



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Kennisgevingsnumme : 2024/0321/FI (Finland)

Besluit van het Ministerie van Sociale Zaken en Volksgezondheid tot wijziging van het Besluit van het Ministerie van Sociale Zaken en Volksgezondheid inzake normen en kennisgevingen met betrekking tot tabaks- en aanverwante producten

Datum van ontvangst : 14/06/2024

Einde van de status-quo periode : 17/09/2024

Message

Bericht 001

Mededeling van de Commissie - TRIS/(2024) 1558

Richtlijn (EU) 2015/1535

Kennisgeving: 2024/0321/FI

Kennisgeving van een ontwerp tekst van een lidstaat

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 - Atidėjimai 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 - Νί οσλαίονν sé na moilleanna

MSG: 20241558.NL

1. MSG 001 IND 2024 0321 FI NL 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



EUROPEAN COMMISSION

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

Puhelin +358 295 16001

kirjaamo.stm@gov.fi

4. 2024/0321/FI - X00M - Goederen en diverse producten

5. Besluit van het Ministerie van Sociale Zaken en Volksgezondheid tot wijziging van het Besluit van het Ministerie van Sociale Zaken en Volksgezondheid inzake normen en kennisgevingen met betrekking tot tabaks- en aanverwante producten

6. Tabaksproducten, elektronische sigaretten, navulpatronen, nicotinehoudende vloeistoffen, andere vloeistoffen dan nicotinehoudende vloeistoffen voor gebruik in elektronische sigaretten

7.

8. De tabakswet (549/2016) is gewijzigd bij wet xx/2024, die in werking treedt op [dag] [maand] 202x. Aan de wet is een definitie van rookloze nicotineproducten toegevoegd die nicotinezakjes en producten omvat die daar sterk op lijken. Nicotinezakjes voldoen ook aan de definitie van tabaksvervangende producten.

Op grond van artikel 29a van de tabakswet dient de fabrikant of importeur van een rookloos nicotineproduct de nationale controleautoriteit voor welzijn en gezondheid (Valvira) vooraf in kennis te stellen van producten die hij voornemens is te gaan verkopen of anderszins ter beschikking van de consument te stellen. Evenzo dienen belangrijke wijzigingen in producten ook te worden gemeld voordat het product te koop wordt aangeboden of anderszins ter beschikking van de consument wordt gesteld. De kennisgeving omvat:

- 1) de naam en contactgegevens van de fabrikant, de natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het product in de EU, en de importeur van het product in de EU;
- 2) een lijst van alle ingrediënten in het product, gesorteerd naar merk en type, en de hoeveelheden van de ingrediënten;
- 3) toxicologische gegevens over de ingrediënten en emissies van het product, met name rekening houdend met het verslavende effect ervan;
- 4) informatie over de dosering en absorptie van nicotine wanneer het product onder normale of redelijkerwijs te verwachten omstandigheden wordt gebruikt;
- 5) informatie waaruit blijkt dat de fabrikant of importeur volledig verantwoordelijk is voor de kwaliteit en veiligheid van het product wanneer het in de handel wordt gebracht en wanneer het onder normale of redelijkerwijs te verwachten omstandigheden wordt gebruikt.

Op grond van artikel 29b van de tabakswet dienen fabrikanten of importeurs van rookloze nicotineproducten de nationale controleautoriteit voor welzijn en gezondheid (Valvira) jaarlijks informatie te verstrekken over het verkoopvolume van rookloze nicotineproducten per merk en per producttype.

Overeenkomstig artikel 30, lid 3, van de tabakswet kunnen bij besluit van het Ministerie van Sociale Zaken en Volksgezondheid nadere bepalingen worden vastgesteld over de wijze en de indeling van de indiening van de in de artikelen 26, 27, 29a en 29b bedoelde informatie en op de datum van indiening van de in artikel 27 bedoelde informatie; artikel 28, lid 1; en artikel 29b.

Het wordt voorgesteld het Besluit van het Ministerie van Sociale Zaken en Volksgezondheid inzake normen en kennisgevingen met betrekking tot tabaks- en aanverwante producten (592/2016) te wijzigen, zodat in artikel 4 over de datum van kennisgeving van studies en verkoopvolumes melding wordt gemaakt van verkoopvolumes voor rookloze nicotineproducten. Het wordt ook voorgesteld een nieuw artikel 6b toe te voegen, waarin de indeling voor de kennisgeving van rookloze nicotineproducten wordt vastgelegd.

9. Het wordt voorgesteld een nieuw artikel 6b toe te voegen, waarin de indeling voor de kennisgeving van



EUROPEAN COMMISSION

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

nicotineproducten wordt vastgelegd.

Rookloze nicotineproducten komen voor wat betreft hun kenmerken grotendeels overeen met rookloze tabaksproducten, maar ze bevatten geen tabaksplanten. Rookloze tabaksproducten mogen in Finland niet worden verkocht of op andere wijze worden geleverd of via bemiddeling worden aangeboden. Rookloze tabaksproducten vallen echter binnen het toepassingsgebied van de Tabaksproductenrichtlijn en de indeling voor de kennisgeving van hun ingrediënten en verkoopvolumes is vastgesteld in Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/2186 van de Commissie tot vaststelling van een format voor het indienen en voor het publiek toegankelijk maken van informatie over tabaksproducten.

In de praktijk worden de kennisgevingen uit hoofde van de Tabaksproductenrichtlijn gedaan via het EU-kennisgevingsportaal, het gemeenschappelijk toegangspunt van de EU (EU-CEG). Het kennisgevingsportaal wordt ook gebruikt voor het melden van producten die niet onder de Tabaksproductenrichtlijn vallen. De EU-CEG heeft geen categorie rookloze nicotineproducten, maar de categorie rookloze tabaksproducten wordt in Finland nooit gebruikt vanwege het nationale verkoopverbod. Gezien de grote gelijkenis tussen rookloze nicotineproducten en rookloze tabaksproducten is het logisch dat rookloze nicotineproducten via het EU-CEG-portaal als rookloze tabaksproducten worden gemeld. De producten zijn gemakkelijk te identificeren op het kennisgevingsportaal, aangezien er vanwege het verkoopverbod voor Finland in deze categorie geen verdere kennisgevingen zullen worden gedaan. Tsjechië heeft ook bepaald dat kennisgevingen betreffende nicotinezakjes op het EU-CEG-portaal dienen te worden gedaan als rookloze tabaksproducten in de subcategorie tabaksproducten voor oraal gebruik.

Om bovenstaande redenen wordt voorgesteld de indeling voor de kennisgeving van rookloze tabaksproducten, zoals vastgesteld in Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/2186 van de Commissie tot vaststelling van een format voor het indienen en voor het publiek toegankelijk maken van informatie over tabaksproducten, te gebruiken voor de kennisgeving van rookloze nicotineproducten. Op basis van artikel 6 van de tabakswet kan de nationale controleautoriteit voor welzijn en gezondheid (Valvira) nadere richtlijnen verschaffen over de kennisgeving van rookloze nicotineproducten.

10. Verwijzingen naar basisteksten: De basisteksten zijn verstrekt in verband met een eerdere kennisgeving:
2024/0210/FI

11. Nee

12.

13. Nee

14. Nee

15. Ja

16.

TBT-aspect:

Het ontwerp is een technisch voorschrift of een conformiteitsbeoordeling.

SPS-aspect: Nee

Europese Commissie

Contactpunt Richtlijn (EU) 2015/1535

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