



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Ilmoituksen numero : 2024/0321/FI (Finland)

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus tupakkatuotteita ja vastaavia tuotteita koskevista standardeista ja ilmoituksista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta

Saapumispäivä : 14/06/2024

Odotusajan päättyminen : 17/09/2024

Message

Viesti 001

Komission tiedonanto - TRIS/(2024) 1558

Direktiivi (EU) 2015/1535

Ilmoitus: 2024/0321/FI

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 - 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 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.FI

1. MSG 001 IND 2024 0321 FI FI 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



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 - 5G-teknologiat

5. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus tupakkatuotteita ja vastaavia tuotteita koskevista standardeista ja ilmoituksista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta

6. Tupakkatuotteet, sähkösavukkeet, täyttösäiliöt, nikotiininesteet, sähkösavukkeissa käytettäväksi tarkoitetut muut nesteet kuin nikotiininesteet

7.

8. Tupakkalakia (549/2016) on muutettu lailla xx/2024, joka tulee voimaan xx.xx.202x. Lakiin lisättiin savuttoman nikotiinituotteen määritelmä, joka kattaa nikotiinipussit ja niitä läheisesti muistuttavat tuotteet. Nikotiinipussit täyttävät myös tupakan vastikkeen määritelmän.

Tupakkalain 29 a §:n mukaan 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. 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 ja päästöjen toksikologiset tiedot ottaen huomioon erityisesti niiden riippuvuutta aiheuttava vaikutus;
- 4) tiedot nikotiinin annostuksesta ja imeytymisestä, 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.

Tupakkalain 29 b §:n mukaan savuttoman nikotiinituotteen valmistajan tai maahantuojan on toimitettava vuosittain Valviralle tiedot savuttomien nikotiinituotteiden myyntimääristä tuotemerkin ja -tyypin mukaan.

Tupakkalain 30 §:n 3 momentin mukaan 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.

Tupakkatuotteita ja vastaavia tuotteita koskevista standardeista ja ilmoituksista annettua sosiaali- ja terveysministeriön asetusta (592/2016) ehdotetaan muutettavaksi niin, että sisällytettäisiin tutkimuksien ja myyntimäärien ilmoittamisen ajankohtaa koskevaan 4 §:ään savuttomia nikotiinituotteita koskevat myyntimääräilmoitukset. Lisäksi ehdotetaan lisättäväksi uusi 6 b §, jossa säädettäisiin savuttomia nikotiinituotteita koskevan ilmoituksen mallista.

9. Asetukseen ehdotetaan lisättäväksi uusi 6 b §, jossa säädettäisiin nikotiinituotteita koskevasta ilmoituksen mallista.

Savuttomat nikotiinituotteet vastaavat ominaisuuksiltaan pitkälti savuttomia tupakkatuotteita, mutta niissä ei ole tupakkakasvia. Savuttomia tupakkatuotteita ei saa Suomessa myydä tai muutoin luovuttaa taikka välittää. Savuttomat tupakkatuotteet ovat kuitenkin tupakkatuotedirektiivin soveltamisalassa ja niiden ainesosia ja myyntimääriä koskevasta ilmoituksen mallista säädetään tupakkatuotteita koskevien tietojen toimittamista ja saataville asettamista koskevan mallin vahvistamisesta annetussa komission täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2015/2186.



EUROPEAN COMMISSION

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

Käytännössä tupakkatuotedirektiivissä säädetty ilmoitukset tehdään EU:n yhteisen ilmoitusportaalin EU-CEG:n avulla. Ilmoitusportaalilla käytetään myös tupakkatuotedirektiivin ulkopuolelle jäävien tuotteiden ilmoitusten tekemiseen. EU-CEG -portaalissa ei ole savuttomien nikotiinituotteiden kategoriaa, mutta savuttomien tupakkatuotteiden kategoria on kansallisesti säädetyn myyntikiellon vuoksi Suomen osalta täysin käyttämätön. Ottaen huomioon, että savuttomat nikotiinituotteet ja savuttomat tupakkatuotteet muistuttavat ominaisuuksiltaan pitkälti toisiaan, on johdonmukaista, että savuttomat nikotiinituotteet ilmoitettaisiin EU-CEG -portaalissa savuttomina tupakkatuotteina. Tuotteet on helppo tunnistaa ilmoitusportaalissa, sillä Suomelle ei kyseisessä kategoriassa myyntikiellon vuoksi tehdä muita ilmoituksia. Myös Tšekissä nikotiinipusseja koskevat ilmoitukset on säädetty tehtäväksi EU-CEG -portaalissa savuttomina tupakkatuotteina ja sen alakategoriassa suussa käytettäväksi tarkoitetut tupakkatuotteet.

Edellä mainituista syistä ehdotetaan, että savuttomien nikotiinituotteiden ilmoituksen tekemisessä olisi käytettävä savuttomien tupakkatuotteiden ilmoituksen mallia, josta säädetään tupakkatuotteita koskevien tietojen toimittamista ja saataville asettamista koskevan mallin vahvistamisesta annetussa komission täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2015/2186. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira voi tupakkalain 6 §:n perusteella antaa savuttomien nikotiinituotteiden ilmoitusten tekemisestä tarkemmat ohjeet.

10. Perustekstien viitteet: Perustekstit on ilmoitettu aikaisemman ilmoituksen yhteydessä:
2024/0210/FI

11. Ei

12.

13. Ei

14. Ei

15. Kyllä

16.

TBT-näkökohta:

Luonnos on tekninen määräys tai vaatimustenmukaisuuden arviointi

SPS-näkökohta: Ei

Euroopan komissio

Yhteysviranomainen direktiivin (EU) 2015/1535

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