



EUROPEAN COMMISSION

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

Meddelande 201

Meddelande från kommissionen - TRIS/(2024) 3160

Direktiv (EU) 2015/1535

Anmälan: 2024/0321/FI

Vidarebefordran av den anmälade medlemsstatens (Finland) svar på synpunkter (5.2) från European Commission.

MSG: 20243160.SV

1. MSG 201 IND 2024 0321 FI SV 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 - Varor och diverse produkter

5.

6. Som svar på era kommentarer (C(2024) 6484 final) vill vi framföra följande:

I utkastet till social- och hälsovårdsministeriets förordning föreslås att rökfria nikotinprodukter ska deklarerar som rökfria tobaksvaror i EU-CEG-systemet. Förutom tobak avsedd för användning i munnen är tuggtobak och nässnus också förbjudna i Finland. Därför tar Finland i regel inte emot anmälningar i EU-CEG-systemet för rökfria tobaksvaror. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (nedan kallat

"Valvira") kontrollerade den aktuella statusen för anmälningarna av rökfria tobaksvaror i EU-CEG-systemet den 14 november 2024. Hittills har 20 produktanmälningar lämnats in till Finland i denna kategori. Alla produktanmälningar gäller nikotinpåsar (fotnot 1).

Finland har noga övervägt de olika alternativen för rapportering av rökfria nikotinprodukter till EU-CEG-systemet. Bland annat följande faktorer talar för det valda alternativet:

Rökfria nikotinprodukter har samma egenskaper som rökfria tobaksvaror, och därför är de lämpligaste datafälten för produkten i EU-CEG-systemet i kategorin rökfria tobaksvaror (t.ex. datafält som nikotinhalt, fuktighet och pH). Datafält som är lämpliga för produkten säkerställer tillgången till strukturerad information och underlättar att ge anvisningar om hur en anmälan ska lämnas in.

o Tobak för oralt bruk, tuggtobak och nässnus är förbjudna i Finland. Av denna anledning har Finland inte underrättats



EUROPEAN COMMISSION

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

om rökfria tobaksvaror och bör i regel inte heller underrättas i framtiden.

o Under alla omständigheter kan EU-CEG-anmälningar för rökfria nikotinprodukter särskiljas från eventuella anmälningar för rökfria tobaksvaror genom att bland annat ange att kvantiteten tobak ska anges som 0 i anmälan för rökfria nikotinprodukter (datafält Tobacco_Quantity). Detta tillvägagångssätt är i linje med praxis för EU-CEG-anmälningar för nikotinfria vätskor, där kommissionen anser att anmälningarna kan särskiljas från nikotinvätskor genom att ange nikotinhalten som 0.

Valvira håller för närvarande på att ta fram en vägledning för aktörer som ska lämna in anmälningar om rökfria nikotinprodukter till EU-CEG-systemet. Vägledningen skulle ge aktörerna råd om hur de ska fylla i anmälan, särskilt när det gäller datafält som inte är specifikt tillämpliga på rökfria nikotinprodukter. Sådana datafält är i allmänhet de som ger information om tobaken i produkten och dess egenskaper. I praktiken skulle aktörerna instrueras att välja alternativet "annat" för dessa datafält och att i beskrivningen ange att produkten är en nikotinpåse, till exempel. Dessutom skulle vägledningen råda aktörerna att ange mängden tobak som 0, vilket skulle vara den tydligaste indikationen på att produkten är en rökfri nikotinprodukt. Valvira har för avsikt att även få anvisningarna översatta till engelska. Riktlinjen kommer att publiceras på Valvira's webbplats när den är färdigställd, men den kan vid behov skickas till kommissionen för kännedom. Valvira ger också de anmälande parterna råd om enskilda anmälningar som lämnas in till EU-CEG-systemet, till exempel i situationer där anmälan har gjorts felaktigt. Detta kommer att säkerställa maximal noggrannhet i EU-CEG-uppgifterna.

Av ovanstående skäl anser Finland att anmälan av rökfria nikotinprodukter till EU-CEG i kategorin rökfria tobaksvaror inte kommer att påverka, störa eller förväxlas med produktanmälningar av produkter som omfattas av tobaksproduktdirektivet. Det är dock bra att kommissionen är medveten om det tillvägagångssätt som Finland valt så att den vid behov kan ta hänsyn till detta i sin egen verksamhet.

Finland är medvetet om att den information som lämnas om rökfria nikotinprodukter också skulle vara tillgänglig för kommissionen och att det skulle vara Finlands ansvar att lagra informationen.

Av de skäl som förklaras ovan anser Finland att anmälan av rökfria nikotinprodukter i kategorin "rökfria tobaksvaror" i EU-CEG-systemet skulle vara motiverad och logisk och att tillvägagångssättet inte skulle påverka annan information i systemet.

(1) Valvira meddelade den 14 november 2024 att man har för avsikt att instruera de anmälande parterna att radera sina produktanmälningar från EU-CEG-systemet, eftersom anmälningar för rökfria nikotinprodukter inte bör göras förrän den relevanta lagstiftningen har trätt i kraft.

Europeiska kommissionen

Kontaktadress Direktiv (EU) 2015/1535

e-post: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu