



EUROPEAN COMMISSION

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

Ilmoituksen numero : 2023/0636/SI (Slovenia)

Luonnos laiksi tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden käytön rajoittamisesta annetun lain muuttamisesta

Saapumispäivä : 10/11/2023

Odotusajan päättymisen : 13/02/2024 (closed)

Message

Viesti 001

Komission tiedonanto - TRIS/(2023) 3148

Direktiivi (EU) 2015/1535

Ilmoitus: 2023/0636/SI

Jäsenvaltion ilmoitus luonnostekstistä

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 - Nezahtuje 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: 20233148.FI

1. MSG 001 IND 2023 0636 SI FI 10-11-2023 SI NOTIF

2. Slovenia

3A. Slovenski inštitut za standardizacijo, Kontaktna točka, Ulica gledališča BTC 2, SI - 1000 Ljubljana, e-mail:contact@sist.si, tel. 386, 1 478 3065

3B. Ministrstvo za zdravje, Direktorat za javno zdravje, Štefanova ulica 5, SI - 1000 Ljubljana, tel. 386 1 478 6854

4. 2023/0636/SI - X60M - Teräs

5. Luonnos laiksi tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden käytön rajoittamisesta annetun lain muuttamisesta

6. Tupakkatuotteet ja vastaavat tuotteet

7.



EUROPEAN COMMISSION

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

8. Tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden käytön rajoittamisesta annetun lain, jäljempänä 'tupakkalaki', 3 §:ssä olevalla lakiluonnoksella täydennetään sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden määritelmiä siten, että niillä viitataan myös tuotteisiin, jotka eivät sisällä nikotiinia. Kaikkia direktiivin ja tupakkalain (26 §) vaatimuksia sovelletaan myös nikotiinittomiin sähkösavukkeisiin ja nikotiinittomiin täyttösäiliöihin.

Tupakkalain 3 §:llä täydennetään myös poltettavaksi tarkoitettun kasviperäisen tuotteen määritelmää siten, että se sisältää polttamisen lisäksi myös kuumentamisen.

Tupakkalain 26 §:n 3 momentissa säädetään, että sähkösavukkeissa tai uudelleentäytettävissä säiliöissä käytetty nikotiinia sisältävä tai nikotiiniton neste tai muu täyteaine ei saa sisältää muita maku- ja aromiaineita kuin tupakan tai mentolin maun tai hajun. Terveysasioista vastaavan ministerin on määritettävä sähkösavukkeissa ja täyttösäiliöissä sallitut maku- ja aromiaineet tai aineet säännöillä, jotka hyväksytään kolmen kuukauden kuluessa lain voimaantulosta.

9. Tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistä ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä sekä direktiivin 2001/37/EY kumoamisesta 3 päivänä huhtikuuta 2014 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2014/40/EU, jäljempänä 'direktiivi', jätetään sähkösavukkeiden maku- ja aromiaineisiin liittyvää sääntelyä koskeva vastuu jäsenvaltioille. Sen vuoksi lakiluonnoksessa otetaan käyttöön sähkösavukkeiden ja niiden nesteiden tai uudelleentäytettävien säiliöiden maku- ja aromiaineita koskeva rajoitus. Tanskan ja Viron esimerkin mukaisesti kaikki maku- ja aromiaineet, lukuun ottamatta tupakan tai mentolin makua tai hajua, ovat kiellettyjä. Sähkösavukkeiden makuaineita rajoittamalla halutaan vähentää sähkösavukkeiden kiinnostavuutta ja suojella kaikkia, erityisesti lapsia ja nuoria, sähkösavukkeiden käytöltä, millä suojellaan myös ihmisten terveyttä, joka voisi vaarantua sähkösavukkeiden aerosolissa olevien haitallisten aineiden hengittämisestä. Maku- ja aromiaineet ovat yksi tärkeimmistä tekijöistä tuotetta valittaessa, ja useimmat nuoret aloittavat käytön maku- ja aromiaineita sisältävällä tuotteella. Maku- ja aromiaineet tekevät myös haitallisuuden havaitsemisesta vaikeampaa ja lisäävät halukkuutta kokeilla tuotetta, sillä niiden takia aerosolia on miellyttävämpi hengittää tai tuotetta miellyttävämpi käyttää, mikä helpottaa käytön aloittamista ja jatkamista. Yhä useammissa tutkimuksissa on osoitettu, että muutoin tupakoimattomien nuorten sähkösavukkeiden käyttö lisää merkittävästi todennäköisyyttä (jopa nelinkertainen todennäköisyys) sille, että nuoret alkavat polttaa myös tavanomaisia savukkeita. Maku- ja aromiaineiden takia sähkösavukkeita pidetään virheellisesti perinteisiä savukkeita haitattomampina tai jopa vaarattomina, ja näin kuvittelevat myös aikuiset. Maku- ja aromiaineista voi aiheutua vakavia terveyshaittoja erityisesti hengitysteiden terveydelle.

