



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifikationsnummer : 2024/0321/FI (Finland)

Social- og sundhedsministeriets dekret om ændring af social- og sundhedsministeriets dekret om standarder og indberetninger vedrørende tobak og relaterede produkter

Modtagelsesdato : 14/06/2024

Afslutning af status quo-periode : 17/09/2024 (closed)

Message

Meddelelse 001

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2024) 1558

Direktiv (EU) 2015/1535

Notifikation: 2024/0321/FI

Notifikation af et udkast fra en medlemsstat

Notification – Notificación – Notifizierung – 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 - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ 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.DA

1. MSG 001 IND 2024 0321 FI DA 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 terveystieteiden ministeriö

Turvallisuus ja terveys -osasto

PL 33

FI-00023 VALTIONEUVOSTO

Puhelin +358 295 16001



EUROPEAN COMMISSION

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

kirjaamo.stm@gov.fi

4. 2024/0321/FI - X00M - Varer og forskellige produkter

5. Social- og sundhedsministeriets dekret om ændring af social- og sundhedsministeriets dekret om standarder og indberetninger vedrørende tobak og relaterede produkter

6. Tobaksvarer, elektroniske cigaretter, genopfyldningsbeholdere, nikotinholdige væsker, andre væsker end nikotinholdige væsker til brug i elektroniske cigaretter

7.

8. Tobaksloven (549/2016) er blevet ændret ved lov xx/2024, som træder i kraft den [dag] [måned] 202x. I loven blev der tilføjet en definition af røgfrie nikotinprodukter, som omfatter nikotinposer og produkter, der ligner disse. Nikotinposer opfylder også definitionen af tobakserstatninger.

I henhold til tobakslovens § 29a skal producenten eller importøren af et røgfrit nikotinprodukt på forhånd underrette den nationale tilsynsmyndighed for velfærd og sundhed (Valvira) om produkter, som denne agter at begynde at sælge eller på anden måde stille til rådighed for forbrugerne. På samme måde skal enhver væsentlig ændring af produkter også indberettes, inden produktet udbydes til salg eller på anden måde stilles til rådighed for forbrugerne. Indberetningen skal omfatte:

- 1) navn og kontaktoplysninger på producenten, den juridiske eller fysiske person, der er ansvarlig for produktet i EU, og importøren af produktet til EU
- 2) en liste over alle ingredienser i produktet opdelt efter mærke og type samt mængden af ingredienser
- 3) toksikologiske data om produktets ingredienser og emissioner, navnlig under hensyntagen til deres vanedannende virkning
- 4) oplysninger om dosering og absorption af nikotin, når produktet anvendes under normale eller rimeligt forudsigelige forhold
- 5) oplysninger om, at producenten eller importøren bærer det fulde ansvar for produktets kvalitet og sikkerhed, når det bringes i omsætning, og når det anvendes under normale eller rimeligt forudsigelige forhold.

I henhold til tobakslovens § 29b skal producenter eller importører af røgfrie nikotinprodukter årligt give den nationale tilsynsmyndighed for velfærd og sundhed (Valvira) oplysninger om salgsvolumen for røgfrie nikotinprodukter efter mærke og produkttype.

I henhold til tobakslovens § 30, stk. 3, kan der ved dekret fra social- og sundhedsministeriet fastsættes yderligere bestemmelser om, hvordan og i hvilket format de oplysninger, der er omhandlet i §§ 26, 27, 29a og 29b, skal fremsendes, og om datoen for fremsendelsen af de oplysninger, der er nævnt i § 27; § 28, stk. 1; og § 29b.

Det foreslås at ændre social- og sundhedsministeriets dekret om standarder og indberetninger vedrørende tobak og relaterede produkter (592/2016), således at § 4 om datoen for indberetning af undersøgelser og salgsvolumen omfatter indberetning af salgsvolumen for røgfrie nikotinprodukter. Det foreslås også at tilføje en ny § 6b, som fastlægger formatet for indberetning af røgfrie nikotinprodukter.

9. Det foreslås at tilføje en ny § 6b, som fastlægger formatet for indberetning af nikotinprodukter.

Røgfrie nikotinprodukter svarer i vid udstrækning til røgfrie tobaksvarer med hensyn til deres egenskaber, men de indeholder ikke tobaksplanten. Røgfrie tobaksvarer må ikke sælges eller på anden måde leveres eller formidles i Finland. Røgfrie tobaksvarer er imidlertid omfattet af tobaksvaredirektivets anvendelsesområde, og formatet for indberetning af deres ingredienser og salgsvolumen er fastsat i Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2186 om et



EUROPEAN COMMISSION

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

standardformat til brug ved indberetning og tilgængeliggørelse af oplysninger om tobaksvarer.

I praksis foretages de indberetninger, der er fastsat i tobaksvaredirektivet, via EU's indberetningsportal, EU's fælles indgangsportal (EU-CEG). Indberetningsportalen bruges også til at indberette produkter, der ikke er omfattet af tobaksvaredirektivet. EU-CEG har ikke en kategori for røgfrie nikotinprodukter, men kategorien for røgfrie tobaksvarer bruges aldrig i Finland på grund af det nationale salgsforbud. I betragtning af den store lighed mellem røgfrie nikotinprodukter og røgfrie tobaksvarer er det logisk, at røgfrie nikotinprodukter bør indberettes som røgfrie tobaksvarer via EU-CEG-portal. Produkterne er lette at identificere på indberetningsportalen, da der ikke vil blive foretaget yderligere indberetninger for Finland i denne kategori på grund af salgsforbuddet. Tjekket har også fastsat, at indberetninger vedrørende nikotinposer skal foretages på EU-CEG-portal som røgfrie tobaksvarer i underkategorien tobaksvarer, der indtages oralt.

Af ovennævnte grunde foreslås det, at formatet for indberetning af røgfrie tobaksvarer, jf. Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2186 om et standardformat til brug ved indberetning og tilgængeliggørelse af oplysninger om tobaksvarer, anvendes til indberetning af røgfrie nikotinprodukter. På grundlag af tobakslovens § 6 kan den nationale tilsynsmyndighed for velfærd og sundhed (Valvira) udstede yderligere retningslinjer for indberetning af røgfrie nikotinprodukter.

10. Henvisninger til grundtekster: Grundteksterne blev fremlagt i forbindelse med en tidligere notifikation: 2024/0210/FI

11. Nej

12.

13. Nej

14. Nej

15. Ja

16.

TBT-aspekt:

Udkastet er en teknisk forskrift eller en overensstemmelsesvurdering

SPS-aspekt: Nej

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu