



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, 6.9.2024
C(2024) 6484 final

Ministre des affaires étrangères Elina
Valtonen
Ministère des affaires étrangères
P.O.Box 176, FI-00023 Gouvernement,
Finlande

Objet: Notification 2024/0321/FI

Décret du ministère des affaires sociales et de la santé modifiant le décret du ministère des affaires sociales et de la santé sur les normes et notifications relatives au tabac et aux produits connexes

Transmission d'observations conformément à l'article 5, paragraphe 2, de la directive (UE) 2015/1535

Madame,

Dans le cadre de la procédure de notification prévue par la directive (UE) 2015/1535¹, les autorités finlandaises ont notifié à la Commission, le 14 juin 2024, le projet de **Décret du ministère des Affaires sociales et de la Santé modifiant le décret du ministère des Affaires sociales et de la Santé relatif aux normes et notifications concernant le tabac et les produits connexes** (ci-après le «projet notifié»).

Selon le message de notification, le projet notifié modifie la législation nationale² afin d'inclure les notifications des volumes de vente des produits à base de nicotine sans combustion dans les notifications des études et des volumes de vente. Il introduit également une nouvelle disposition définissant le format de notification des produits à base de nicotine sans combustion.

L'examen du projet notifié a amené la Commission à formuler les observations suivantes.

Sur l'utilisation du point d'entrée commun de l'UE

¹ Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (texte codifié), JO L 241 du 17.9.2015, p. 1.

² Décret du ministère des Affaires sociales et de la Santé sur les normes et notifications relatives au tabac et aux produits connexes (592/2016).

La section 6 ter «Format de notification des produits à base de nicotine sans combustion» du projet notifié prévoit qu'aux fins de la notification des produits à base de nicotine sans combustion, le format de notification des produits du tabac sans combustion établi dans la décision d'exécution (UE) 2015/2186 de la Commission établissant un format pour la transmission et la mise à disposition d'informations relatives aux produits du tabac est utilisé.

Dans le message de notification, les autorités finlandaises expliquent que, compte tenu de la forte similitude entre les produits à base de nicotine sans combustion et les produits à base de tabac sans combustion, les produits à base de nicotine sans combustion devraient être notifiés en tant que produits à base de tabac sans combustion dans le PEC-UE. Conformément au message de notification, l'autorité nationale compétente peut publier des orientations supplémentaires sur la notification des produits à base de nicotine sans combustion.

La Commission note que les informations que les fabricants et les importateurs doivent fournir pour les produits du tabac et les cigarettes électroniques dans le PEC-UE sont énoncées dans la décision d'exécution (UE) 2015/2186 de la Commission établissant un modèle pour la transmission et la mise à disposition d'informations relatives aux produits du tabac et dans la décision d'exécution (UE) 2015/2183 de la Commission établissant un modèle commun pour la notification des cigarettes électroniques et des flacons de recharge. L'article premier de la décision d'exécution (UE) 2015/2186 définit le champ d'application de la décision et prévoit que celle-ci établit un modèle commun pour la transmission et la mise à disposition d'informations relatives aux ingrédients et aux émissions des produits du tabac et au volume des ventes de ces produits. De même, l'article 1 de la décision d'exécution (UE) 2015/2183 prévoit que cette décision établit un modèle commun pour la notification d'informations relatives aux cigarettes électroniques et aux flacons de recharge. Les outils mis en place dans la décision d'exécution (UE) 2015/2186 pourraient également faciliter la notification d'informations relatives aux produits à base de plantes à fumer conformément à l'article 22 de la directive 2014/40/UE ⁽³⁾.

La Commission souligne que les produits à base de nicotine sans combustion ne relèvent pas du champ d'application des décisions susmentionnées. Si les autorités finlandaises souhaitent utiliser le PEC-UE pour le stockage des informations relatives à ces produits, i) elles doivent savoir que toutes les informations encodées dans le système PEC-UE sont visibles par la Commission; ii) ce stockage est effectué aux risques et périls de la Finlande; et iii) les autorités finlandaises doivent veiller à ce que la communication des informations relatives aux produits qui ne relèvent pas du champ d'application des deux décisions d'exécution n'ait pas d'incidence et/ou n'interfère pas (c'est-à-dire ne crée pas de confusion) avec la communication d'informations relatives aux produits envisagés dans ces décisions.

À cet égard, la Commission n'est pas en mesure d'apporter un soutien spécifique à la communication de telles informations. La Commission souhaite donc inviter les autorités finlandaises à expliquer quel type d'orientation elles fourniraient aux opérateurs afin de garantir que la communication d'informations relatives à des produits qui ne relèvent pas du champ d'application des deux décisions d'exécution n'ait pas d'incidence et/ou

³ (3) Directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE, JO L 127 du 29.4.2014, p. 1.

n'interfère pas (c'est-à-dire ne crée pas de confusion) avec la communication d'informations relatives aux produits visés par ces décisions.

Les autorités finlandaises sont invitées à tenir compte de ces observations.

La Commission rappelle par ailleurs qu'une fois le texte définitif adopté, il est communiqué à la Commission conformément à l'article 5, paragraphe 3, de la directive (UE) 2015/1535.

Veillez agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour la Commission

Sandra GALLINA
Direction générale de la santé et de
la sécurité alimentaire