

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 4 juli 2016

592/2016

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om standarder och anmälningar i fråga om tobaksprodukter och motsvarande produkter

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av tobakslagen (549/2016):

1 §

Metoder för att mäta utsläpp från cigaretter

De halter av tjära, nikotin och kolmonoxid som uppstår vid rökning av cigaretter ska mätas enligt ISO-standarden 4387 (tjära), 10315 (nikotin) och 8454 (kolmonoxid).

De i 1 mom. avsedda mätningarnas noggrannhet ska fastställas i enlighet med ISO-standarden 8243.

2 §

Metoder som ska tillämpas vid testning och påvisande av att cigaretter uppfyller brandsäker-hetskraven

Brandegenskaperna hos cigaretter ska testas och påvisas i enlighet med de europeiska standarderna EN 16156:2010 ”Cigaretter – Uppskattning av benägenheten att orsaka antändning – Säkerhetskrav” och EN ISO 12863:2010 ”Testmetod för att uppskatta cigaretters benägenhet att orsaka antändning”.

3 §

Information som ska ges i anmälningar om ingredienser i tobaksprodukter

Den förteckning som avses i 14 § 1 mom. 4 punkten i tobakslagen ska innehålla följande uppgifter:

- 1) skälen till att ingredienserna ingår i produkten,
- 2) ingrediensernas status, inbegripet om de har registrerats i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG,
- 3) klassificeringen av ingredienserna enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006,

4) de relevanta toxikologiska uppgifterna om ingredienserna i förbränd eller oförbränd form efter vad som är lämpligt, särskilt beträffande deras effekter på konsumenternas hälsa och med beaktande av bland annat eventuella beroendeframkallande effekter.

Ingredienserna och deras kvantitet ska uppges i fallande ordning efter vikt för varje ingrediens.

4 §

Tidpunkten för anmälan om undersökningar och försäljningsvolym

De uppgifter som avses i 16 och 27 § och 28 § 1 mom. i tobakslagen ska lämnas till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (*Valvira*) senast den 20 maj varje år. I fråga om de uppgifter som avses i 16 § 2 mom. och 27 § 1 punkten i tobakslagen ska uppgifterna för det föregående kalenderåret rapporteras.

5 §

Format för anmälningar om ingredienser i och försäljningsvolym för tobaksprodukter

Bestämmelser om formatet för lämnande och tillgängliggörande av de uppgifter som avses i 14 § 1 mom. 1—5 punkten och 16 och 18 § i tobakslagen finns i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2186 om fastställande av ett format för inlämnande och offentliggörande av uppgifter om tobaksvaror.

6 §

Format för förhandsanmälan om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare

Bestämmelser om formatet för den förhandsanmälan som avses i 26 § i tobakslagen finns i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2183 om fastställande av ett gemensamt format för anmälan av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

7 §

Verifieringslaboratorier

Ett laboratorium som verifierar de mätningar och den noggrannhet hos mätningarna som avses i 1 § ska vara ackrediterat enligt standarden SFS-EN ISO/IEC 17025.

Laboratoriet ska lämna *Valvira* följande uppgifter, när laboratoriet ansöker om godkännande enligt 85 § i tobakslagen och när det sker ändringar i uppgifterna:

- 1) laboratoriets namn och kontaktuppgifter samt företags- och organisationsnummer,
- 2) namnet på den som är ansvarig för undersökningarna och hans eller hennes kontaktuppgifter,
- 3) tidpunkten för avbrytande, avslutande eller återupptagande av laboratoriets verksamhet.

I den förteckning som avses i 85 § 1 mom. i tobakslagen ska grunderna för godkännandet av laboratorier och de tillämpade övervakningsmetoderna meddelas.

8 §

Påfyllning av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare utan läckage

Bestämmelser om den mekanism som säkerställer påfyllning av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare utan läckage finns i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/586 om tekniska standarder för påfyllningsmekanismen för elektroniska cigaretter.

592/2016

9 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 15 augusti 2016.

När de uppgifter som avses i 16 § 2 mom. och 27 § 1 punkten i tobakslagen rapporteras första gången i enlighet med 4 § ska även uppgifterna för 2015 rapporteras.

Helsingfors den 30 juni 2016

Familje- och omsorgsminister Juha Rehula

Jurist Laura Terho