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

Numero di notifica : 2024/0321/FI (Finland)

Decreto del ministero degli Affari sociali e della Salute che modifica il decreto del ministero degli Affari sociali e della Salute sulle norme e le notifiche relative al tabacco e ai prodotti correlati

Data di ricezione : 14/06/2024
Termine dello status quo : 17/09/2024 (closed)

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2024) 1558

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2024/0321/FI

Notifica di un progetto di testo da parte di uno Stato membro

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.IT

1. MSG 001 IND 2024 0321 FI IT 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 - Beni e merci varie

5. Decreto del ministero degli Affari sociali e della Salute che modifica il decreto del ministero degli Affari sociali e della Salute sulle norme e le notifiche relative al tabacco e ai prodotti correlati

6. Prodotti del tabacco, sigarette elettroniche, contenitori di liquido di ricarica, liquidi contenenti nicotina, liquidi diversi da quelli contenenti nicotina da utilizzare nelle sigarette elettroniche

7.

8. La legge sul tabacco (549/2016) è stata modificata dalla legge xx/2024, che entra in vigore il [giorno] [mese] 202x. Alla legge è stata aggiunta una definizione di prodotti a base di nicotina non da fumo che comprende le bustine di nicotina e i prodotti ad esse strettamente assimilabili. Anche le bustine di nicotina rientrano nella definizione di sostituti del tabacco.

Ai sensi dell'articolo 29 bis della legge sul tabacco, il fabbricante o l'importatore di un prodotto a base di nicotina non da fumo deve informare in anticipo l'autorità nazionale di vigilanza per il benessere e la salute (Valvira) dei prodotti che intende iniziare a vendere o mettere altrimenti a disposizione dei consumatori. Analogamente, qualsiasi modifica significativa dei prodotti deve essere notificata prima che il prodotto sia messo in vendita o altrimenti messo a disposizione dei consumatori. La notifica comprende:

1) il nome e i dati di contatto del fabbricante, della persona fisica o giuridica responsabile del prodotto nell'UE e dell'importatore del prodotto nell'UE;
2) un elenco di tutti gli ingredienti contenuti nel prodotto, suddivisi per marca e tipo, e le quantità dei vari ingredienti;
3) dati tossicologici sugli ingredienti e sulle emissioni del prodotto, considerando in particolare il loro effetto di dipendenza;
4) informazioni sul dosaggio e sull'assorbimento della nicotina quando il prodotto è usato in condizioni normali o ragionevolmente prevedibili;
5) informazioni secondo le quali il fabbricante o l'importatore ha la piena responsabilità della qualità e della sicurezza del prodotto al momento dell'immissione sul mercato e dell'uso del prodotto in condizioni normali o ragionevolmente prevedibili.

Ai sensi dell'articolo 29 ter della legge sul tabacco, i produttori o gli importatori di prodotti a base di nicotina non da fumo devono fornire annualmente all'autorità nazionale di vigilanza per il benessere e la salute (Valvira) informazioni sui volumi di vendita dei prodotti a base di nicotina non da fumo per marca e tipo di prodotto.

Ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 3, della legge sul tabacco, con decreto del ministero degli Affari sociali e della Salute possono essere stabilite ulteriori disposizioni sulle modalità e il formato per la trasmissione delle informazioni di cui agli articoli 26, 27, 29 bis e 29 ter e alla data di presentazione delle informazioni di cui all'articolo 27; articolo 28, comma 1; e l'articolo 29 ter.

Si propone di modificare il decreto del ministero degli Affari sociali e della Salute sulle norme e le notifiche relative al tabacco e ai prodotti correlati (592/2016) in modo che l'articolo 4, relativo alla data di notifica degli studi e dei volumi di vendita, includa le notifiche dei volumi di vendita dei prodotti a base di nicotina non da fumo. Si propone inoltre di aggiungere un nuovo articolo 6 ter che stabilisca il formato per la notifica dei prodotti a base di nicotina non da fumo.

9. Si propone di aggiungere un nuovo articolo 6 ter che stabilisca il formato per la notifica dei prodotti a base di nicotina.

I prodotti a base di nicotina non da fumo corrispondono in larga misura ai prodotti del tabacco non da fumo in termini di

caratteristiche, ma non contengono piante di tabacco. I prodotti del tabacco senza fumo non possono essere venduti o altrimenti forniti o intermediati in Finlandia. Tuttavia, i prodotti del tabacco non da fumo rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva sui prodotti del tabacco e il formato per la notifica dei loro ingredienti e dei volumi di vendita è stabilito dalla decisione di esecuzione (UE) 2015/2186 della Commissione che stabilisce un formato per la presentazione e la messa a disposizione delle informazioni sui prodotti del tabacco.

In pratica, le notifiche previste dalla direttiva sui prodotti del tabacco sono effettuate attraverso il portale di notifica dell'UE, l'EU Common Entry Gate (EU-CEG). Il portale di notifica è utilizzato anche per segnalare i prodotti non contemplati dalla direttiva sui prodotti del tabacco. L'UE-CEG non ha una categoria di prodotti a base di nicotina non da fumo, ma la categoria dei prodotti del tabacco non da fumo non è mai utilizzata in Finlandia a causa del divieto nazionale di vendita. Data la stretta somiglianza tra i prodotti a base di nicotina non da fumo e i prodotti del tabacco non da fumo, è logico che i prodotti a base di nicotina non da fumo debbano essere notificati come prodotti del tabacco non da fumo attraverso il portale EU-CEG. I prodotti sono facilmente identificabili sul portale di notifica, in quanto non saranno effettuate ulteriori notifiche per la Finlandia in questa categoria a causa del divieto di vendita. La Repubblica Ceca ha inoltre stabilito che le notifiche relative alle bustine di nicotina devono essere effettuate sul portale EU-CEG come prodotti del tabacco non da fumo nell'ambito della sottocategoria dei prodotti del tabacco per uso orale.

Per i motivi di cui sopra, si propone di utilizzare il formato per la notifica dei prodotti del tabacco non da fumo, come previsto dalla decisione di esecuzione (UE) 2015/2186 della Commissione che stabilisce un formato per la presentazione e la messa a disposizione di informazioni sui prodotti del tabacco, per la notifica dei prodotti a base di nicotina non da fumo. Sulla base dell'articolo 6 della legge sul tabacco, l'autorità nazionale di vigilanza per il benessere e la salute (Valvira) può emanare ulteriori orientamenti sulla notifica dei prodotti a base di nicotina non da fumo.

10. Riferimenti ai testi di base: I testi di base sono stati forniti in relazione a una notifica precedente: 2024/0210/FI

11. No

12.

13. No

14. No

15. Sì

16.
Aspetto OTC:
Il progetto è un regolamento tecnico o una valutazione della conformità

Aspetto SPS: No

****
Commissione europea
Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu