



EUROOPAN KOMISSIO

Bryssel, 6.9.2024  
C(2024) 6484 final

Ulkoministeri Elina Valtonen  
Ulkoministeriö  
Merikasarmi, PL 176  
00023 Valtioneuvosto  
Suomi

**Viite: Ilmoitus 2024/0321/FI**

**Sosiaali- ja terveysministeriön asetus tupakkatuotteita ja vastaavia tuotteita koskevista standardeista ja ilmoituksista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta**

**Huomautusten esittäminen 9 päivänä syyskuuta 2015 annetun direktiivin (EU) 2015/1535 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti**

Rouva ministeri,

Direktiivissä (EU) 2015/1535 säädetyn ilmoitusmenettelyn puitteissa<sup>1</sup> Suomen viranomaiset ilmoittivat komissiolle 14. kesäkuuta 2024 luonnoksesta **sosiaali- ja terveysministeriön asetus tupakkatuotteita ja vastaavia tuotteita koskevista standardeista ja ilmoituksista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta** (jäljempänä 'ilmoitettu luonnos').

Ilmoitusviestin mukaan ilmoitetulla luonnoksella muutetaan kansallista lainsäädäntöä<sup>2</sup> niin, että tutkimuksien ja myyntimäärien ilmoittamiseen sisällytettäisiin savuttomia nikotiinituotteita koskevat myyntimääräilmoitukset. Siihen lisätään myös uusi säännös, jossa säädetään nikotiinituotteita koskevasta ilmoituksen mallista.

---

<sup>1</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2015/1535, annettu 9 päivänä syyskuuta 2015, teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä (kodifikaatio), EUVL L 241, 17.9.2015, s. 1.

<sup>2</sup> Sosiaali- ja terveysministeriön asetus tupakkatuotteita ja vastaavia tuotteita koskevista standardeista ja ilmoituksista (592/2016).

Ilmoitetun luonnoksen tarkastelu on saanut komission esittämään seuraavat huomautukset.

### **EU:n yhteisen ilmoitusportaalin EU-CEG:n käytöstä**

Ilmoitetun luonnoksen kohdassa 6b ”Savuttomia nikotiinituotteita koskevan ilmoituksen malli” säädetään, että savuttomien nikotiinituotteiden ilmoittamisessa on käytettävä savuttomien tupakkatuotteiden ilmoittamiseen tarkoitettua mallia, joka vahvistetaan tupakkatuotteita koskevien tietojen toimittamista ja saataville asettamista koskevan mallin vahvistamisesta annetussa komission täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2015/2186.

Suomen viranomaiset selittävät ilmoitusviestissä, että koska savuttomat nikotiinituotteet ja savuttomat tupakkatuotteet muistuttavat ominaisuuksiltaan pitkälti toisiaan, savuttomat nikotiinituotteet olisi ilmoitettava EU-CEG -portaalissa savuttomina tupakkatuotteina. Kansallinen toimivaltainen viranomainen voi antaa savuttomien nikotiinituotteiden ilmoitusten tekemisestä tarkemmat ohjeet.

Komissio toteaa, että tiedot, jotka valmistajien ja maahantuojien on toimitettava tupakkatuotteista ja sähkösavukkeista EU-CEG:ssä, vahvistetaan tupakkatuotteita koskevien tietojen toimittamista ja saataville asettamista koskevan mallin vahvistamisesta annetussa komission täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2015/2186 ja sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden ilmoittamista koskevan yhteisen mallin vahvistamisesta annetussa komission täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2015/2183. Täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2015/2186 1 artiklassa vahvistetaan päätöksen soveltamisala ja säädetään, että päätöksessä vahvistetaan yhteinen malli tupakkatuotteiden ainesosia ja päästöjä koskevien tietojen ja myyntimäärien ilmoittamiselle ja saataville asettamiselle. Samoin täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2015/2183 1 artiklassa säädetään, että kyseisessä päätöksessä vahvistetaan yhteinen malli sähkösavukkeita ja täyttösäiliöitä koskevien tietojen ilmoittamiselle. Täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2015/2186 käyttöön otetut välineet voisivat myös helpottaa poltettavaksi tarkoitettuja kasviperäisiä tuotteita koskevien tietojen toimittamista direktiivin 2014/40/EU 22 artiklan mukaisesti <sup>(3)</sup>.

Komissio korostaa, että savuttomat nikotiinituotteet eivät kuulu edellä mainittujen päätösten soveltamisalaan. Jos Suomen viranomaiset haluavat käyttää EU-CEG:iä näitä tuotteita koskevien tietojen tallentamiseen, i) niiden olisi oltava tietoisia siitä, että kaikki EU-CEG-portaaliin koodatut tiedot ovat komission nähtävissä; ii) tällainen varastointi tapahtuu Suomen omalla vastuulla; ja iii) Suomen viranomaisten olisi varmistettava, että kahden täytäntöönpanopäätöksen soveltamisalaan kuulumattomia tuotteita koskevien tietojen ilmoittaminen ei vaikuta kyseisissä päätöksissä tarkoitettuja tuotteita koskevien tietojen ilmoittamiseen ja/tai häiritse sitä (eli ei aiheuta sekaannusta).

Tältä osin komissio ei voi antaa erityistä tukea tällaiselle raportoinnille. Näin ollen komissio pyytää Suomen viranomaisia selittämään, millaista ohjeistusta ne antaisivat toimijoille sen varmistamiseksi, että kahden täytäntöönpanopäätöksen soveltamisalaan kuulumattomia tuotteita koskevien tietojen ilmoittaminen ei vaikuta niissä tarkoitettuja tuotteita koskevien tietojen ilmoittamiseen ja/tai häiritse sitä (eli ei aiheuta sekaannusta).

Suomen viranomaisia pyydetään ottamaan nämä huomautukset huomioon.

---

<sup>3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/40/EU, annettu 3 päivänä huhtikuuta 2014, tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä sekä direktiivin 2001/37/EY kumoamisesta (EUVL L 127, 29.4.2014, s. 1)

Komissio muistuttaa, että kun lopullinen teksti on hyväksytty, se on toimitettava komissiolle direktiivin (EU) 2015/1535 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

Kunnioittaen,

komission puolesta

Sandra GALLINA

Pääjohtaja

Terveysten ja  
elintarviketurvallisuuden pääosasto

