



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Anmälningsnummer : 2024/0321/FI (Finland)

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om ändring av social- och hälsovårdsministeriets förordning om normer och anmälningar om tobaksvaror och relaterade produkter

Inkommet datum : 14/06/2024

Slut på frysning : 17/09/2024

Message

Meddelande 001

Meddelande från kommissionen - TRIS/(2024) 1558

Direktiv (EU) 2015/1535

Anmälan: 2024/0321/FI

Anmälan av ett utkast till text från en medlemsstat

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 - 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.SV

1. MSG 001 IND 2024 0321 FI SV 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 - Varor och diverse produkter

5. Social- och hälsovårdsministeriets förordning om ändring av social- och hälsovårdsministeriets förordning om normer och anmälningar om tobaksvaror och relaterade produkter

6. Tobaksprodukter, elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare, nikotinvätskor, andra vätskor än nikotinvätskor avsedda att användas i elektroniska cigaretter.

7.

8. Tobakslagen (549/2016) har ändrats genom lag xx/2024, som träder i kraft den [dag] [månad] 202x. En definition av rökfria nikotinprodukter som omfattar nikotinpåsar och produkter som i hög grad liknar dessa lades till i lagen. Nikotinpåsar motsvarar också definitionen av tobaksersättning.

Enligt 29a § i tobakslagen ska den som tillverkar eller importerar en rökfri nikotinprodukt i förväg underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) om produkter som den avser att börja sälja eller på annat sätt göra tillgängliga för konsumenter. På samma sätt måste alla betydande ändringar av produkter också anmälas innan produkten bjuds ut till försäljning eller på annat sätt görs tillgänglig för konsumenterna. Anmälan ska innehålla

- 1) namn på och kontaktuppgifter till tillverkaren, den juridiska eller fysiska person som ansvarar för produkten i EU och importören av produkten till EU,
- 2) en förteckning över alla ingredienser i produkten sorterade efter märke och typ samt mängden ingredienser,
- 3) toxikologiska uppgifter om produktens ingredienser och utsläpp, särskilt med beaktande av deras beroendeframkallande effekt,
- 4) information om nikotinets dosering och absorption när produkten används under normala eller rimligen förutsebara förhållanden,
- 5) information om att tillverkaren eller importören bär det fulla ansvaret för produktens kvalitet och säkerhet när den släpps ut på marknaden och när den används under normala eller rimligen förutsebara förhållanden.

Enligt 29b § i tobakslagen ska tillverkare eller importörer av rökfria nikotinprodukter årligen lämna uppgifter till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) om försäljningsvolymerna för rökfria nikotinprodukter per märke och produkttyp.

Enligt 30 § 3 mom. i tobakslagen får närmare bestämmelser om metoden och formatet för lämnande av de uppgifter som avses i 26, 27, 29a och 29b § och om tidpunkten för lämnande av de uppgifter som avses i 27 §, 28 § 1 mom. och 29b § utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Det föreslås att social- och hälsovårdsministeriets förordning om normer och anmälningar om tobaksvaror och relaterade produkter (592/2016) ändras så att avsnitt 4 vid tidpunkten för anmälan av undersökningar och försäljningsvolymerna omfattar anmälningar av försäljningsvolymerna för rökfria nikotinprodukter. Det föreslås också att ett nytt avsnitt 6b läggs till, där formatet för anmälan av rökfria nikotinprodukter fastställs.

9. Det föreslås att ett nytt avsnitt 6b läggs till, där formatet för anmälan av nikotinprodukter fastställs.

Rökfria nikotinprodukter motsvarar till stor del rökfria tobaksvaror när det gäller deras egenskaper, men de innehåller inte tobaksplanter. Rökfria tobaksvaror får inte säljas eller på annat sätt levereras eller förmedlas i Finland. Rökfria tobaksvaror omfattas dock av direktivet om tobaksvaror och formatet för anmälan av ingredienser och försäljningsvolymerna fastställs i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2186 om fastställande av ett format för inlämning och tillhandahållande av information om tobaksvaror.



EUROPEAN COMMISSION

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

I praktiken görs de anmälningar som fastställs i tobaksdirektivet via EU:s anmälningsportal, EU:s gemensamma kontaktpunkt (EU-CEG). Anmälningsportalen används också för att rapportera produkter som inte omfattas av tobaksdirektivet. EU-CEG har ingen kategori rökfria nikotinprodukter, men kategorin rökfria tobaksvaror används aldrig i Finland på grund av det nationella försäljningsförbudet. Med tanke på den nära likheten mellan rökfria nikotinprodukter och rökfria tobaksvaror är det logiskt att rökfria nikotinprodukter anmäls som rökfria tobaksvaror via EU-CEG-portalen. Produkterna är lätta att identifiera på anmälningsportalen, eftersom inga ytterligare anmälningar kommer att göras för Finland i denna kategori på grund av försäljningsförbudet. Tjeckien har också fastställt att anmälningar om nikotinpåsar ska göras på EU-CEG-portalen som rökfria tobaksvaror i underkategorin tobaksvaror för användning i munnen.

Av ovanstående skäl föreslås att det format för anmälan av rökfria tobaksvaror som föreskrivs i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2186 om fastställande av ett format för inlämning och tillhandahållande av information om tobaksvaror bör användas för anmälan av rökfria nikotinprodukter. På grundval av 6 § tobakslagen kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) utfärda ytterligare vägledning om anmälan av rökfria nikotinprodukter.

10. Hänvisning till grundtexter: Grundtexterna lämnades in i samband med en tidigare anmälan:
2024/0210/FI

11. Nej

12.

13. Nej

14. Nej

15. Ja

16.

TBT-aspekt:

Utkastet är en teknisk föreskrift eller en bedömning av överensstämmelse

SPS-aspekt: Nej

Europeiska kommissionen

Kontaktadress Direktiv (EU) 2015/1535

e-post: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu