



EUROPEAN COMMISSION

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

Viesti 201

Komission tiedonanto - TRIS/(2024) 3160

Direktiivi (EU) 2015/1535

Ilmoitus: 2024/0321/FI

Ilmoittavan jäsenvaltion (Finland) sellaisen vastauksen toimittaminen, joka koskee huomautuksia (5.2) European Commission.

MSG: 20243160.FI

1. MSG 201 IND 2024 0321 FI FI 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 terveysministeriö
Turvallisuus ja terveys -osasto
PL 33
FI-00023 VALTIONEUVOSTO
Puhelin +358 295 16001
kirjaamo.stm@gov.fi

4. 2024/0321/FI - X00M - Sekalaiset tavarat ja tuotteet

5.

6. Vastauksena huomautuksiinne (C(2024) 6484 final) todetaan kunnioittavasti seuraavaa:

Sosiaali- ja terveysministeriön asetusluonnoksessa on ehdotettu, että savuttomat nikotiinituotteet ilmoitettaisiin EU-CEG-järjestelmässä savuttomina tupakkatuotteina. Suussa käytettäväksi tarkoitettun tupakan lisäksi myös purutupakka ja nenänuuska ovat Suomessa kiellettyjä. Tämän vuoksi Suomelle ei lähtökohtaisesti tule EU-CEG-järjestelmään ilmoituksia savuttomien tupakkatuotteiden tuoteryhmässä. Sosiaali- ja terveysalan lupa ja valvontavirasto (jäljempänä Valvira) on 14.11.2024 tarkastanut EU-CEG-järjestelmästä savuttomien tupakkatuotteiden ilmoitusten nykytilanteen. Suomelle on tehty ko. kategoriaan toistaiseksi 20 tuoteilmoitusta. Kaikki tuoteilmoitukset koskevat nikotiinipusseja (alaviite 1).

Suomi on punninnut tarkasti eri vaihtoehtoja siihen, miten savuttomat nikotiinituotteet ilmoitettaisiin EU-CEG-järjestelmään. Valitun vaihtoehtoon puolesta puhuvat muun muassa seuraavat seikat:

o Savuttomat nikotiinituotteet vastaavat ominaisuuksiltaan savuttomia tupakkatuotteita, minkä vuoksi parhaiten tuotteelle sopivat tietokentät EU-CEG-järjestelmässä ovat savuttomien tupakkatuotteiden kategoriassa (esimerkkinä mainittakoon tietokentät, kuten nikotiinipitoisuus, kosteus ja pH-arvo). Tuotteelle sopivat tietokentät varmistavat rakenteistetun tiedon saamisen sekä helpottavat ilmoituksen tekemisen ohjeistamista.



EUROPEAN COMMISSION

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

o Suussa käytettäväksi tarkoitettu tupakka, purutupakka ja nenänuuska ovat Suomessa kiellettyjä. Suomelle ei tämän vuoksi ole tehty ilmoituksia savuttomista tupakkatuotteista, eikä niitä lähtökohtaisesti pitäisi tulla jatkossakaan.

o Savuttomista nikotiinituotteista tehdyt EU-CEG-ilmoitukset voidaan joka tapauksessa erottaa mahdollisista savuttomien tupakkatuotteiden ilmoituksista muun muassa siten, että savuttomien nikotiinituotteiden ilmoituksessa tupakan määräksi ohjeistetaan merkittäväksi 0 (tietokenttä Tobacco_Quantity). Toimintatapa vastaa nikotiinittomien nesteiden EU-CEG-ilmoituksien käytäntöä, jossa ilmoitukset voidaan komission antaman näkemyksen mukaan erottaa nikotiininesteistä merkitsemällä nikotiinipitoisuudeksi 0.

Valvira on parhaillaan valmistelemassa ohjeistusta toimijoille, jotka tekisivät savuttomista nikotiinituotteista ilmoituksia EU-CEG-järjestelmään. Ohjeistuksessa neuvottaisiin toimijoita ilmoituksen täyttämässä erityisesti sellaisten tietokenttien osalta, jotka eivät varsinaisesti sovellu savuttomiin nikotiinituotteisiin. Tällaisia tietokenttiä ovat lähtökohtaisesti ne, joissa annetaan tietoja tuotteen sisältämästä tupakasta ja sen ominaisuuksista. Käytännössä näihin tietokenttiin ohjeistettaisiin valitsemaan vaihtoehto "muu" ja sen tarkenteeseen kirjaamaan esimerkiksi, että kyse on nikotiinipussista. Lisäksi ohjeistuksessa neuvottaisiin toimijoita merkitsemään tupakan määräksi 0, mikä olisi selkein merkki siitä, että kyseessä on savuton nikotiinituote. Valviran aikomuksena on käännättää ohje myös englanniksi. Ohje julkaistaan sen valmistumisen jälkeen Valviran verkkosivuilla, mutta se voidaan tarvittaessa toimittaa erikseen tiedoksi komissiolle. Valvira ohjaa ilmoituksentekijöitä myös yksittäisten EU-CEG-järjestelmään tehtyjen ilmoitusten osalta esimerkiksi tilanteissa, jossa ilmoitus on tehty virheellisesti. Näin varmistetaan EU-CEG-järjestelmän tietojen mahdollisimman suuri oikeellisuus.

Edellä mainituin perustein Suomen näkemyksen mukaan savuttomien nikotiinituotteiden ilmoittaminen EU-CEG-järjestelmään savuttomien tupakkatuotteiden kategoriassa ei vaikuta tupakkatuotedirektiivin soveltamisalassa olevien tuotteiden tuoteilmoituksiin, häiritse niitä tai sekoitu niihin. On kuitenkin hyvä, että komissio on tietoinen Suomen valitsemasta toimintatavasta, jotta se voi tarvittaessa ottaa asian huomioon omassa toiminnassaan.

Suomen tiedossa on, että savuttomista nikotiinituotteista toimitetut tiedot olisivat myös komission nähtävissä ja että tietojen varastointi tapahtuisi Suomen omalla vastuulla.

Edellä selostetuin perustein Suomi katsoo, että savuttomien nikotiinituotteiden ilmoittaminen EU-CEG-järjestelmän kategoriassa "savuttomat tupakkatuotteet" olisi perusteltua ja loogista, eikä toimintatapa vaikuttaisi järjestelmässä olevaan muuhun tietoon.

(1)Valvira on 14.11.2024 todennut aikovansa ohjeistaa ilmoituksen tekijöitä poistamaan tuoteilmoitukset EU-CEG järjestelmästä, sillä savuttomia nikotiinituotteita koskevia ilmoituksia ei pitäisi tehdä ennen kuin asiaa koskeva lainsäädäntö on voimassa.

Euroopan komissio
Yhteysviranomainen direktiivin (EU) 2015/1535
Sähköposti: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu