhandel med nikotinvätska

Den som har ett sådant detaljhandelstillstånd för tobaksprodukter som beviljats med stöd av den gamla tobakslagen får på samma försäljningsställe även sälja nikotinvätskor, efter att först ha gjort en skriftlig anmälan till den kommun som beviljat tillståndet och lämnat en uppdatering av de uppgifter som avses i 46 § 1 mom. till kommunen.

Kommunen ska sedan den tagit emot en anmälan enligt 1 mom. utan dröjsmål sända en mottagningsbekräftelse till den som gjort anmälan.

50 §

Anmälningsplikt för partihandel

Partihandel med tobaksprodukter och nikotinvätskor får bedrivas av den som har gjort en skriftlig anmälan om saken till den kommun där försäljningsstället ligger. Anmälan ska innehålla de uppgifter som avses

Föreslagen lydelse

44 §

Tillståndsplikt för detaljhandel

Tobaksprodukter, nikotinvätskor *och rökfria nikotinprodukter* får säljas eller på annat sätt överlåtas i detaljhandel endast om den kommun där försäljningsstället ligger har beviljat ett detaljhandelstillstånd för försäljningsstället och tillståndshavaren. Tillstånd för detaljhandel i ett mobilt kommunikationsmedel beviljas dock av hemkommunen för den som ansöker om tillstånd.

Detaljhandelstillstånd kan beviljas för viss tid, om verksamheten är tidsbegränsad. Tillstånd för viss tid kan beviljas för högst ett år åt gången.

48 §

Anmälan om detaljhandel med nikotinvätska och rökfria nikotinprodukter

Den som har ett sådant detaljhandelstillstånd för tobaksprodukter som beviljats med stöd av den gamla tobakslagen får på samma försäljningsställe även sälja nikotinvätskor *och rökfria nikotinprodukter*, efter att först ha gjort en skriftlig anmälan till den kommun som beviljat tillståndet och lämnat en uppdatering av de uppgifter som avses i 46 § 1 mom. till kommunen.

Kommunen ska sedan den tagit emot en anmälan enligt 1 mom. utan dröjsmål sända en mottagningsbekräftelse till den som gjort anmälan.

50 §

Anmälningsplikt för partihandel

Partihandel med tobaksprodukter, nikotinvätskor *och rökfria nikotinprodukter* får bedrivas av den som har gjort en skriftlig anmälan om saken till den kommun där försäljningsstället ligger. Anmälan ska

Gällande lydelse

i 46 § 1 mom. Motsvarande anmälan ska göras före en väsentlig förändring i verksamheten och om verksamheten upphör.

Kommunen ska sedan den tagit emot en anmälan enligt 1 mom. utan dröjsmål sända en mottagningsbekaftelse till den som gjort anmälan.

Kommunen ska underrätta Valvira om de anmälningar som avses i 1 mom.

Föreslagen lydelse

innehålla de uppgifter som avses i 46 § 1 mom. Motsvarande anmälan ska göras före en väsentlig förändring i verksamheten och om verksamheten upphör.

Kommunen ska sedan den tagit emot en anmälan enligt 1 mom. utan dröjsmål sända en mottagningsbekaftelse till den som gjort anmälan.

Kommunen ska underrätta Valvira om de anmälningar som avses i 1 mom.

52 a §

Förbud mot försäljning av produkter avsedda för smaksättning av tobaksprodukter

Till konsumenter får inte säljas eller på annat sätt överlåtas produkter vars syfte är att i en tobaksprodukt skapa en karakteristisk doft eller smak.

52 a §

*Förbud mot försäljning av produkter avsedda för smaksättning av tobaksprodukter **och rökfria nikotinprodukter***

Till konsumenter får inte säljas eller på annat sätt överlåtas produkter vars syfte är att i en tobaksprodukt eller rökfri nikotinprodukt skapa en karakteristisk doft eller smak.

53 §

Förbud mot försäljning till minderåriga

Tobaksprodukter och nikotinvätskor får inte säljas eller på annat sätt överlåtas eller förmedlas till den som inte har fyllt 18 år.

Tobakssurrogat, röktilbehör och elektroniska cigaretter får inte i näringsverksamhet säljas eller på annat sätt överlåtas till den som inte har fyllt 18 år.

Vid försäljningsdiskar för sådana produkter som avses i 1 och 2 mom. ska ett anslag som informerar om åldergränser för försäljningen finnas väl synligt för kunderna. Närmare bestämmelser om innehållet i anslaget får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

53 §

Förbud mot försäljning till minderåriga

Tobaksprodukter, nikotinvätskor *och rökfria nikotinprodukter* får inte säljas eller på annat sätt överlåtas eller förmedlas till den som inte har fyllt 18 år.

Tobakssurrogat, röktilbehör och elektroniska cigaretter får inte i näringsverksamhet säljas eller på annat sätt överlåtas till den som inte har fyllt 18 år.

Vid försäljningsdiskar för sådana produkter som avses i 1 och 2 mom. ska ett anslag som informerar om åldergränser för försäljningen finnas väl synligt för kunderna. Närmare bestämmelser om innehållet i anslaget får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Gällande lydelse

58 §

Förbud mot distansförsäljning

Gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksprodukter, elektroniska cigaretter, nikotinvätskor och örtprodukter för rökning är förbjuden. Inte heller en näringsidkare som är etablerad i Finland får sälja eller på annat sätt överlåta sådana produkter till konsumenter med hjälp av ett sådant medel för distanskommunikation som avses i 6 kap. 7 § 2 mom. i konsumentskyddslagen (38/1978).

59 §

Förbud mot försäljning på tullauktion

Tobaksprodukter, örtprodukter för rökning, elektroniska cigaretter och nikotinvätskor får inte säljas på tullauktion.

60 §

Begränsningar i partihandel

Tobaksprodukter får säljas i parti för återförsäljning endast till sådana partiaffärer som gjort anmälan enligt 50 § och som har identifieringskoder enligt artiklarna 15 och 17 i kommissionens förordning om spårbarhet samt för detaljhandel endast till den som har sådana identifieringskoder och

1) har ett sådant detaljhandelstillstånd som avses i 44 § och i enlighet med 46 § 1 mom. 2 punkten eller 49 § har angett att den säljer tobaksprodukter,

2) har ett detaljhandelstillstånd som beviljats med stöd av den gamla tobakslagen.

Nikotinvätskor får säljas i parti endast till sådana partiaffärer som gjort anmälan enligt 50 §, för återförsäljning, och till den som

1) har ett sådant detaljhandelstillstånd som avses i 44 § och i enlighet med 46 § 1 mom. 2 punkten eller 49 § har angett att den säljer nikotinvätskor,

Föreslagen lydelse

58 §

Förbud mot distansförsäljning

Gränsöverskridande distansförsäljning av tobaksprodukter, elektroniska cigaretter, nikotinvätskor, örtprodukter för rökning *och rökfria nikotinprodukter* är förbjuden. Inte heller en näringsidkare som är etablerad i Finland får sälja eller på annat sätt överlåta sådana produkter till konsumenter med hjälp av ett sådant medel för distanskommunikation som avses i 6 kap. 7 § 2 mom. i konsumentskyddslagen (38/1978).

59 §

Förbud mot försäljning på tullauktion

Tobaksprodukter, örtprodukter för rökning, elektroniska cigaretter, nikotinvätskor *och rökfria nikotinprodukter* får inte säljas på tullauktion.

60 §

Begränsningar i partihandel

Tobaksprodukter får säljas i parti för återförsäljning endast till sådana partiaffärer som gjort anmälan enligt 50 § och som har identifieringskoder enligt artiklarna 15 och 17 i kommissionens förordning om spårbarhet samt för detaljhandel endast till den som har sådana identifieringskoder och

1) har ett sådant detaljhandelstillstånd som avses i 44 § och i enlighet med 46 § 1 mom. 2 punkten eller 49 § har angett att den säljer tobaksprodukter,

2) har ett detaljhandelstillstånd som beviljats med stöd av den gamla tobakslagen.

Nikotinvätskor får säljas i parti endast till sådana partiaffärer som gjort anmälan enligt 50 §, för återförsäljning, och till den som

1) har ett sådant detaljhandelstillstånd som avses i 44 § och i enlighet med 46 § 1 mom. 2 punkten eller 49 § har angett att den säljer nikotinvätskor; *vad som ovan i detta moment*

Gällande lydelse

2) har ett detaljhandelstillstånd som beviljats med stöd av den gamla tobakslagen och har gjort en anmälan enligt 48 §.

Tobaksprodukter eller nikotinvätskor får inte säljas i parti på sådana ställen som avses i 45 § 3 mom.

Dessutom får tobaksprodukter och nikotinvätskor säljas i parti till detaljförsäljare som inte behöver ha ett detaljhandelstillstånd enligt denna lag och till partiförsäljare som inte omfattas av anmälningsplikten enligt denna lag.

En partiförsäljare har rätt att av Valvira för säkerställande av sina skyldigheter enligt 1 och 2 mom. få nödvändiga uppgifter om innehavare av detaljhandelstillstånd och näringsidkare som gjort en anmälan om partihandel samt att behandla dessa uppgifter.

62 §

Införselförbud som gäller för minderåriga

Den som inte har fyllt 18 år får inte föra in tobaksprodukter eller nikotinvätska i landet.

65 §

Förbud mot införsel med hjälp av ett medel för distanskommunikation

En privatperson får inte från en näringsidkare skaffa eller ta emot tobaksprodukter, elektroniska cigaretter, nikotinvätskor eller örtprodukter för rökning per post, som varutransport eller på något annat sätt från andra länder.

66 §

Tidsgränser för resandeförsel

En i Finland bosatt person som på något annat sätt än med flyg anländer till Finland från ett land utanför Europeiska ekonomiska

Föreslagen lydelse

föreskrivs om nikotinvätskor tillämpas även på rökfria nikotinprodukter,

2) har ett detaljhandelstillstånd som beviljats med stöd av den gamla tobakslagen och har gjort en anmälan enligt 48 §.

Tobaksprodukter, nikotinvätskor *eller rökfria nikotinprodukter* får inte säljas i parti på sådana ställen som avses i 45 § 3 mom.

Dessutom får tobaksprodukter, nikotinvätskor *och rökfria nikotinprodukter* säljas i parti till detaljförsäljare som inte behöver ha ett detaljhandelstillstånd enligt denna lag och till partiförsäljare som inte omfattas av anmälningsplikten enligt denna lag.

En partiförsäljare har rätt att av Valvira för säkerställande av sina skyldigheter enligt 1 och 2 mom. få nödvändiga uppgifter om innehavare av detaljhandelstillstånd och näringsidkare som gjort en anmälan om partihandel samt att behandla dessa uppgifter.

62 §

Införselförbud som gäller för minderåriga

Den som inte har fyllt 18 år får inte föra in tobaksprodukter eller *tobakssurrogat* i landet.

65 §

Förbud mot införsel med hjälp av ett medel för distanskommunikation

En privatperson får inte från en näringsidkare skaffa eller ta emot tobaksprodukter, elektroniska cigaretter, nikotinvätskor, örtprodukter för rökning *eller rökfria nikotinprodukter* per post, som varutransport eller på något annat sätt från andra länder.

66 §

Tidsgränser för resandeförsel

En i Finland bosatt person som på något annat sätt än med flyg anländer till Finland från ett land utanför Europeiska ekonomiska

Gällande lydelse

samarbetsområdet får inte föra in tobaksprodukter eller nikotinvätskor i landet, om hans eller hennes resa har varat högst 24 timmar.

En utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet bosatt person som på något annat sätt än med flyg anländer till Finland från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet får inte föra in tobaksprodukter eller nikotinvätskor i landet, om hans eller hennes vistelse i Finland inte är en genomresa och varar högst tre dygn.

Trots vad som föreskrivs i 1 mom. får personen föra in tobaksprodukter och nikotinvätskor i landet, om det är uppenbart att de har skaffats före utresan från Finland. Trots vad som föreskrivs i 2 mom. får personen föra in nämnda produkter i landet, om det är uppenbart att de är avsedda för hans eller hennes personliga bruk under vistelsen i Finland.

67 §

Kvantitativa begränsningar för resandeförsel

En privatperson får inte

1) när det gäller tobaksprodukter vars detaljhandelsförpackningar är märkta på ett sätt som avviker från 32 § 1 mom. 1 punkten i landet föra in mer än 200 cigaretter, 50 cigarrer, 100 cigariller och 250 gram rulltobak, piptobak eller tobak för vattenpipa samt mer än 200 dosenheter andra tobaksprodukter eller 250 gram andra tobaksprodukter i lösvikt,

2) när det gäller nikotinvätska i elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare vars detaljhandelsförpackningar är märkta på ett sätt som avviker från 36 § 1 mom. 5 punkten föra in mer än 10 milliliter sådan vätska i landet,

3) när det gäller örtprodukter för rökning vars detaljhandelsförpackningar är märkta på ett sätt som avviker från 39 § 1 mom. föra in

Föreslagen lydelse

samarbetsområdet får inte föra in tobaksprodukter, nikotinvätskor *eller rökfria nikotinprodukter* i landet, om hans eller hennes resa har varat högst 24 timmar.

En utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet bosatt person som på något annat sätt än med flyg anländer till Finland från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet får inte föra in tobaksprodukter, nikotinvätskor *eller rökfria nikotinprodukter* i landet, om hans eller hennes vistelse i Finland inte är en genomresa och varar högst tre dygn.

Trots vad som föreskrivs i 1 mom. får personen föra in tobaksprodukter, nikotinvätskor *och rökfria nikotinprodukter* i landet, om det är uppenbart att de har skaffats före utresan från Finland. Trots vad som föreskrivs i 2 mom. får personen föra in nämnda produkter i landet, om det är uppenbart att de är avsedda för hans eller hennes personliga bruk under vistelsen i Finland.

67 §

Kvantitativa begränsningar för resandeförsel

En privatperson får inte

1) när det gäller tobaksprodukter vars detaljhandelsförpackningar är märkta på ett sätt som avviker från 32 § 1 mom. 1 punkten i landet föra in mer än 200 cigaretter, 50 cigarrer, 100 cigariller och 250 gram rulltobak, piptobak eller tobak för vattenpipa samt mer än 200 dosenheter andra tobaksprodukter eller 250 gram andra tobaksprodukter i lösvikt,

2) när det gäller nikotinvätska i elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare vars detaljhandelsförpackningar är märkta på ett sätt som avviker från 36 § 1 mom. 5 punkten föra in mer än 10 milliliter sådan vätska i landet,

3) när det gäller örtprodukter för rökning vars detaljhandelsförpackningar är märkta på ett sätt som avviker från 39 § 1 mom. föra in

Gällande lydelse

mer än 200 enheter färdigrullade produkter och 250 gram produkter i lösvikt i landet.

En privatperson får inte för annat än för eget bruk föra in sådana produkter som avses i 1 mom.

74 §

Allmänna rökförbud

Tobaksrökning är förbjuden

1) i sådana lokaler i byggnader, i kommunikationsmedel och på motsvarande platser som är tillgängliga för allmänheten eller anställda eller för kunder för tillhandahållande av tjänster som producerats i näringsverksamhet eller offentliga tjänster,

2) under skyddstak och på läktare vid offentliga tillställningar utomhus och på andra platser som direkt är avsedda för deltagare som följer tillställningen stillastående eller stillasittande,

3) på utomhusområden vid daghem eller läroanstalter som ger förskoleundervisning, grundläggande utbildning, yrkesutbildning eller gymnasieutbildning,

4) på utomhuslekplatser för vilka det ska upprättas ett säkerhetsdokument enligt 7 § i konsument säkerhetslagen (920/2011),

5) på sådana utomhusområden vid inrättningar där vård meddelas med stöd av barnskyddslagen eller mentalvårdslagen som är avsedda för personer som inte fyllt 18 år,

6) på allmänna badstränder från ingången av maj till utgången av september; med allmän badstrand avses en badstrand där den kommunala hälsoskyddsmyndigheten förväntar sig att ett stort antal människor badar och om vilken det ska göras en anmälan enligt 13 § 1 mom. 2 punkten i hälsoskyddslagen (763/1994).

Tobaksrökning är också förbjuden inne i ett kommunikationsmedel som är i privat bruk, när en person som inte fyllt 15 år vistas i det.

Föreslagen lydelse

mer än 200 enheter färdigrullade produkter och 250 gram produkter i lösvikt i landet,

4) när det gäller rökfria nikotinprodukter vars detaljhandelsförpackningar är märkta på ett sätt som avviker från 39 a § 1 mom. 5 punkten föra in mer än 1 000 gram sådana produkter i landet.

En privatperson får inte för annat än för eget bruk föra in sådana produkter som avses i 1 mom.

74 §

Allmänna rökförbud

Tobaksrökning är förbjuden

1) i sådana lokaler i byggnader, i kommunikationsmedel och på motsvarande platser som är tillgängliga för allmänheten eller anställda eller för kunder för tillhandahållande av tjänster som producerats i näringsverksamhet eller offentliga tjänster,

2) under skyddstak och på läktare vid offentliga tillställningar utomhus och på andra platser som direkt är avsedda för deltagare som följer tillställningen stillastående eller stillasittande,

3) på utomhusområden vid daghem eller läroanstalter som ger förskoleundervisning, grundläggande utbildning, yrkesutbildning eller gymnasieutbildning,

4) på utomhuslekplatser för vilka det ska upprättas ett säkerhetsdokument enligt 7 § i konsument säkerhetslagen (920/2011),

5) på sådana utomhusområden vid inrättningar där vård meddelas med stöd av barnskyddslagen eller mentalvårdslagen som är avsedda för personer som inte fyllt 18 år,

6) på allmänna badstränder från ingången av maj till utgången av september; med *allmän badstrand* avses en badstrand där den kommunala hälsoskyddsmyndigheten förväntar sig att ett stort antal människor badar och om vilken det ska göras en anmälan enligt 13 § 1 mom. i hälsoskyddslagen (763/1994).

Tobaksrökning är också förbjuden inne i ett kommunikationsmedel som är i privat bruk, när en person som inte fyllt 15 år vistas i det.

Gällande lydelse

Förbudet gäller inte bostadsutrymmen i kommunikationsmedel.

Rökfria tobaksprodukter får inte användas i lokaler eller på utomhusområden som används av daghem eller läroanstalter som ger förskoleundervisning, grundläggande utbildning, yrkesutbildning eller gymnasieutbildning och inte heller på utomhuslekplatser.

80 §

Anslag om rökförbud

Innehavare av lokaler eller utomhusområden och arrangörer av offentliga tillställningar ska sätta upp anslag som informerar om rökförbud enligt 74 § 1 mom. och om placeringen av sådana rökrum som avses i 76 och 77 §. Innehållet i anslagen ska vara entydigt och anslagen ska både till storlek och placering vara sådana att de är lätta att upptäcka av personer som kommer till lokalerna och vistas i dem.

81 §

Verkställighet av rökförbud

Om någon bryter mot ett rökförbud enligt 74 § och trots uppmaning inte avbryter tobaksrökningen, får innehavaren av lokalen eller utomhusområdet eller dennes representant avlägsna personen i fråga därifrån, om detta inte kan anses oskäligt.

90 §

Föreslagen lydelse

Förbudet gäller inte bostadsutrymmen i kommunikationsmedel.

Rökfria tobaksprodukter och rökfria nikotinprodukter får inte användas i lokaler eller på utomhusområden som används av daghem eller läroanstalter som ger förskoleundervisning, grundläggande utbildning, yrkesutbildning eller gymnasieutbildning och inte heller på utomhuslekplatser.

80 §

Anslag om rökförbud

Innehavare av lokaler eller utomhusområden och arrangörer av offentliga tillställningar ska sätta upp anslag som informerar om rökförbud enligt 74 § 1 mom. och om placeringen av sådana rökrum som avses i 76 och 77 §. Innehållet i anslagen ska vara entydigt och anslagen ska både till storlek och placering vara sådana att de är lätta att upptäcka av personer som kommer till lokalerna och vistas i dem.

Vad som i 1 mom. föreskrivs om rökförbud tillämpas även på förbudet enligt 74 § 3 mom. mot användning av rökfria tobaksprodukter och rökfria nikotinprodukter.

81 §

Verkställighet av rökförbud

Om någon bryter mot ett rökförbud enligt 74 § 1 mom. och trots uppmaning inte avbryter tobaksrökningen, får innehavaren av lokalen eller utomhusområdet eller dennes representant avlägsna personen i fråga därifrån, om detta inte kan anses oskäligt. *Vad som ovan föreskrivs om rökförbud tillämpas även på förbudet enligt 74 § 3 mom. mot användning av rökfria tobaksprodukter och rökfria nikotinprodukter.*

90 §

Gällande lydelse

Avgifter för behandling av ansökningar och anmälningar

Kommunen tar ut avgift enligt en av kommunen godkänd taxa för

1) behandling av ansökan om detaljhandelstillstånd enligt 44 §,

2) behandling av anmälan om detaljhandel med nikotinvätska enligt 48 §,

3) behandling av anmälan om partihandel enligt 50 §,

4) behandling av ansökan om rökförbud enligt 79 §.

Kommunen ska bestämma avgifterna för sina prestationer enligt 1 mom. så att beloppet motsvarar högst totalkostnaderna för att producera prestationen.

Valvira kan av tillverkare och importörer ta ut avgift för

1) undersökning av om tobaksprodukten har förbjudna egenskaper eller tillsatser enligt 11 §,

2) verifiering av mätningar av utsläppsnivåerna för tjära, nikotin och kolmonoxid från cigaretter,

3) mottagning, lagring, hantering, analys och offentliggörande av uppgifter som lämnats till verket med stöd av 14–16, 18, 20 och 26–29 § samt anknytande åtgärder,

4) sådana sakkunnigbedömningar som avses i 18 § 3 mom.

Bestämmelser om beloppet av den avgift som avses i 3 mom. finns i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992).

En produkt får inte släppas ut på marknaden förrän den avgift som avses i 3 mom. 3 punkten har betalats.

Föreslagen lydelse

Avgifter för behandling av ansökningar och anmälningar

Kommunen tar ut avgift enligt en av kommunen godkänd taxa för

1) behandling av ansökan om detaljhandelstillstånd enligt 44 §; *avgift tas ut också för en anmälan om ändring av ett detaljhandelstillstånd när det är fråga om utvidgning av detaljhandeln till nya produktgrupper,*

2) behandling av anmälan om detaljhandel med nikotinvätska *eller rökfria nikotinprodukter* enligt 48 §,

3) behandling av anmälan om partihandel enligt 50 §,

4) behandling av ansökan om rökförbud enligt 79 §.

Kommunen ska bestämma avgifterna för sina prestationer enligt 1 mom. så att beloppet motsvarar högst totalkostnaderna för att producera prestationen.

Valvira kan av tillverkare och importörer ta ut avgift för

1) undersökning av om tobaksprodukten har förbjudna egenskaper eller tillsatser enligt 11 §,

2) verifiering av mätningar av utsläppsnivåerna för tjära, nikotin och kolmonoxid från cigaretter,

3) mottagning, lagring, hantering, analys och offentliggörande av uppgifter som lämnats till verket med stöd av 14–16, 18, 20, 26–29, *29 a och 29 b* § samt anknytande åtgärder,

4) sådana sakkunnigbedömningar som avses i 18 § 3 mom.

Bestämmelser om beloppet av den avgift som avses i 3 mom. finns i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992).

En produkt får inte släppas ut på marknaden förrän den avgift som avses i 3 mom. 3 punkten har betalats.

Gällande lydelse

Avgifter för övervakningen enligt tobakslagen

Kommunen tar hos den som har ett detaljhandelstillstånd enligt 44 § eller som har beviljats detaljhandelstillstånd enligt den gamla tobakslagen och hos den som har gjort en anmälan om partihandel enligt 50 § ut en årlig övervakningsavgift för varje försäljningsdisk enligt en taxa som den godkänt.

Övervakningsavgiften är högst 500 euro per försäljningsdisk. Om aktören dock i enlighet med 46 § 1 mom. 2 punkten eller 50 § 1 mom. har gjort en anmälan om detalj- eller partihandel med både tobaksprodukter och nikotinvätskor eller har gjort en anmälan enligt 48 § om detaljhandel med nikotinvätskor, tas högst dubbel övervakningsavgift ut.

För verksamhet som grundar sig på detaljhandelstillstånd och anmälningar om partihandel som gäller den 1 januari tar kommunen ut övervakningsavgift för året i fråga. Om detaljhandelstillstånd beviljas eller anmälan om partihandel görs under årets gång eller verksamheten bedrivs under kortare tid än ett år, kan kommunen ta ut en övervakningsavgift som står proportion till verksamhetens längd.

För att täcka de kostnader som övervakningen enligt denna lag orsakar tar Valvira årligen ut en övervakningsavgift hos tillverkare och importörer av tobaksprodukter, nikotinvätskor och nikotinfria vätskor för förångning. Övervakningsavgiften bildas enligt följande på basis av de försäljningsvolymerna som tillverkaren eller importören under det föregående kalenderåret har rapporterat till Valvira med stöd av 16 och 27 §:

- 1) cigaretter: 0,001 euro per styck,
- 2) cigarrer: 0,02 euro per styck,
- 3) cigariller: 0,001 euro per styck,

Föreslagen lydelse

Avgifter för övervakningen enligt tobakslagen

Kommunen tar hos den som har ett detaljhandelstillstånd enligt 44 § eller som har beviljats detaljhandelstillstånd enligt den gamla tobakslagen och hos den som har gjort en anmälan om partihandel enligt 50 § ut en årlig övervakningsavgift för varje försäljningsdisk enligt en taxa som den godkänt.

Övervakningsavgiften är högst 500 euro per försäljningsdisk. Om en aktör dock i enlighet med 46 § 1 mom. 2 punkten eller 50 § 1 mom. har gjort en anmälan om detalj- eller partihandel med både tobaksprodukter och nikotinvätskor eller har gjort en anmälan enligt 48 § om detaljhandel med nikotinvätskor, tas högst dubbel övervakningsavgift ut. *Vad som ovan i detta moment föreskrivs om nikotinvätskor tillämpas även på rökfria nikotinprodukter.*

För verksamhet som grundar sig på detaljhandelstillstånd och anmälningar om partihandel som gäller den 1 januari tar kommunen ut övervakningsavgift för året i fråga. Om detaljhandelstillstånd beviljas eller anmälan om partihandel görs under årets gång eller verksamheten bedrivs under kortare tid än ett år, kan kommunen ta ut en övervakningsavgift som står proportion till verksamhetens längd.

För att täcka de kostnader som övervakningen enligt denna lag orsakar tar Valvira årligen ut en övervakningsavgift hos tillverkare och importörer av tobaksprodukter, nikotinvätskor, nikotinfria vätskor för förångning *och rökfria nikotinprodukter*. Övervakningsavgiften bildas enligt följande på basis av de försäljningsvolymerna som tillverkaren eller importören under det föregående kalenderåret har rapporterat till Valvira med stöd av 16, 27 *och 29 b* §:

- 1) cigaretter: 0,001 euro per styck,
- 2) cigarrer: 0,02 euro per styck,
- 3) cigariller: 0,001 euro per styck,
- 4) andra än i 1–3 punkten avsedda tobaksprodukter: 1,7 euro per kilogram,

Gällande lydelse

4) andra än i 1–3 punkten avsedda tobaksprodukter: 1,7 euro per kilogram,

5) nikotinvätskor och nikotinfria vätskor för förångning: 0,01 euro per milliliter.

Den övervakningsavgift som avses i 4 mom. är dock minst 300 euro och högst 70 000 euro per tillverkare eller importör.

94 §

Registrering och offentliggörande av uppgifter om produkttillsyn

Valvira registrerar elektroniskt de uppgifter som erhållits med stöd av 14–16 och 18 § så att kommissionen och de behöriga myndigheterna i andra EU-medlemsstater har tillgång till dem. Valvira lämnar de uppgifter som erhållits med stöd av 20 § till kommissionen. Valvira ska därtill på begäran lämna de uppgifter som verket fått med stöd av 26–28 § till kommissionen och den behöriga myndigheten i en annan EU-medlemsstat.

Valvira gör de uppgifter som erhållits med stöd av 14 § 1 mom. 1–4 punkten och 15, 18, 26 och 29 §, med undantag för företagshemligheter, tillgängliga för allmänheten på en webbplats, där det bara kan göras enskilda sökningar med produktnamnet eller namnet eller företags- och organisationsnumret på den registrerade som sökvillkor.

Med avvikelse från 16 § 3 mom. i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) ska namnet på en sådan fysisk person som avses i 26 § 2 mom. 1 punkten i denna lag offentliggöras som sådant när uppgifter görs tillgängliga i enlighet med 2 mom. i denna paragraf.

Närmare bestämmelser om hur uppgifter som avses i 2 mom. ska göras tillgängliga får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Föreslagen lydelse

5) nikotinvätskor och nikotinfria vätskor för förångning: 0,01 euro per milliliter,

6) *rökfria nikotinprodukter som säljs i dosenheter: 0,001 euro per styck,*

7) *andra rökfria nikotinprodukter: 1,7 euro per kilogram.*

Den övervakningsavgift som avses i 4 mom. är dock minst 300 euro och högst 70 000 euro per tillverkare eller importör.

94 §

Registrering och offentliggörande av uppgifter om produkttillsyn

Valvira registrerar elektroniskt de uppgifter som erhållits med stöd av 14–16 och 18 § så att kommissionen och de behöriga myndigheterna i andra EU-medlemsstater har tillgång till dem. Valvira lämnar de uppgifter som erhållits med stöd av 20 § till kommissionen. Valvira ska därtill på begäran lämna de uppgifter som verket fått med stöd av 26–28 § till kommissionen och den behöriga myndigheten i en annan EU-medlemsstat.

Valvira gör de uppgifter som erhållits med stöd av 14 § 1 mom. 1–4 punkten och 15, 18, 26, 29, *29 a och 29 b* §, med undantag för företagshemligheter, tillgängliga för allmänheten på en webbplats, där det bara kan göras enskilda sökningar med produktnamnet eller namnet eller företags- och organisationsnumret på den registrerade som sökvillkor.

Med avvikelse från 16 § 3 mom. i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) ska namnet på en sådan fysisk person som avses i 26 § 2 mom. 1 punkten *och 29 a § 2 mom. 1 punkten* i denna lag offentliggöras som sådant när uppgifter görs tillgängliga i enlighet med 2 mom. i denna paragraf.

Närmare bestämmelser om hur uppgifter som avses i 2 mom. ska göras tillgängliga får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

97 §

Återkallande av detaljhandelstillstånd

Kommunen får återkalla ett i 44 § avsett eller ett med stöd av den gamla tobakslagen beviljat detaljhandelstillstånd för minst en vecka och högst sex månader, om innehavaren av detaljhandelstillståndet, trots att kommunen eller en annan tillsynsmyndighet gett en skriftlig varning eller trots en straffrättslig påföljd

1) säljer eller på annat sätt överlåter sådana tobaksprodukter, elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare, nikotinvätskor, nikotinfria vätskor för förångning eller örtprodukter för rökning vars detaljhandelsförpackningar strider mot bestämmelserna i 5 kap.,

2) låter bli att göra en anmälan om försäljning av nikotinvätskor i enlighet med 48 § eller lämna väsentliga uppgifter som avses i 49 §,

3) i strid med 51 § säljer eller på annat sätt överlåter tuggtobak, tobak för användning i näsan eller tobak för användning i munnen,

4) i strid med 53 § säljer eller på annat sätt överlåter tobaksprodukter, tobakssurrogat, rökstillbehör, elektroniska cigaretter eller nikotinvätskor till en person som inte har fyllt 18 år eller i strid med 56 § tillåter en person som inte har fyllt 18 år att sälja eller på annat sätt överlåta nämnda produkter,

5) i strid med 57 § säljer eller på annat sätt överlåter tobaksprodukter, tobakssurrogat, rökstillbehör, elektroniska cigaretter eller nikotinvätskor från en automat,

6) i strid med 58 § säljer eller på annat sätt överlåter tobaksprodukter, elektroniska cigaretter eller nikotinvätskor till konsumenter med hjälp av ett medel för distanskommunikation,

7) i strid med 68 § marknadsför tobaksprodukter, tobakssurrogat, rökstillbehör,

97 §

Återkallande av detaljhandelstillstånd

Kommunen får återkalla ett i 44 § avsett eller ett med stöd av den gamla tobakslagen beviljat detaljhandelstillstånd för minst en vecka och högst sex månader, om innehavaren av detaljhandelstillståndet, trots att kommunen eller en annan tillsynsmyndighet gett en skriftlig varning eller trots en straffrättslig påföljd

1) säljer eller på annat sätt överlåter sådana tobaksprodukter, elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare, nikotinvätskor, nikotinfria vätskor för förångning, örtprodukter för rökning *eller rökfria nikotinprodukter* vars detaljhandelsförpackningar strider mot bestämmelserna i 5 kap.,

2) låter bli att göra en anmälan om försäljning av nikotinvätskor *eller rökfria nikotinprodukter* i enlighet med 48 § eller lämna väsentliga uppgifter som avses i 49 §,

3) i strid med 51 § säljer eller på annat sätt överlåter tuggtobak, tobak för användning i näsan eller tobak för användning i munnen,

4) i strid med 53 § säljer eller på annat sätt överlåter tobaksprodukter, tobakssurrogat, rökstillbehör, elektroniska cigaretter eller nikotinvätskor till en person som inte har fyllt 18 år eller i strid med 56 § tillåter en person som inte har fyllt 18 år att sälja eller på annat sätt överlåta nämnda produkter,

5) i strid med 57 § säljer eller på annat sätt överlåter tobaksprodukter, tobakssurrogat, rökstillbehör, elektroniska cigaretter eller nikotinvätskor från en automat,

6) i strid med 58 § säljer eller på annat sätt överlåter tobaksprodukter, elektroniska cigaretter, nikotinvätskor *eller rökfria nikotinprodukter* till konsumenter med hjälp av ett medel för distanskommunikation,

7) i strid med 68 § marknadsför tobaksprodukter, tobakssurrogat, rökstillbehör,

Gällande lydelse

tobaksimitationer, elektroniska cigaretter eller nikotinvätskor,

8) i strid med 71 § håller tobaksprodukter, tobakssurrogat, elektroniska cigaretter, nikotinvätskor eller röktilbehör som är avsedda för upphettning av tobaksprodukter eller de nämnda produkternas varumärken synliga på försäljningsstället.

Kommunen får återkalla ett detaljhandelstillstånd permanent, om innehavaren av detaljhandelstillståndet trots att tillståndet återkallats för viss tid fortsätter eller upprepar en lagstridig verksamhet som avses i 1 mom. och gärningen inte ska betraktas som ringa.

100 §

Försäljningsförbud

Valvira kan förbjuda försäljning och annan överlåtelse av tobaksprodukter, elektroniska cigaretter, nikotinvätska, nikotinfri vätska för förångning och örtprodukter för rökning, om

1) tillverkaren, importören eller distributören av elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare inte har upprättat eller upprätthållit ett system för övervakning av skadliga effekter enligt 28 § 1 mom. eller vägrar lämna uppgifter ur övervakningssystemet till Valvira,

2) tillverkaren, importören eller distributören av elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare i en sådan situation som avses i 28 § 2 mom. inte har vidtagit korrigerande åtgärder enligt bestämmelsen eller har underlåtit att göra en anmälan enligt bestämmelsen,

3) tillverkaren eller importören inte har lämnat uppgifter enligt 14–16, 18, 20, 26, 27 eller 29 § till Valvira på föreskrivet sätt, inom föreskriven tid eller i föreskrivet format eller om de uppgifter som lämnats inte är korrekta,

4) tillverkaren eller importören inte har betalat Valvira de avgifter som avses i 90 § 3 mom.

Föreslagen lydelse

tobaksimitationer, elektroniska cigaretter eller nikotinvätskor,

8) i strid med 71 § håller tobaksprodukter, tobakssurrogat, elektroniska cigaretter, nikotinvätskor eller röktilbehör som är avsedda för upphettning av tobaksprodukter eller de nämnda produkternas varumärken synliga på försäljningsstället.

Kommunen får återkalla ett detaljhandelstillstånd permanent, om innehavaren av detaljhandelstillståndet trots att tillståndet återkallats för viss tid fortsätter eller upprepar en lagstridig verksamhet som avses i 1 mom. och gärningen inte ska betraktas som ringa.

100 §

Försäljningsförbud

Valvira kan förbjuda försäljning och annan överlåtelse av tobaksprodukter, elektroniska cigaretter, nikotinvätska, nikotinfri vätska för förångning, örtprodukter för rökning *och rökfria nikotinprodukter*, om

1) tillverkaren, importören eller distributören av elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare inte har upprättat eller upprätthållit ett system för övervakning av skadliga effekter enligt 28 § 1 mom. eller vägrar lämna uppgifter ur övervakningssystemet till Valvira,

2) tillverkaren, importören eller distributören av elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare i en sådan situation som avses i 28 § 2 mom. inte har vidtagit korrigerande åtgärder enligt bestämmelsen eller har underlåtit att göra en anmälan enligt bestämmelsen,

3) tillverkaren eller importören inte har lämnat uppgifter enligt 14–16, 18, 20, 26, 27, 29, *29 a eller 29 b* § till Valvira på föreskrivet sätt, inom föreskriven tid eller i föreskrivet format eller om de uppgifter som lämnats inte är korrekta,

4) tillverkaren eller importören inte har betalat Valvira de avgifter som avses i 90 § 3 mom. *eller 91 § 4 mom.*

Gällande lydelse

Valvira ska underrätta kommissionen om ett förbud som meddelats med stöd av 18 § i marknadskontrollagen på grundval av att tobaksprodukten strider mot 11 § 1 mom. 1 eller 9 punkten i denna lag.

Valvira kan förbjuda försäljning och annan överlåtelse av en tobaksprodukt till konsumenter också när verket i enlighet med 85 § prövar förutsättningarna för att godkänna det verifieringslaboratorium som ansvarar för verifieringen av produkten eller i enlighet med 104 § prövar förutsättningarna för att återkalla godkännandet, om verket har grundad anledning att ifrågasätta riktigheten i uppgifterna om laboratoriet eller behörigheten i laboratoriets verksamhet. När försäljningsförbud meddelas ska hänsyn tas till om tillverkaren eller importören för att uppfylla skyldigheterna i denna lag har möjlighet att anlita något annat godkänt laboratorium under den tid saken behandlas.

Valvira ska återkalla ett försäljningsförbud genast när det inte längre finns någon grund för det.

109 §

Brott vid försäljning av tobak

Den som uppsåtligen

1) i strid med 53 § 1 mom. säljer eller på annat sätt mot ersättning överlåter eller förmedlar tobaksprodukter eller nikotinvätska till någon som inte har fyllt 18 år,

2) i strid med 51 § säljer eller på annat sätt mot ersättning överlåter eller förmedlar tuggtobak, tobak för användning i näsan eller tobak för användning i munnen,

3) i strid med 44 § i näringsverksamhet säljer eller på annat sätt överlåter tobaksprodukter eller nikotinvätska utan detaljhandelstillstånd eller utan att göra en anmälan om detaljhandel med nikotinvätska enligt 48 §, eller

Föreslagen lydelse

Valvira ska underrätta kommissionen om ett förbud som meddelats med stöd av 18 § i marknadskontrollagen på grundval av att tobaksprodukten strider mot 11 § 1 mom. 1 eller 9 punkten i denna lag.

Valvira kan förbjuda försäljning och annan överlåtelse av en tobaksprodukt till konsumenter också när verket i enlighet med 85 § prövar förutsättningarna för att godkänna det verifieringslaboratorium som ansvarar för verifieringen av produkten eller i enlighet med 104 § prövar förutsättningarna för att återkalla godkännandet, om verket har grundad anledning att ifrågasätta riktigheten i uppgifterna om laboratoriet eller behörigheten i laboratoriets verksamhet. När försäljningsförbud meddelas ska hänsyn tas till om tillverkaren eller importören för att uppfylla skyldigheterna i denna lag har möjlighet att anlita något annat godkänt laboratorium under den tid saken behandlas.

Valvira ska återkalla ett försäljningsförbud genast när det inte längre finns någon grund för det.

109 §

Brott vid försäljning av tobak

Den som uppsåtligen

1) i strid med 53 § 1 mom. säljer eller på annat sätt mot ersättning överlåter eller förmedlar tobaksprodukter, nikotinvätska *eller rökfria nikotinprodukter* till någon som inte har fyllt 18 år,

2) i strid med 51 § säljer eller på annat sätt mot ersättning överlåter eller förmedlar tuggtobak, tobak för användning i näsan eller tobak för användning i munnen,

3) i strid med 44 § i näringsverksamhet säljer eller på annat sätt överlåter tobaksprodukter, nikotinvätska *eller rökfria nikotinprodukter* utan detaljhandelstillstånd eller utan att göra en anmälan om detaljhandel med nikotinvätska eller rökfria nikotinprodukter enligt 48 §, eller

4) i strid med 60 § i partihandel säljer eller på annat sätt överlåter tobaksprodukter, nikotinvätska *eller rökfria nikotinprodukter*

Gällande lydelse

4) i strid med 60 § i partihandel säljer eller på annat sätt överlåter tobaksprodukter eller nikotinvätska till någon annan än en sådan aktör som avses i den paragrafen,

ska för *brott vid försäljning av tobak* dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

113 §

Rökningsförseelse

Den som uppsåtligen trots påminnelse från innehavaren av ett allmänt kommunikationsmedel, en lokal eller ett utomhusområde, från innehavarens representant, från tillsynsmyndigheten eller från arrangören av eller en ordningsvakt vid en offentlig tillställning fortsätter att röka i en lokal eller utomhus på ställen där tobaksrökning är förbjuden enligt 74 § 1 mom., ska för *rökningsförseelse* dömas till böter.

Vad som föreskrivs om tobaksrökning i 1 mom. gäller även rökning av örtprodukter för rökning och användning av elektroniska cigaretter samt användning av rökfria tobaksprodukter i strid med 74 § 3 mom. i lokaler eller på utomhusområden vid daghem eller läroanstalter som ger förskoleundervisning, grundläggande utbildning, yrkesutbildning eller gymnasieutbildning.

117 §

Ytterförpackningar

Vad som i denna lag föreskrivs om detaljhandelsförpackningar för tobaksprodukter, örtprodukter för rökning, elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare och nikotinfri vätska för förångning gäller även eventuella ytterförpackningar, med undantag av 32 § 1 mom. 2 punkten, 34 och 35 § samt 6 kap.

Föreslagen lydelse

till någon annan än en sådan aktör som avses i den paragrafen,

ska för *brott vid försäljning av tobak* dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

113 §

Rökningsförseelse

Den som uppsåtligen trots påminnelse från innehavaren av ett allmänt kommunikationsmedel, en lokal eller ett utomhusområde, från innehavarens representant, från tillsynsmyndigheten eller från arrangören av eller en ordningsvakt vid en offentlig tillställning fortsätter att röka i en lokal eller utomhus på ställen där tobaksrökning är förbjuden enligt 74 § 1 mom., ska för *rökningsförseelse* dömas till böter.

Vad som föreskrivs om tobaksrökning i 1 mom. gäller även rökning av örtprodukter för rökning och användning av elektroniska cigaretter samt användning av rökfria tobaksprodukter *och rökfria nikotinprodukter* i strid med 74 § 3 mom. i lokaler eller på utomhusområden som används av daghem eller läroanstalter som ger förskoleundervisning, grundläggande utbildning, yrkesutbildning eller gymnasieutbildning och på utomhuslekplatser.

117 §

Ytterförpackningar

Vad som i denna lag föreskrivs om detaljhandelsförpackningar för tobaksprodukter, örtprodukter för rökning, elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare, nikotinfri vätska för förångning *och rökfria nikotinprodukter* gäller även eventuella ytterförpackningar, med undantag av 32 § 1 mom. 2 punkten, 34 och 35 § samt 6 kap.

Gällande lydelse

118 §

Förbud mot innehav

Den som inte har fyllt 18 år får inte inneha tobaksprodukter eller nikotinvätska.

119 §

Förstöring

En anställningsberättigad tjänsteman får bevisligen förstöra eller låta förstöra en sådan tobaksprodukt, örtprodukt för rökning, elektronisk cigarett eller nikotinvätska jämte förpackning som kan tas i beslag om det finns skäl att anta att den kommer att förklaras förverkad och som inte har något nämnvärt försäljnings- eller bruksvärde.

Föreslagen lydelse

118 §

Förbud mot innehav

Den som inte har fyllt 18 år får inte inneha tobaksprodukter *eller tobakssurrogat*.

119 §

Förstöring

En anställningsberättigad tjänsteman får bevisligen förstöra eller låta förstöra en sådan tobaksprodukt, örtprodukt för rökning, elektronisk cigarett, nikotinvätska *eller rökfri nikotinprodukt* jämte förpackning som kan tas i beslag om det finns skäl att anta att den kommer att förklaras förverkad och som inte har något nämnvärt försäljnings- eller bruksvärde.

Denna lag träder i kraft den 20 . Bestämmelserna i 25 a och 34 § samt 39 a § 1 mom. träder dock i kraft sex månader efter ikraftträdandet av denna lag och bestämmelserna i 39 a § 2–4 mom., 39 b och 39 c § och 80 § 2 mom. ett år efter ikraftträdandet av denna lag.

Vad som föreskrivs i 65 § tillämpas inte på rökfria nikotinprodukter som har skaffats före ikraftträdandet av denna lag.

I fråga om rökfria nikotinprodukter som säljs eller på annat sätt överläts till konsumenter i Finland vid ikraftträdandet av denna lag ska den anmälan som avses i 29 a § göras inom sex månader från ikraftträdandet. Tillverkare och importörer av rökfria nikotinprodukter ska första gången lämna de uppgifter som avses i 29 b § till Valvira det kalenderår som följer på ikraftträdandet av denna lag.

En näringsidkare som vid ikraftträdandet av denna lag säljer eller på annat sätt överläter rökfria nikotinprodukter i detaljhandel och som inom tre månader från ikraftträdandet till kommunen lämnar en i 46 § avsedd tillståndsansökan om detaljhandel med rökfria nikotinprodukter eller gör en i 48 § avsedd anmälan om detaljhandel med rökfria

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

nikotinprodukter får trots vad som föreskrivs i 44 § 1 mom. sälja eller på annat sätt överlåta rökfria nikotinprodukter i detaljhandel under ett år från ikraftträdandet.

En näringsidkare som vid ikraftträdandet av denna lag säljer eller på annat sätt överlåter rökfria nikotinprodukter i partihandel och som inom tre månader från ikraftträdandet till kommunen gör en i 50 § föreskriven anmälan om partihandel med rökfria nikotinprodukter får trots vad som föreskrivs i 50 § sälja rökfria nikotinprodukter i parti under ett år från ikraftträdandet. En näringsidkare får trots vad som föreskrivs i det inledande stycket i 60 § 2 mom. sälja eller på annat sätt överlåta för återförsäljning rökfria nikotinprodukter under tre månader från ikraftträdandet av denna lag samt trots vad som föreskrivs i 1 punkten i det momentet under ett år från ikraftträdandet, om köparen kan visa att denne har gjort en sådan ansökan eller anmälan som avses i den punkten.