Tietojen perusteella merkittävä osuus sähkösavukkeiden käyttäjistä Sloveniassa on nuoria, ja tämä osuus on paljon suurempi kuin aikuisten keskuudessa. WHO-Koululaistutkimuksesta (Health Behaviour in School-aged Children, HBSC) saatujen Sloveniaa koskevien tietojen, jotka perustuvat 11-, 13- ja 15-vuotiaiden oppilaiden kansallisesti edustavaan otokseen, säännöllisessä seurannassa todettiin, että sähkösavukkeiden käyttö niiden 15-vuotiaiden keskuudessa, jotka vastasivat käyttävänsä sähkösavukkeita, kasvoi vuonna 2014 ilmoitetusta yhdestä prosentista 17 prosenttiin vuonna 2022. Vuoden 2022 PANDA-kyselystä kävi ilmi, että kyselyn aikaan aikuisista (18–74-vuotiaat) seitsemän prosenttia käytti sähkösavukkeita, mikä on paljon vähemmän kuin 15-vuotiaiden keskuudessa. Alustavat WHO-Koululaistutkimuksen tiedot vuodelta 2022 osoittavat, että jopa 11-vuotiaista 3,6 prosenttia on käyttänyt sähkösavukkeita jossain vaiheessa elämäänsä ja että 2,2 prosenttia 11-vuotiaista käytti sähkösavukkeita kyselyn ajankohtana.

Sähkösavukkeiden käyttöön liittyy lisääntynyt sydän- ja verisuonitautien, hengityselinten sairauksien ja syövän riski. Suun ja nielun ärsytyksen, yskän, pahoinvoinnin, päänsäryn ja nikotiiniriippuvuuden lisäksi lyhytaikaisia terveysvaikutuksia ovat epileptiset kohtaukset ja keuhkovauriot. Vuonna 2019 useat tuhannet ihmiset, pääasiassa nuoret, kärsivät Yhdysvalloissa sähkösavukkeiden käyttöön liittyvistä akuuteista keuhkovaurioista, ja käyttöön liittyy lukuisia kuolemia ja vakavia seurauksia hengitysteiden terveydelle.

Maku- ja aromiaineiden rajoittamisen lisäksi sähkösavukkeiden ja uudelleentäytettävien nestesäiliöiden määritelmää laajennetaan koskemaan nikotiinittomia tuotteita. Määritelmän muuttaminen on tarpeen, jotta nikotiinia sisältäviä ja nikotiinittomia sähkösavukkeita ja nesteitä tai täyttösäiliöitä voidaan käsitellä samalla tavalla (esimerkiksi kun on kyse



EUROPEAN COMMISSION

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

virallisesta ilmoituksesta, joka on tehtävä kuusi kuukautta ennen aiottua markkinoille saattamista, tilavuudesta, vitamiinien lisäämisen kiellosta, sen varmistamisesta, että lapset eivät voi käyttää näitä tuotteita, sekä muista direktiivissä annetuista säännöksistä sähkösavukkeiden ja nikotiinia sisältävien täyttösäiliöiden osalta). Edellä mainittu muutos on tarpeen siksi, että sähkösavukkeiden käyttö on kasvussa lasten ja nuorten keskuudessa ja sellaisten nikotiinittomien nesteiden tai täyteaineiden käyttö lisääntyy, jotka sisältävät erilaisia maku- ja aromiaineita, jotka sekoitetaan myöhemmin nikotiinia sisältävään täyteaineeseen tai nesteeseen.

Polttamisen lisäksi poltettavaksi tarkoitettujen kasvipäristen tuotteiden määritelmään lisätään kuumentaminen, koska markkinoille tulee jatkuvasti enemmän uusia kasvipäristä tuotteita, joihin ei kuulu polttamista vaan jotka ainoastaan kuumentetaan ja jotka eivät siten sisälly direktiivissä annettuun poltettavaksi tarkoitettujen kasvipäristen tuotteiden määritelmään, eikä niihin näin ollen sovelleta direktiivin eikä tupakkalain (Slovenian virallinen lehti nro 9/17 ja 29/17) rajoituksia. Jos kuumentamista ei lisätä määritelmään, markkinoilla on jatkuvasti enemmän sääntelemättömiä kasvipäristä tuotteita, joita kuumentetaan ja jotka eivät muutoin sisällä tupakkaa mutta jotka kyllästetään nikotiinilla tai jotka sisältävät kannabista, eikä niihin sovelleta esimerkiksi alaikäisille myymisen kieltä eikä kaikkia muita kieltoja, joita jo sovelletaan tupakkatuotteisiin ja poltettaviksi tarkoitettuihin kasvipäristä tuotteisiin. Tällä toimenpiteellä halutaan suojella erityisesti lapsia ja nuoria, jotta he eivät käyttäisi uusia tuotteita ja tulisi riippuvaisiksi näihin tuotteisiin lisättävästä nikotiinista.

Edellä mainituilla toimenpiteillä edistetään merkittävästi savutonta Sloveniaa koskevan strategian pitkän aikavälin vision toteuttamista. Strategian mukaan Sloveniasta tulee savuton yhteiskunta vuonna 2040. Tämä tarkoittaa, että tupakkatuotteita, vastaavia tuotteita tai muita nikotiinituotteita, joita ei ole rekisteröity nikotiinin korvaushoidoksi, käyttävien vähintään 15-vuotiaiden osuus on enintään viisi prosenttia väestöstä. Ihmisten terveyden parantamista ja terveydenhuoltojärjestelmän kestävyyttä tulevaisuudessa halutaan parantaa.

10. Viittaukset perusteksteihin

11. Ei

12.

13. Ei

14. Ei

15. Ei

16.

TBT-näkökohta:

Luonnoksella on merkittävä vaikutus kansainväliseen kauppaan

SPS-näkökohta: Ei

Euroopan komissio

Yhteysviranomainen direktiivin (EU) 2015/1535

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