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

Notifizierungsnummer : 2024/0321/FI (Finland)

Dekret des Ministeriums für Soziales und Gesundheit zur Änderung des Dekrets des Ministeriums für Soziales und Gesundheit über Normen und Meldungen in Bezug auf Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse

Eingangsdatum : 14/06/2024
Ende der Stillhaltefrist : 17/09/2024 (closed)

Message

Mitteilung 001

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2024) 1558

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2024/0321/FI

Mitteilung eines Entwurfstextes eines Mitgliedstaats

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.DE

1. MSG 001 IND 2024 0321 FI DE 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 - Waren und diverse Produkte

5. Dekret des Ministeriums für Soziales und Gesundheit zur Änderung des Dekrets des Ministeriums für Soziales und Gesundheit über Normen und Meldungen in Bezug auf Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse

6. Tabakerzeugnisse, elektronische Zigaretten, Nachfüllbehälter, nikotinhaltige Flüssigkeiten, andere Flüssigkeiten als nikotinhaltige Flüssigkeiten, die zur Verwendung in elektronischen Zigaretten bestimmt sind

7.

8. Das Tabakgesetz (549/2016) wurde durch das Gesetz xx/2024 geändert, das am [Tag] [Monat] 202x in Kraft tritt. In das Gesetz wurde eine Definition für rauchlose Nikotinerzeugnisse aufgenommen, die Nikotinbeutel und ihnen sehr ähnliche Erzeugnisse umfasst. Nikotinbeutel entsprechen auch der Definition von Tabakersatzstoffen.

Nach § 29a des Tabakgesetzes hat der Hersteller oder Importeur eines rauchlosen Nikotinerzeugnisses die Nationale Aufsichtsbehörde für Wohlfahrt und Gesundheit (Valvira) vorab über Erzeugnisse zu unterrichten, deren Verkauf oder anderweitige Bereitstellung an Verbraucher er beabsichtigt. Ebenso müssen wesentliche Änderungen an Erzeugnissen gemeldet werden, bevor das Erzeugnis den Verbrauchern zum Verkauf angeboten oder auf andere Weise bereitgestellt wird. Die Meldung umfasst:

1) Name und Kontaktdaten des Herstellers, der für das Produkt in der EU verantwortlichen juristischen oder natürlichen Person und des Importeurs des Produkts in die EU;
2) eine Liste aller InhaltsstoffeZutaten, die in dem Produkt enthalten sind, sortiert nach Marke und Art, und die Menge der InhaltsstoffeZutaten;
3) toxikologische Daten über die Inhaltsstoffe und Emissionen des Erzeugnisses, insbesondere unter Berücksichtigung ihrer Suchtwirkung;
4) Informationen über die Dosierung und Aufnahme von Nikotin, wenn das Erzeugnis unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen verwendet wird;
5) Angaben, aus denen hervorgeht, dass der Hersteller oder Importeur die volle Verantwortung für die Qualität und Sicherheit des Erzeugnisses trägt, wenn es in Verkehr gebracht und unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen verwendet wird.

Gemäß § 29b des Tabakgesetzes haben Hersteller oder Importeure rauchloser Nikotinerzeugnisse der Nationalen Aufsichtsbehörde für Wohlfahrt und Gesundheit (Valvira) jährlich Informationen über die Verkaufsmengen rauchloser Nikotinerzeugnisse nach Marke und Art des Erzeugnisses bereitzustellen.

Nach § 30 Absatz 3 des Tabakgesetzes können durch Dekret des Ministeriums für Soziales und Gesundheit weitere Bestimmungen über die Art und Weise und das Format der Bereitstellung der in den §§ 26, 27, 29a und 29b genannten Informationen sowie über den Zeitpunkt der Bereitstellung der in § 27, § 28 Absatz 1 und § 29b genannten Informationen festgelegt werden.

Es wird vorgeschlagen, das Dekret des Ministeriums für Soziales und Gesundheit über Normen und Meldungen in Bezug auf Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse (592/2016) so zu ändern, dass § 4 über den Zeitpunkt der Meldung von Studien und Verkaufsmengen auch die Meldung der Verkaufsmengen rauchloser Nikotinerzeugnisse enthält. Ferner wird vorgeschlagen, einen neuen § 6b einzufügen, in dem das Format für die Meldung rauchloser Nikotinerzeugnisse festgelegt wird.

9. Es wird vorgeschlagen, einen neuen § 6b einzufügen, in dem das Format für die Meldung von Nikotinerzeugnissen

festgelegt wird.

Rauchlose Nikotinerzeugnisse entsprechen hinsichtlich ihrer Merkmale weitgehend rauchlosen Tabakerzeugnissen, enthalten jedoch keine Tabakpflanze. Rauchlose Tabakerzeugnisse dürfen in Finnland weder verkauft noch anderweitig geliefert oder vermittelt werden. Rauchlose Tabakerzeugnisse fallen jedoch in den Anwendungsbereich der Richtlinie für Tabakerzeugnisse, und das Format für die Meldung ihrer Inhaltsstoffe und Verkaufsmengen ist im Durchführungsbeschluss (EU) 2015/2186 der Kommission zur Festlegung eines Formats für die Bereitstellung und Verfügbarmachung von Informationen über Tabakerzeugnisse festgelegt.

In der Praxis erfolgen die Meldungen gemäß der Richtlinie für Tabakerzeugnisse über das EU-Meldeportal, das einheitliche elektronische Portal der EU (EU-CEG). Das Meldeportal wird auch für die Meldung von Erzeugnissen genutzt, die nicht unter die Richtlinie für Tabakerzeugnisse fallen. Im EU-CEG gibt es keine Kategorie für rauchlose Nikotinerzeugnisse, aber die Kategorie für rauchlose Tabakerzeugnisse wird in Finnland aufgrund des nationalen Verkaufsverbots nie verwendet. Angesichts der starken Ähnlichkeit von rauchlosen Nikotinerzeugnissen und rauchlosen Tabakerzeugnissen erscheint es logisch, dass rauchlose Nikotinerzeugnisse über das EU-CEG-Portal als rauchlose Tabakerzeugnisse gemeldet werden sollten. Die Erzeugnisse sind im Meldeportal leicht zu identifizieren, da für Finnland aufgrund des Verkaufsverbots keine weiteren Meldungen in dieser Kategorie erfolgen. Die Tschechische Republik hat ferner festgelegt, dass Nikotinbeutel im EU-CEG-Portal als rauchlose Tabakerzeugnisse in der Unterkategorie für Tabakerzeugnisse zum oralen Gebrauch gemeldet werden müssen.

Aus diesen Gründen wird vorgeschlagen, das Format für die Meldung rauchloser Tabakerzeugnisse gemäß dem Durchführungsbeschluss (EU) 2015/2186 der Kommission zur Festlegung eines Formats für die Bereitstellung und Verfügbarmachung von Informationen über Tabakerzeugnisse für die Meldung rauchloser Nikotinerzeugnisse zu verwenden. Auf der Grundlage von § 6 des Tabakgesetzes kann die Nationale Aufsichtsbehörde für Wohlfahrt und Gesundheit (Valvira) weitere Leitlinien für die Meldung rauchloser Nikotinerzeugnisse herausgeben.

10. Verweise auf Grundlagentexte: Die grundlegenden Texte wurden im Zusammenhang mit einer früheren Notifizierung vorgelegt:
2024/0210/FI

11. Nein

12.

13. Nein

14. Nein

15. Ja

16.
TBT-Aspekt:
Der Entwurf ist eine technische Vorschrift oder eine Konformitätsbewertung.

SPS-Aspekt: Nein

****
Europäische Kommission
Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu