



EUROPEAN COMMISSION

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

Mitteilung 201

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2024) 3160

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2024/0321/FI

Weiterverbreitung der Antwort des notifizierenden Mitgliedstaates (Finland) auf Bemerkungen (5.2) von European Commission.

MSG: 20243160.DE

1. MSG 201 IND 2024 0321 FI DE 17-09-2024 26-11-2024 FI ANSWER 17-09-2024

2. Finland

3A. Työ- ja elinkeinoministeriö
Työllisyys ja toimivat markkinat -osasto
PL 32
FI-00023 VALTIONEUVOSTO
Puhelin +358 29 504 7261
maaraykset.tekniset.tem@gov.fi

3B. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö
Turvallisuus ja terveys -osasto
PL 33
FI-00023 VALTIONEUVOSTO
Puhelin +358 295 16001
kirjaamo.stm@gov.fi

4. 2024/0321/FI - X00M - Waren und diverse Produkte

5.

6. Als Antwort auf Ihre Anmerkungen (C(2024) 6484 final) geben wir respektvoll Folgende Bemerkungen ab:

Im Verordnungsentwurf des Ministeriums für Soziales und Gesundheit wird vorgeschlagen, rauchlose Nikotinerzeugnisse als rauchlose Tabakerzeugnisse im EU-CEG-System zu deklarieren. Neben Tabak zum oralen Gebrauch sind in Finnland auch Kautabak und Nasenschnupftabak verboten. Aus diesem Grund erhält Finnland in der Regel keine Meldungen im EU-CEG-System für rauchlose Tabakerzeugnisse. Die Nationale Aufsichtsbehörde für Wohlfahrt und Gesundheit (im Folgenden

Valvira) überprüfte am 14. November 2024 den aktuellen Stand der Meldungen für rauchlose Tabakerzeugnisse im EU-CEG-System. Bisher wurden in dieser Kategorie 20 Produktmeldungen an Finnland übermittelt. Alle Produktmeldungen betreffen Nikotinbeutel (Fußnote 1).

Finnland hat die verschiedenen Optionen für die Meldung rauchloser Nikotinprodukte an das EU-CEG-System sorgfältig abgewogen. Für die gewählte Option sprechen unter anderem folgende Faktoren:

o Rauchlose Nikotinprodukte haben die gleichen Eigenschaften wie rauchlose Tabakerzeugnisse, weshalb die für das Produkt am besten geeigneten Datenfelder im EU-CEG-System in die Kategorie der rauchlosen Tabakerzeugnisse fallen (z. B. Datenfelder wie Nikotingehalt, Feuchtigkeit und pH-Wert). Für das Produkt geeignete Datenfelder gewährleisten die



EUROPEAN COMMISSION

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

Verfügbarkeit strukturierter Informationen und erleichtern die Erteilung von Anweisungen zur Übermittlung einer Meldung.

o Tabak zum oralen Gebrauch, Kautabak und Nasenschnupftabak sind in Finnland verboten. Aus diesem Grund wurde Finnland nicht über rauchlose Tabakerzeugnisse unterrichtet, und in der Regel sollte dies auch in Zukunft nicht der Fall sein.

o In jedem Fall können EU-CEG-Meldungen für rauchlose Nikotinerzeugnisse von möglichen Mitteilungen für rauchlose Tabakerzeugnisse unterschieden werden, indem unter anderem vorgeschrieben wird, dass die Tabakmenge in der Mitteilung für rauchlose Nikotinerzeugnisse als 0 gekennzeichnet werden muss (Datenfeld Tabakmenge). Dieser Ansatz steht im Einklang mit der Praxis der EU-CEG-Meldungen für nikotinfreie Flüssigkeiten, bei denen die Kommission der Auffassung ist, dass die Mitteilungen von Nikotinflüssigkeiten unterschieden werden können, indem der Nikotingehalt als 0 angegeben wird.

Valvira bereitet derzeit Leitlinien für Betreiber vor, die Meldungen für rauchfreie Nikotinprodukte an das EU-CEG-System übermitteln werden. Die Leitlinien würden die Wirtschaftsbeteiligten darin beraten, wie die Meldung auszufüllen ist, insbesondere in Bezug auf Datenfelder, die nicht speziell für rauchlose Nikotinerzeugnisse gelten. Solche Datenfelder sind im Allgemeinen diejenigen, die Informationen über den im Produkt enthaltenen Tabak und seine Eigenschaften liefern. In der Praxis würden die Wirtschaftsbeteiligten angewiesen, für diese Datenfelder die Option „Sonstiges“ auszuwählen und in der Beschreibung anzugeben, dass es sich bei dem Produkt beispielsweise um einen Nikotinbeutel handelt. Darüber hinaus würde in den Leitlinien den Marktteilnehmern empfohlen, die Tabakmenge als 0 einzutragen, was der eindeutigste Hinweis darauf wäre, dass es sich bei dem Produkt um ein rauchfreies Nikotinprodukt handelt. Valvira beabsichtigt, die Anweisungen auch ins Englische übersetzen zu lassen. Die Leitlinien werden nach ihrer Fertigstellung auf der Website von Valvira veröffentlicht, können jedoch erforderlichenfalls der Kommission zur Information übermittelt werden. Valvira berät die Anmelder auch in Bezug auf einzelne Anmeldungen, die an das EU-CEG-System übermittelt werden, beispielsweise in Fällen, in denen die Meldung falsch erfolgt ist. Dadurch wird die maximale Genauigkeit der EU-CEG-Daten gewährleistet.

Aus den oben genannten Gründen ist Finnland der Ansicht, dass die Notifizierung rauchloser Nikotinerzeugnisse an die EU-CEG in der Kategorie rauchloser Tabakerzeugnisse die Produktnotifizierungen von Erzeugnissen, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie über Tabakerzeugnisse fallen, nicht beeinträchtigen, stören oder mit diesen verwechselt werden wird. Es ist jedoch gut, dass die Kommission den von Finnland gewählten Ansatz kennt, damit sie dies erforderlichenfalls bei ihren eigenen Tätigkeiten berücksichtigen kann.

Finnland ist sich bewusst, dass die Informationen über rauchlose Nikotinprodukte auch der Kommission zur Verfügung stehen würden und dass die Speicherung der Informationen in die Zuständigkeit Finnlands fallen würde.

Aus den oben dargelegten Gründen ist Finnland der Auffassung, dass die Anmeldung rauchloser Nikotinerzeugnisse in der Kategorie „rauchlose Tabakerzeugnisse“ im EU-CEG-System gerechtfertigt und logisch wäre und dass der Ansatz keine Auswirkungen auf andere Informationen im System hätte.

(1) Valvira erklärte am 14. November 2024, dass sie beabsichtigt, die Anmelder anzuweisen, ihre Produktmeldungen aus dem EU-CEG-System zu löschen, da Meldungen für rauchlose Nikotinprodukte erst erfolgen sollten, wenn die einschlägigen Rechtsvorschriften in Kraft sind.

Europäische Kommission
Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu