



EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Bryssel, 6.9.2024
C(2024) 6484 slutlig

Utrikesminister Elina Valtonen
Utrikesministeriet
PB 176, FI-00023 Statsrådet, Finland

Ämne: Anmälan 2024/0321/FI

Utkast till social- och hälsovårdsministeriets förordning om ändring av social- och hälsovårdsministeriets förordning om normer och anmälningar om tobaksvaror och relaterade produkter

Inlämning av synpunkter enligt artikel 5.2 i direktiv (EU) 2015/1535

Till berörda parter.

Inom ramen för det anmälningsförfarande som fastställs i direktiv (EU) 2015/1535¹ underrättade de finska myndigheterna kommissionen den 14 juni 2024 om utkastet till **social- och hälsovårdsministeriets förordning om ändring av social- och hälsovårdsministeriets förordning om normer och anmälningar om tobaksvaror och relaterade produkter** (nedan kallat *det anmälda utkastet*).

Enligt anmälningsmeddelandet ändras den nationella lagstiftningen² genom det anmälda utkastet i syfte att inkludera anmälningar av försäljningsvolymen för rökfria nikotinprodukter i anmälningarna av studier och försäljningsvolymen. Det införs också en ny bestämmelse som fastställer formatet för anmälan av rökfria nikotinprodukter.

Granskningen av det anmälda utkastet har föranlett kommissionen att lämna följande synpunkter:

Om användningen av EU:s webbportal EU-CEG

I avsnitt 6b om format för anmälningar om rökfria nikotinprodukter i det anmälda utkastet föreskrivs att man för anmälningar om rökfria nikotinprodukter ska använda det format för anmälningar om rökfria nikotinprodukter som fastställs i kommissionens

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EUT L 241, 17.9.2015, s. 1).

² Social- och hälsovårdsministeriets förordning om normer och anmälningar om tobaksvaror och relaterade produkter (592/2016).

genomförandebeslut (EU) 2015/2186 om fastställande av ett format för inlämnande och offentliggörande av uppgifter om tobaksvaror.

I anmälningsmeddelandet förklarar de finska myndigheterna att med tanke på den nära likheten mellan rökfria nikotinprodukter och rökfria tobaksvaror bör rökfria nikotinprodukter anmälas som rökfria tobaksvaror i EU-CEG. I enlighet med anmälningsmeddelandet får den nationella behöriga myndigheten utfärda ytterligare vägledning om anmälningar om rökfria nikotinprodukter.

Kommissionen noterar att den information som tillverkare och importörer ska tillhandahålla för tobaksvaror och e-cigarett i EU-CEG fastställs i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2186 om fastställande av ett format för inlämnande och offentliggörande av uppgifter om tobaksvaror och i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2183 om fastställande av ett gemensamt format för anmälan av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. I artikel 1 i genomförandebeslut (EU) 2015/2186 fastställs beslutets tillämpningsområde och föreskrivs att det i beslutet fastställs ett gemensamt format för rapportering och offentliggörande av uppgifter om ingredienser i och utsläpp från tobaksvaror samt om försäljningsvolym. På samma sätt föreskrivs i artikel 1 i genomförandebeslut (EU) 2015/2183 att i detta beslut fastställs ett gemensamt format för anmälan av uppgifter om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. De verktyg som fastställs i genomförandebeslut (EU) 2015/2186 skulle också kunna underlätta inlämnandet av information om örtprodukter för rökning i enlighet med artikel 22 i direktiv 2014/40/EU⁽³⁾.

Kommissionen betonar att rökfria nikotinprodukter inte omfattas av ovannämnda beslut. Om de finska myndigheterna vill använda EU-CEG för lagring av uppgifter som är relevanta för dessa produkter i) bör de vara medvetna om att alla uppgifter som registreras i systemet EU-CEG är synliga för kommissionen, ii) sker sådan lagring på Finlands egen risk, och iii) bör de finska myndigheterna säkerställa att rapporteringen av uppgifter om produkter som inte omfattas av de två genomförandebesluten inte påverkar och/eller stör (dvs. inte skapar förvirring) rapporteringen av uppgifter om de produkter som avses i dessa.

I detta avseende kan kommissionen inte ge något särskilt stöd för sådan rapportering. Kommissionen vill därför uppmana de finska myndigheterna att förklara vilken typ av vägledning de skulle ge aktörerna för att säkerställa att rapporteringen av uppgifter om produkter som inte omfattas av de två genomförandebesluten inte påverkar och/eller stör (dvs. inte skapar förvirring) rapporteringen av uppgifter om de produkter som avses i dessa.

De finska myndigheterna uppmanas att beakta dessa synpunkter.

Kommissionen erinrar vidare om att när den slutliga texten har antagits ska den överlämnas till kommissionen i enlighet med artikel 5.3 i direktiv (EU) 2015/1535.

Med vänlig hälsning,

³ (3) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG, EUT L 127, 29.4.2014, s. 1.

På kommissionens vägnar

Sandra GALLINA
Generaldirektoratet för hälsa och
livsmedelssäkerhet