



## EUROPEAN COMMISSION

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

Message 201

Communication de la Commission - TRIS/(2024) 3160

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2024/0321/FI

Retransmission de la réponse de l'Etat membre notifiant (Finland) à des observations (5.2) de European Commission.

MSG: 20243160.FR

1. MSG 201 IND 2024 0321 FI FR 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 - Biens et produits divers

5.

6. En réponse à vos observations (C(2024) 6484 final), nous déclarons respectueusement ce qui suit:

Le projet de décret du ministère des affaires sociales et de la santé propose que les produits à base de nicotine sans combustion soient déclarés comme des produits du tabac sans combustion dans le système PEC-EU. Outre le tabac à usage oral, le tabac à mâcher et le tabac à priser sont également interdits en Finlande. Pour cette raison, la Finlande ne reçoit généralement pas de notifications dans le cadre du système PEC-EU pour les produits du tabac sans combustion. L'Autorité nationale de surveillance du bien-être et de la santé (ci-après Valvira) a vérifié l'état actuel des notifications relatives aux produits du tabac sans combustion dans le système PEC-EU le 14 novembre 2024. À ce jour, 20 notifications de produits ont été soumises à la Finlande dans cette catégorie. Toutes les notifications de produits concernent des sachets de nicotine (note de bas de page 1).

La Finlande a soigneusement pesé les différentes options pour déclarer les produits à base de nicotine sans combustion au système PEC-EU. Les facteurs suivants, entre autres, plaident en faveur de l'option choisie:

o Les produits à base de nicotine sans combustion présentent les mêmes caractéristiques que les produits à base de tabac sans combustion, raison pour laquelle les champs de données les plus appropriés pour le produit dans le système PEC-EU entrent dans la catégorie des produits à base de tabac sans combustion (par exemple, les champs de données tels que la teneur en nicotine, l'humidité et le pH). Les champs de données adaptés au produit garantissent la



## EUROPEAN COMMISSION

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

disponibilité d'informations structurées et facilitent la fourniture d'instructions sur la manière de soumettre une notification.

o Le tabac à usage oral, le tabac à mâcher et le tabac à priser sont interdits en Finlande. Pour cette raison, la Finlande n'a pas été informée des produits du tabac sans combustion et, en règle générale, ne devrait pas l'être à l'avenir non plus.

o En tout état de cause, les notifications PEC-UE pour les produits à base de nicotine sans combustion peuvent être distinguées des notifications possibles pour les produits à base de tabac sans combustion, notamment en indiquant que la quantité de tabac doit être marquée comme 0 dans la notification pour les produits à base de nicotine sans combustion (champ de données Quantité\_Tabac). Cette approche est conforme à la pratique des notifications PEC-EU pour les liquides sans nicotine, dans lesquelles la Commission considère que les notifications peuvent être distinguées des liquides à base de nicotine en entrant la teneur en nicotine comme 0.

Valvira prépare actuellement une ligne directrice à l'intention des opérateurs qui soumettront des notifications pour les produits à base de nicotine sans combustion au système PEC-EU. La ligne directrice conseillerait les opérateurs sur la manière de remplir la notification, en particulier en ce qui concerne les champs de données qui ne sont pas spécifiquement applicables aux produits à base de nicotine sans combustion. Ces champs de données sont généralement ceux qui fournissent des informations sur le tabac contenu dans le produit et ses caractéristiques. Dans la pratique, les opérateurs seraient invités à sélectionner l'option «autre» pour ces champs de données et à préciser dans la description que le produit est un sachet de nicotine, par exemple. De plus, la ligne directrice conseillerait aux opérateurs d'inscrire la quantité de tabac comme 0, ce qui serait l'indication la plus claire que le produit est un produit de nicotine sans combustion. Valvira a également l'intention de faire traduire les instructions en anglais. La ligne directrice sera publiée sur le site web de Valvira une fois qu'elle aura été complétée, mais elle pourra être envoyée à la Commission pour information si nécessaire. Valvira conseille également les parties notifiantes en ce qui concerne les notifications individuelles soumises au système PEC-UE, par exemple dans les situations où la notification a été effectuée de manière incorrecte. Cela garantira une précision maximale des données PEC-UE.

Pour les raisons susmentionnées, la Finlande est d'avis que la notification des produits à base de nicotine sans combustion au PEC-EU dans la catégorie des produits du tabac sans combustion n'affectera pas, n'interférera pas ou ne sera pas confondue avec les notifications de produits relevant du champ d'application de la directive sur les produits du tabac. Toutefois, il est bon que la Commission soit consciente de l'approche choisie par la Finlande afin qu'elle puisse en tenir compte dans ses propres activités si nécessaire.

La Finlande est consciente que les informations fournies sur les produits à base de nicotine sans combustion seraient également à la disposition de la Commission et que le stockage de ces informations relèverait de la responsabilité de la Finlande.

Pour les raisons exposées ci-dessus, la Finlande considère que la notification des produits à base de nicotine sans combustion dans la catégorie «produits du tabac sans combustion» dans le système PEC-UE serait justifiée et logique, et que l'approche n'affecterait pas d'autres informations dans le système.

(1) Valvira a déclaré le 14 novembre 2024 qu'elle avait l'intention de donner instruction aux parties notifiantes de supprimer leurs notifications de produits du système PEC-UE, étant donné que les notifications relatives aux produits à base de nicotine sans combustion ne devraient pas être effectuées avant l'entrée en vigueur de la législation pertinente.

\*\*\*\*\*

Commission européenne

Point de contact Directive (UE) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu