



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, 6.9.2024

C(2024) 6484 final

Ministerin für auswärtige
Angelegenheiten Elina Valtonen
Ministerium für auswärtige
Angelegenheiten
Postfach 176, FI-00023 Regierung,
Finnland

Betreff: Notifizierung 2024/0321/FI

**Erlass des Ministeriums für Soziales und Gesundheit zur Änderung des
Erlasses des Ministeriums für Soziales und Gesundheit über Normen
und Meldungen in Bezug auf Tabakerzeugnisse und verwandte
Erzeugnisse**

**Abgabe von Bemerkungen gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie (EU)
2015/1535**

Sehr geehrte Frau

Im Rahmen des Notifizierungsverfahrens gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535¹,
notifizierten die finnischen Behörden der Kommission am 14. Juni 2024 den Entwurf
**Erlass des Ministeriums für Soziales und Gesundheit zur Änderung des Erlasses des
Ministeriums für Soziales und Gesundheit über Normen und Meldungen in Bezug
auf Tabak und verwandte Erzeugnisse** (im Folgenden „notifizierter Entwurf“).

Gemäß der Notifizierungsmitteilung werden mit dem notifizierten Entwurf die nationalen
Rechtsvorschriften geändert², um die Meldungen der Verkaufsmengen für rauchlose
Nikotinerzeugnisse in die Mitteilungen über Studien und Verkaufsmengen aufzunehmen.
Außerdem wird eine neue Bestimmung eingeführt, in der das Format für die
Notifizierung rauchloser Nikotinerzeugnisse festgelegt wird.

Die Prüfung des notifizierten Entwurfs hat die Kommission dazu veranlasst, folgende
Bemerkungen vorzubringen.

¹ Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über
ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die
Dienste der Informationsgesellschaft (kodifizierter Text), ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1.

² Erlass des Ministeriums für Soziales und Gesundheit über Normen und Meldungen in Bezug auf
Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse (592/2016).

Über die Nutzung des gemeinsamen EU Common Entry Gates

§ 6b „Format der Meldung in Bezug auf rauchlose Nikotinerzeugnisse“ des notifizierten Entwurfs sieht vor, dass für die Zwecke der Meldung rauchloser Nikotinerzeugnisse das Format für die Meldung rauchloser Tabakerzeugnisse gemäß dem Durchführungsbeschluss (EU) 2015/2186 der Kommission zur Festlegung eines Formats für die Bereitstellung und Verfügbarmachung von Informationen über Tabakerzeugnisse zu verwenden ist.

In der Notifizierungsmitteilung erklären die finnischen Behörden, dass rauchlose Nikotinerzeugnisse angesichts der engen Ähnlichkeit zwischen rauchlosen Nikotinerzeugnissen und rauchlosen Tabakerzeugnissen in der EU-CEG als rauchlose Tabakerzeugnisse notifiziert werden sollten. Laut der Notifizierungsmitteilung kann die zuständige nationale Behörde weitere Leitlinien für die Meldung rauchloser Nikotinprodukte herausgeben.

Die Kommission stellt fest, dass die Informationen, die Hersteller und Importeure für Tabakerzeugnisse und E-Zigaretten im EU-CEG bereitstellen müssen, im Durchführungsbeschluss (EU) 2015/2186 der Kommission zur Festlegung eines Formats für die Bereitstellung und Verfügbarmachung von Informationen über Tabakerzeugnisse und im Durchführungsbeschluss (EU) 2015/2183 der Kommission zur Festlegung eines gemeinsamen Formats für die Meldung elektronischer Zigaretten und Nachfüllbehälter festgelegt sind. In Artikel 1 des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/2186 wird der Anwendungsbereich des Beschlusses festgelegt und festgelegt, dass mit dem Beschluss ein einheitliches Format für die Meldung und Verfügbarmachung von Informationen über Inhaltsstoffe und Emissionen von Tabakerzeugnissen und über Verkaufsmengen festgelegt wird. Ebenso sieht Artikel 1 des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/2183 vor, dass mit dem Beschluss ein gemeinsames Format für die Meldung von Informationen über elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter festgelegt wird. Die mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2015/2186 eingerichteten Instrumente könnten auch die Übermittlung von Informationen über pflanzliche Raucherzeugnisse gemäß Artikel 22 der Richtlinie 2014/40/EU erleichtern.³⁾

Die Kommission betont, dass rauchlose Nikotinerzeugnisse nicht in den Anwendungsbereich der oben genannten Beschlüsse fallen. Falls die finnischen Behörden EU-CEG für die Speicherung von Informationen verwenden möchten, die für diese Produkte relevant sind, i) müssen sie sich bewusst sein, dass alle im EU-CEG-System kodierten Informationen für die Kommission sichtbar sind; ii) eine solche Speicherung erfolgt auf eigene Gefahr Finnlands; und iii) müssen die finnischen Behörden sicherstellen, dass die Meldung von Informationen über Produkte, die nicht in den Anwendungsbereich der beiden Durchführungsbeschlüsse fallen, keine Auswirkungen auf die Meldung von Informationen für die darin vorgesehenen Produkte hat und/oder diese nicht beeinträchtigt (d. h. nicht zu Verwechslungen führt).

In diesem Zusammenhang ist die Kommission nicht in der Lage, eine solche Meldung konkret zu unterstützen. Daher fordert die Kommission die finnischen Behörden auf, zu erläutern, welche Art von Leitlinien sie den Wirtschaftsbeteiligten an die Hand geben würden, um sicherzustellen, dass die Meldung von Informationen über Produkte, die nicht in den Anwendungsbereich der beiden Durchführungsbeschlüsse fallen, sich nicht

³ (Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/37/EG (ABl. L 127 vom 29.4.2014, S. 1).

auf die Meldung von Informationen für die darin vorgesehenen Erzeugnisse auswirkt und/oder diese nicht beeinträchtigt (d. h. nicht zu Verwechslungen führt).

Die finnischen Behörden werden gebeten, diesen Bemerkungen Rechnung zu tragen.

Die Kommission erinnert ferner daran, dass, sobald der endgültige Wortlaut angenommen wurde, dieser gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie (EU) 2015/1535 der Kommission zu übermitteln ist.

Mit freundlichen Grüßen

Für die Kommission

Sandra GALLINA
Generaldirektion Gesundheit und
Lebensmittelsicherheit