



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Broj notifikacije : 2024/0321/FI (Finland)

## **Odluka Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi o izmjeni Odluke Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi o normama i obavješćivanju o duhanskim i srodnim proizvodima**

Datum zaprimanja : 14/06/2024

Prestanak razdoblja mirovanja : 17/09/2024

### **Message**

Poruka 001

Priopćenje Komisijev- TRIS/(2024) 1558

Direktiva (EU) 2015/1535

Obavijest: 2024/0321/FI

Obavijest o nacrtu teksta iz države članice

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificaci6n – 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 - Ne zahajuje 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.HR

1. MSG 001 IND 2024 0321 FI HR 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 - Roba i razni proizvodi

5. Odluka Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi o izmjeni Odluke Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi o normama i obavješćivanju o duhanskim i srodnim proizvodima

6. Duhanski proizvodi, elektroničke cigarete, spremnici za ponovno punjenje, tekućine koje sadrže nikotin, tekućine osim tekućina koje sadrže nikotin namijenjene uporabi u elektroničkim cigaretama

7.

8. Zakon o duhanu (549/2016) izmijenjen je Zakonom xx/2024, koji stupa na snagu [dan] [mjesec] 202x. U Zakon je dodana definicija bezdimnih nikotinskih proizvoda, kojom su obuhvaćene nikotinske vrećice i proizvodi koji su im vrlo slični. Nikotinske vrećice također odgovaraju definiciji nadomjestaka duhana.

U skladu s člankom 29.a Zakona o duhanu, proizvođač ili uvoznik bezdimnog nikotinskog proizvoda mora unaprijed obavijestiti Nacionalno nadzorno tijelo za dobrobit i zdravlje (Valvira) o proizvodima koje namjerava početi prodavati ili na drugi način stavljati na raspolaganje potrošačima. Isto tako, potrebno je dostaviti obavijest o svim značajnim promjenama proizvoda prije nego što se proizvod počne nuditi na prodaju ili na drugi način stavljati na raspolaganje potrošačima. Obavijest mora sadržavati sljedeće:

1. naziv i podatke za kontakt proizvođača, pravne ili fizičke osobe odgovorne za proizvod u EU-u te uvoznika proizvoda u EU;
2. popis svih sastojaka sadržanih u proizvodu, razvrstano po trgovačkom nazivu i vrsti, te količinu sastojaka;
3. toksikološke podatke o sastojcima i emisijama proizvoda, osobito uzimajući u obzir njihov učinak stvaranja ovisnosti;
4. informacije o doziranju i apsorpciji nikotina kada se proizvod upotrebljava u uobičajenim ili razumno predvidljivim uvjetima;
5. informacije u kojima se navodi da proizvođač ili uvoznik snosi punu odgovornost za kvalitetu i sigurnost proizvoda prilikom njegova stavljanja na tržište i kada se upotrebljava u uobičajenim ili razumno predvidljivim uvjetima.

U skladu s člankom 29.b Zakona o duhanu proizvođači ili uvoznici bezdimnih nikotinskih proizvoda svake godine Nacionalnom nadzornom tijelu za dobrobit i zdravlje (Valvira) moraju dostaviti informacije o obujmu prodaje bezdimnih nikotinskih proizvoda prema trgovačkom nazivu i vrsti proizvoda.

U skladu s člankom 30. stavkom 3. Zakona o duhanu, dodatne odredbe o načinu i formatu za dostavu informacija iz članaka 26., 27., 29.a i 29.b te o datumu dostave informacija iz članka 27., članka 28. stavka 1. i članka 29.b mogu se utvrditi odlukom Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi.

Predlaže se izmjena Odluke Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi o normama i obavješćivanju o duhanskim i srodnim proizvodima (592/2016) kako bi članak 4., u kojem su utvrđene odredbe o datumu dostave obavijesti o studijama i obujmu prodaje, obuhvaćao obavijesti o obujmu prodaje bezdimnih nikotinskih proizvoda. Također se predlaže dodavanje novog članka 6.b, kojim bi se utvrdio format za obavješćivanje o bezdimnim nikotinskim proizvodima.

9. Predlaže se dodavanje novog članka 6.b, kojim bi se utvrdio format za obavješćivanje o nikotinskim proizvodima.

Bezdimni nikotinski proizvodi po svojim svojstvima uvelike odgovaraju bezdimnim duhanskim proizvodima, ali ne sadržavaju biljku duhana. Bezdimni duhanski proizvodi ne smiju se prodavati niti na drugi način isporučivati te se njima ne smije posredovati u Finskoj. Međutim, bezdimni duhanski proizvodi obuhvaćeni su područjem primjene Direktive o duhanskim proizvodima, a format za obavješćivanje o njihovim sastojcima i obujmu prodaje utvrđen je u Provedbenoj odluci Komisije (EU) 2015/2186 o uspostavi formata za podnošenje i stavljanje na raspolaganje informacija o duhanskim



## EUROPEAN COMMISSION

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

proizvodima.

U praksi se obavijesti utvrđene u Direktivi o duhanskim proizvodima dostavljaju putem portala EU-a za obavješćivanje, zajedničkog portala za unos informacija EU-a (EU-CEG). Portal za obavješćivanje također se upotrebljava za obavješćivanje o proizvodima koji nisu obuhvaćeni Direktivom o duhanskim proizvodima. EU-CEG nema kategoriju bezdimnih nikotinskih proizvoda, ali kategorija bezdimnih duhanskih proizvoda ne upotrebljava se u Finskoj zbog nacionalne zabrane prodaje. S obzirom na značajnu sličnost bezdimnih nikotinskih proizvoda i bezdimnih duhanskih proizvoda, logično je da se za bezdimne nikotinske proizvode na portalu EU-CEG dostavljaju obavijesti kao za bezdimne duhanske proizvode. Proizvode je lako identificirati na portalu za obavješćivanje jer se zbog zabrane prodaje za Finsku neće podnositi daljnje obavijesti u toj kategoriji. Češka Republika također je propisala da se obavijesti o nikotinskim vrećicama dostavljaju putem portala EU-CEG kao za bezdimne duhanske proizvode u potkategoriji duhanskih proizvoda za oralnu uporabu.

Zbog prethodno navedenih razloga predlaže se da se za obavješćivanje o bezdimnim nikotinskim proizvodima upotrebljava format za obavješćivanje o bezdimnim duhanskim proizvodima, kako je predviđeno Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2015/2186 o uspostavi formata za podnošenje i stavljanje na raspolaganje informacija o duhanskim proizvodima. Na temelju članka 6. Zakona o duhanu Nacionalno nadzorno tijelo za dobrobit i zdravlje (Valvira) može donijeti dodatne smjernice o obavješćivanju o bezdimnim nikotinskim proizvodima.

10. Upućivanja na temeljne tekstove: Temeljni tekstovi dostavljeni su u vezi s prethodnom obavješću:  
2024/0210/FI

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Da

16.

Sa stajališta TBT-a:

Nacrt je tehnički propis ili ocjenjivanje sukladnosti

Sa stajališta SPS-a: Ne

\*\*\*\*\*

Europska komisija

Služba za kontakt Direktive (EU) 2015/1535

E-pošta: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu