

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 4 päivänä heinäkuuta 2016

592/2016

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus tupakkatuotteita ja vastaavia tuotteita koskevista standardeista ja ilmoituksista

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään tupakkalain (549/2016) nojalla:

1 §

Savukkeista syntyvien päästöjen mittaamenetelmät

Savukkeesta poltettaessa syntyvän tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin määrät on mitattava ISO-standardien 4387 (terva), 10315 (nikotiini) ja 8454 (hiilimonoksidi) mukaisesti.

Edellä 1 momentissa tarkoitettujen mittausmerkintöjen paikkansapitävyys on määritettävä ISO-standardin 8243 mukaisesti.

2 §

Savukkeiden paloturvallisuusvaatimusten testaamisessa ja osoittamisessa käytettävät menetelmät

Savukkeiden palamisominaisuudet on testattava ja osoitettava eurooppalaisten standardien EN 16156:2010 ”Savukkeet – Palamisalttiuden arvioiminen – Turvallisuusvaatimukset” ja EN ISO 12863:2010 ”Koemenetelmä savukkeiden palamisalttiuden arvioimiseen” mukaisesti.

3 §

Tupakkatuotteiden ainesosailmoituksissa annettavat tiedot

Tupakkalain 14 §:n 1 momentin 4 kohdassa tarkoitettussa luettelossa on ilmoitettava:

- 1) syyt, joiden vuoksi ainesosat on sisällytetty tuotteeseen;
- 2) ainesosien asema, mukaan luettuna se, onko ainesosat rekisteröity kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti;
- 3) ainesosien luokitus aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti;

4) asiaankuuluvat toksikologiset tiedot, jotka koskevat ainesosia tapauksen mukaan poltettuna tai polttamattomassa muodossa ja jotka liittyvät erityisesti niiden vaikutuksiin kuluttajien terveyteen, ottaen huomioon muun muassa niiden riippuvuutta aiheuttavat vaikutukset.

Ainesosat ja niiden määrät on ilmoitettava ainesosien painon mukaisessa alenevassa järjestyksessä.

4 §

Tutkimuksista ja myyntimääristä ilmoittamisen ajankohta

Tupakkalain 16 ja 27 §:ssä sekä 28 §:n 1 momentissa tarkoitettut tiedot on toimitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle (*Valvira*) vuosittain viimeistään 20 päivänä toukokuuta. Tupakkalain 16 §:n 2 momentissa ja 27 §:n 1 kohdassa tarkoitettut tiedot on ilmoitettava edellisen kalenterivuoden osalta.

5 §

Tupakkatuotteiden ainesosia ja myyntimääriä koskevien ilmoitusten malli

Tupakkalain 14 §:n 1 momentin 1–5 kohdassa sekä 16 ja 18 §:ssä tarkoitettujen tietojen toimittamisen ja saataville asettamisen mallista säädetään tupakkatuotteita koskevien tietojen toimittamista ja saataville asettamista koskevan mallin vahvistamisesta annetussa komission täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2015/2186.

6 §

Sähkösavukkeita ja täyttösäiliöitä koskevan ennakoilmoituksen malli

Tupakkalain 26 §:ssä tarkoitetun ennakoilmoituksen mallista säädetään sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden ilmoittamista koskevan yhteisen mallin vahvistamisesta annetussa komission täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2015/2183.

7 §

Varmistuslaboratoriot

Laboratorion, joka varmistaa edellä 1 §:ssä tarkoitettut mittaukset ja mittauserokintojen paikkansapitävyyden, on oltava akkreditoitu SFS-EN ISO/IEC 17025 -standardin mukaisesti.

Laboratorion on ilmoitettava Valviralle seuraavat tiedot, kun laboratorio hakee tupakkalain 85 §:ssä tarkoitettua hyväksymistä ja kun tiedoissa tapahtuu muutoksia:

- 1) laboratorion nimi, yhteystiedot sekä yritys- ja yhteisötunnus;
- 2) tutkimuksista vastaava henkilö ja hänen yhteystietonsa;
- 3) laboratorion toiminnan keskeyttämisen, lopettamisen tai uudelleen käynnistämisen ajankohta.

Tupakkalain 85 §:n 1 momentissa tarkoitettussa luettelossa on ilmoitettava laboratorioiden hyväksymisperusteet ja käytetyt valvontakeinot.

8 §

Sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vuotamaton täyttö

Mekanismista, jolla varmistetaan sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vuotamattoman täyttö, säädetään sähkösavukkeiden täyttömekanismien teknisistä standardeista annetussa komission täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2016/586.

592/2016

9 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 15 päivänä elokuuta 2016.

Kun tupakkalain 16 §:n 2 momentissa ja 27 §:n 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja ilmoitetaan ensimmäisen kerran 4 §:n mukaisesti, tiedot on ilmoitettava myös vuoden 2015 osalta.

Helsingissä 30 päivänä kesäkuuta 2016

Perhe- ja peruspalveluministeri Juha Rehula

Lakimies Laura Terho