EUROPEAN COMMISSION
Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2024/0321/FI (Finland)

Vyhláška ministerstva sociálních věcí a zdravotnictví, kterou se mění vyhláška ministerstva sociálních věcí a zdravotnictví o normách a oznámeních týkajících se tabákových a souvisejících výrobků

Datum přijetí : 14/06/2024
Ukončení odkladné lhůty : 17/09/2024 (closed)

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2024) 1558

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2024/0321/FI

Oznámení návrhu znění od členského státu

Notification – Notification – Notifzierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéseket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx il-perijodi ta’ dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20241558.CS

1. MSG 001 IND 2024 0321 FI CS 14-06-2024 FI NOTIF

2. Finland

3A. Työ- ja elinkeinoministeriö
Työllisyys ja toimivat markkinat -osasto
PL 32
FI-00023 VALTIONEUVOSTO
Puhelin +358 29 504 7022
maaraykset.tekniset.tem@gov.fi

3B. Sosiaali- ja terveysministeriö
Turvallisuus ja terveys -osasto
PL 33
FI-00023 VALTIONEUVOSTO
Puhelin +358 295 16001

kirjaamo.stm@gov.fi

4. 2024/0321/FI - X00M - Zboží a různé výrobky

5. Vyhláška ministerstva sociálních věcí a zdravotnictví, kterou se mění vyhláška ministerstva sociálních věcí a zdravotnictví o normách a oznámeních týkajících se tabákových a souvisejících výrobků

6. Tabákové výrobky, elektronické cigarety, náhradní náplně, tekutiny s obsahem nikotinu, tekutiny jiné než tekutiny s obsahem nikotinu určené pro použití v elektronických cigaretách

7.

8. Zákon o tabáku (549/2016) byl změněn zákonem xx/2024, který vstupuje v platnost dne [den] [měsíc] 202x. Do zákona byla doplněna definice bezdýmných nikotinových výrobků, které zahrnují nikotinové sáčky a výrobky, které se jim velmi podobají. Nikotinové sáčky rovněž splňují definici tabákových náhražek.

Podle § 29a zákona o tabáku je výrobce nebo dovozce bezdýmných nikotinových výrobků povinen předem informovat Národní dozorový úřad pro sociální a zdravotní péči (Valvira) o výrobcích, které zamýšlí prodávat nebo jinak zpřístupňovat spotřebitelům. Stejně tak musí být jakékoli významné změny výrobků oznámeny ještě před tím, než je výrobek nabízen k prodeji nebo jinak zpřístupněn spotřebitelům. Oznámení musí obsahovat:

1) jméno a kontaktní údaje výrobce, právnické nebo fyzické osoby odpovědné za výrobek v EU a dovozce výrobku do EU;
2) seznam všech složek obsažených ve výrobku rozdělených podle značky a typu, a množství složek;
3) toxikologické údaje o složkách a emisích výrobku, zejména s ohledem na jejich návykový účinek;
4) informace o dávkování a absorpci nikotinu, je-li výrobek používán za běžných nebo předvídatelných podmínek;
5) informace o tom, že výrobce nebo dovozce nese plnou odpovědnost za jakost a bezpečnost výrobku, pokud byl uveden na trh, a pokud je používán za běžných nebo předvídatelných podmínek.

Podle § 29b zákona o tabáku musí výrobci nebo dovozci bezdýmných nikotinových výrobků každoročně poskytovat Národnímu dozorovému úřadu pro sociální a zdravotní péči (Valvira) informace o objemu prodeje bezdýmných nikotinových výrobků podle značky a typu výrobku.

Podle § 30 odst. 3 zákona o tabáku mohou být vyhláškou ministerstva sociálních věcí a zdravotnictví stanovena další ustanovení týkající se způsobu a formy předkládání informací uvedených v § 26, 27, 29a a 29b a data podání informací uvedených v § 27; § 28 odst. 1; A § 29b.

Navrhuje se změnit vyhlášku ministerstva sociálních věcí a zdravotnictví o normách a oznámeních týkajících se tabákových a souvisejících výrobků (592/2016) tak, aby § 4 o datu oznámení studií a objemů prodeje zahrnoval oznámení o objemech prodeje bezdýmných nikotinových výrobků. Navrhuje se rovněž doplnit nový § 6b, kterým by se stanovil formát pro oznamování bezdýmných nikotinových výrobků.

9. Navrhuje se doplnit nový § 6b, kterým by se stanovil formát pro oznamování nikotinových výrobků.

Bezdýmné nikotinové výrobky svými vlastnostmi do velké míry odpovídají bezdýmným tabákovým výrobkům, avšak neobsahují tabákové rostliny. Bezdýmné tabákové výrobky nesmějí být ve Finsku prodávány ani jinak dodávány či zprostředkovávány. Bezdýmné tabákové výrobky však spadají do oblasti působnosti směrnice o tabákových výrobcích a formát pro oznamování jejich složek a objemů prodeje je stanoven v prováděcím rozhodnutí Komise (EU) 2015/2186, kterým se stanoví formát pro předkládání a zpřístupňování informací o tabákových výrobcích.

V praxi se oznámení stanovená ve směrnici o tabákových výrobcích provádějí prostřednictvím oznamovacího portálu EU, Společné vstupní brány EU (EU-CEG). Oznamovací portál se rovněž používá k podávání zpráv o výrobcích, na něž se

nevztahuje směrnice o tabákových výrobcích. Portál EU-CEG nemá kategorii bezdýmných nikotinových výrobků, ale kategorie bezdýmných tabákových výrobků se ve Finsku z důvodu vnitrostátního zákazu prodeje nikdy nepoužívá. Vzhledem ke značné podobnosti bezdýmných nikotinových výrobků a bezdýmných tabákových výrobků je logické, že bezdýmné nikotinové výrobky by měly být oznamovány jako bezdýmné tabákové výrobky prostřednictvím portálu EU-CEG. Výrobky lze na oznamovacím portálu snadno identifikovat, neboť v důsledku zákazu prodeje nebudou pro Finsko v této kategorii podávána žádná další oznámení. Česká republika rovněž stanovila, že oznámení týkající se nikotinových sáčků mají být podávána na portálu EU-CEG jako bezdýmné tabákové výrobky v dílčí kategorii tabákové výrobky pro orální užití.

Z výše uvedených důvodů se navrhuje, aby se pro oznamování bezdýmných nikotinových výrobků používal formát pro oznamování bezdýmných tabákových výrobků stanovený v prováděcím rozhodnutí Komise (EU) 2015/2186, kterým se stanoví formát pro předkládání a zpřístupňování informací o tabákových výrobcích. Na základě článku 6 zákona o tabáku může Národní dozorový úřad pro sociální a zdravotní péči (Valvira) vydat další pokyny týkající se oznamování bezdýmných nikotinových výrobků.

10. Odkazy na základní texty: Základní texty byly předloženy v souvislosti s dřívějším oznámením:
2024/0210/FI

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ano

16.
Hledisko TBT:
Návrh je technickým předpisem nebo postupem pro posouzení shody

Hledisko SPS: Ne

****
Evropská komise
Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu