

Anvisning

Dnr V/32882/2025

Publ. 04.08.2025

Produktanmälningar för rökfria nikotinprodukter (särskilt nikotinpåsar)

Anvisning för produktanmälan i EU-CEG-portalen



Valvira

Tillstånds- och tillsynsverket
för social- och hälsovården

Innehåll

Inledning.....	3
1 Anmälan om rökfria nikotinprodukter till Valvira	4
1.1 Bakgrund till regleringen	4
1.2 Allmän information om hur man gör produkthanmälan	5
1.3 Nikotin i produkter.....	6
1.4 Produktnamn och karakteristisk doft eller smak.....	6
1.5 Förbjudna tillsatser och egenskaper hos rökfria nikotinprodukter	7
1.6 CLP-klassificering och märkning av rökfria nikotinprodukter	7
1.7 Avgifter	8
1.8 Ändringsanmälningar.....	9
2 Detaljerade produkthanmälningar för rökfria nikotinprodukter	9
2.1 Uppgifter som ska anmälas i EU-CEG-portalerna.....	9
2.1.1 Submitter Details	12
2.1.2 Product details.....	13
2.1.3 Tobacco Ingredients	15
2.1.4 Product Presentation	16
2.1.5 Other Ingredients.....	18
2.1.6 TNCO and other emissions	21
3 Detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter.....	21
3.1 Allmänt om detaljhandelsförpackningar	21
3.2 Obligatorisk märkning av detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter	21
3.2.1 Tillåtna märkningar av detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter.....	22
3.2.2 Förbjudna märkningar av detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter.....	23
3.2.3 Utformningen i övrigt av detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter.....	24
3.2.4 Utformningen av rökfria nikotinprodukter	24

1 Anmälan om rökfria nikotinprodukter till Valvira

1.1 Bakgrund till regleringen

Tillverkare och importörer lämnar uppgifter enligt tobaksproduktdirektivet (2014/40/EU) och den nationella tobakslagen (549/2016) till medlemsländerna i EU-CEG-portalen i enlighet med social- och hälsovårdsministeriets förordning (592/2016). Man har fastställt gemensamma modeller för anmälan av tobaksprodukter, elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2186 (tobaksprodukter) och (EU) 2015/2183 (elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare). Dessa produktgrupper ska anmälas via EU-CEG-portalen. Detsamma gäller rökfria vätskor för förångning samt nya tobaksprodukter. Även örtprodukter för rökning anmäls i EU-CEG-portalen.

Till skillnad från andra produkter som omfattas av tobakslagen och som övervakas av Valvira och som ska anmälas till Valvira är rökfria nikotinprodukter en produktgrupp som inte omfattas av EU:s tobaksproduktdirektiv (2014/40/EU). Den nationella lagstiftningen ålägger dock tillverkare och importörer av rökfria nikotinprodukter att göra produktanmälningar i EU-CEG-portalen till Valvira enligt tobakslagen.

Anmälningssystemet används också för anmälningar av produktgrupper som inte omfattas av tobaksdirektivet. I praktiken leder detta dock till att EU-CEG-portalen inte har någon separat kategori för produktanmälan för rökfria nikotinprodukter. Eftersom rökfria nikotinprodukter och rökfria tobaksprodukter till sina egenskaper i stor utsträckning påminner om varandra, ska man ange rökfria nikotinprodukter som rökfria tobaksprodukter i EU-CEG-portalen.

Således ska du vid anmälan av rökfria nikotinprodukter använda formatet för anmälan av rökfria tobaksprodukter. Detta föreskrivs i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2186 om fastställande av ett format för inlämnande och offentliggörande av uppgifter om tobaksprodukter.

På grund av regleringens bakgrund lämpar sig inte alla datafält i EU-CEG-portalen för produktanmälan för rökfria nikotinprodukter. Därför ger Valvira närmare anvisningar om hur man gör anmälningar om rökfria nikotinprodukter. Syftet med anvisningarna är att förtydliga särdragen i anmälan om rökfria nikotinprodukter.

1.2 Allmän information om hur man gör produkthanmälan

Tillverkare eller importörer av rökfria nikotinprodukter ska på förhand underrätta Valvira om produkter som de ämnar sälja eller på annat sätt överlåta till konsumenter. Tillverkaren eller importören ska årligen lämna uppgifter till Valvira, även om den mängd rökfria nikotinprodukter som säljs enligt varumärke och -typ.

Det är dock skäl att beakta att ändringen av tobakslagen, som medför skyldighet att anmäla rökfria nikotinprodukter, innehåller flera övergångsbestämmelser. Till exempel träder kraven på rökfria nikotinprodukter, såsom nikotinhalt (16,6 milligram per gram), smakförbud (andra än mint och mentol) och de varningspåskrifter om nikotin som krävs på förpackningarna, i kraft sex månader efter lagens ikraftträdande, dvs. den 1 februari 2026. Således kan en aktör som säljer till exempel rökfria nikotinprodukter som innehåller förbjudna smaker i Finland när lagen träder i kraft sälja dessa produkter fram till den 31 januari 2026.

I fråga om produkthanmälningsskyldigheten ska man beakta att en produkthanmälan ska göras för sådana rökfria nikotinprodukter som säljs eller på annat sätt överlåts till konsumenter i Finland inom sex månader från det datum lagen träder i kraft, dvs. 1 augusti 2025. Således ska man göra en produkthanmälan till Valvira senast den 31 januari 2026. Ingen produkthanmälan krävs för sådana rökfria nikotinprodukter som inte uppfyller kraven i tobakslagen som träder i kraft den 1 augusti 2025 och som därmed kommer att lämna marknaden före utgången av övergångsperioden (31 januari 2026).

Uppgifterna om försäljningsmängderna ska lämnas till Valvira första gången senast den 20 maj 2026.

Dessutom är det skäl att beakta att produkthanmälningsskyldigheten inte är ett tillståndsförfarande. Detta innebär att produkternas och anmälnans lagenlighet kontrolleras och bedöms först efter att produkthanmälan har lämnats in i samband med tillsynen. Således ger Valvira inte förhandsgodkännande för produkternas överensstämmelse med kraven till exempel per e-post.

Du hittar mer information om registrering i EU-CEG-portalen och användningen av systemet [på Europeiska kommissionens EU-CEG-webbsidor](#).

På webbsidan CIRCABC hittar du Europeiska kommissionens allmänna anvisning [TPD submission data dictionary tobacco products](#) för produkthanmälan

om tobaksprodukter. Kontrollera att du har tillgång till den senaste versionen av den allmänna anvisningen.

1.3 Nikotin i produkter

Med nikotin avses enligt 2 § 1 mom. 28 punkten i tobakslagen nikotinhaltiga alkaloider. Nikotin kan vara syntetiskt eller naturligt och det kan ha tillsatts i produkten till exempel i form av pulver, partiklar, pasta eller en kombination av dessa. Enligt Valviras riktlinjer klassificeras 6-metylnikotin som en nikotinhaltig alkaloid och omfattas således av samma krav som nikotin.

1.4 Produktnamn och karakteristisk doft eller smak

Med karakteristisk doft eller smak avses enligt 2 § 1 mom. 25 punkten i tobakslagen en doft eller smak av annat än tobak, till följd av en tillsats eller kombination av tillsatser, som är tydligt märkbar före eller under användningen av en tobaksprodukt, nikotinvätska, nikotinfri vätska för förångning eller rökfri nikotinprodukt.

Utgångspunkten är att en rökfri nikotinprodukt endast får smaka som en icke-smaksatt tobaksprodukt, till exempel vanligt snus det vill säga tobakssmak. Dessutom får en rökfri nikotinprodukt dock smaka mentol eller mint (25 a § 1 mom. 2 punkten i tobakslagen). Detta innebär ett undantag från det huvudsakliga förbudet mot karakteristiska dofter eller smaker. Man ska beakta att smakkombinationer (t.ex. mentol-mint eller mentol-tobak) inte kan anges som karakteristisk smak eller doft. Tillåtna smaker eller dofter är alltså endast sådana som nämns i ovan nämnda lagrum.

I rökfria nikotinprodukter tillåts dessutom endast en typisk smak eller doft per produkt eller detaljhandelsförpackning. **I produktnamnet får alltså endast ha en karakteristisk smak eller doft anges.** Detta gäller också bestämmelserna om detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter (se närmare i kapitel 3). På detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter får till exempel produktens produktnamn och produktgrupp (dvs. nikotinpåse) anges, så att detaljhandelsförpackningen i fråga om sin märkning inte skiljer sig från andra detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter och så att märkningen inte främjar försäljningen av produkten (39 a § 3 mom. i tobakslagen som träder i kraft 1 augusti 2026).

I samband med den karakteristiska smaken eller doften av rökfria nikotinprodukter får man inte hänvisa till extra produktinformation, t.ex. ”frozen

menthol". I samband med att en karakteristisk smak eller doft anges kan extra produktinformation (t.ex. ice, max, slim, light) tolkas som en reklamässig presentation av en karakteristisk doft eller smak, vilket är problematiskt med tanke på förbudet mot marknadsföring i tobakslagen (68 § i tobakslagen) samt regleringen av detaljhandelsförpackningar (39 a–b §).

1.5 Förbjudna tillsatser och egenskaper hos rökfria nikotinprodukter

Enligt 25 a § 3 mom. i tobakslagen tillämpas bestämmelserna om tobaksprodukter i 11 § 1 mom. 2, 3, 5, 7 och 9 punkten även på rökfria nikotinprodukter. Regleringen träder i kraft sex månader efter lagens ikraftträdande, dvs. den 1 februari 2026.

Det är alltså inte tillåtet att till en konsument sälja eller på annat sätt överlåta:

- rökfria nikotinprodukter med tillsatser som syftar till att ge intrycket att produkterna innebär hälsofördelar eller mindre hälsorisker än andra tobaksprodukter
- rökfria nikotinprodukter med stimulerande ämnen eller andra tillsatser som syftar till att ge intryck av energi och vitalitet (t.ex. rökfria nikotinprodukter som innehåller vitaminer, koffein eller taurin)
- rökfria nikotinprodukter med tillsatser som har CMR-egenskaper i oförbränd form
- rökfria nikotinprodukter som innehåller smaktillsatser i någon av dess delar som möjliggör ändring av tobaksproduktens doft, smak eller rökintensitet (t.ex. får man inte sälja nikotinpåsar som innehåller en smakkapsel som konsumenten själv kan öppna) eller
- rökfria nikotinprodukter som innehåller tillsatser i en sådan mängd att de toxiska eller beroendeframkallande effekterna eller CMR-egenskaperna i betydande eller mätbar omfattning ökar vid konsumtion.

1.6 CLP-klassificering och märkning av rökfria nikotinprodukter

Utöver tobakslagen tillämpas kemikalielagstiftningen på rökfria nikotinprodukter. Rökfria nikotinprodukter hör till den s.k. CLP-förordningens tillämpningsområde

(Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008) om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar och REACH-förordningens tillämpningsområde (Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier). Således ska detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter vara försedda med märkningar enligt CLP-förordningen. Märkningarna ska basera sig på blandningens klassificering om produktens farlighet.

När man gör en produktanmälan i EU-CEG-portalen krävs dessutom information om produktens eventuella CLP-klassificering av beståndsdelarna i enlighet med CLP-förordningen. Dessutom krävs information om huruvida beståndsdelarna har ett registreringsnummer enligt REACH-förordningen.

Observera att Tukes är den behöriga myndigheten som avses i REACH- och CLP-förordningarna och sköter kemikalierådgivningstjänsten samt övervakar att CLP-förordningen iakttas. Tukes ger närmare rådgivning och anvisningar om kraven i CLP-förordningen.

1.7 Avgifter

Valvira debiterar 150 euro/produktanmälan för anmälningar om rökfria nikotinprodukter som gjorts med stöd av tobakslagen.

Dessutom debiterar Valvira årligen 75 euro/anmälan om försäljningsmängd för anmälningar om försäljningsmängder av rökfria nikotinprodukter som anmälts med stöd av tobakslagen. Tillverkaren eller importören av rökfria nikotinprodukter ska årligen lämna uppgifter till Valvira senast den 20 maj om den mängd rökfria nikotinprodukter som säljs enligt varumärke och -typ.

Valvira debiterar utöver avgiften för anmälan av försäljningsmängder även en årlig övervakningsavgift för att täcka kostnaderna för övervakningen av tobakslagen. Övervakningsavgiften består av följande försäljningsmängder som tillverkaren eller importören anmält till Valvira under föregående kalenderår:

- rökfria nikotinprodukter som säljs i dosenheter: 0,001 euro per styck,
- andra rökfria nikotinprodukter: 1,7 euro per kilo.

Övervakningsavgiften är minst 300 euro och högst 70 000 euro per tillverkare eller importör. Anmälaren ska i produktanmälan uppge den totala försäljningsmängden för föregående kalenderår. Man ska ange

försäljningsmängden även om det inte varit någon försäljning alls (s.k. förpliktande anmälan vid "nollförsäljning").

Enligt 100 § i tobakslagen kan Valvira förbjuda försäljning av rökfria nikotinprodukter om tillverkaren eller importören inte har betalat avgifterna för produkthanmälan eller årliga anmälningar om försäljningsmängder.

1.8 Ändringsanmälningar

En tillverkare eller importör av rökfria nikotinprodukter ska underrätta Valvira om betydande förändringar i produkten. En sådan förändring kan till exempel anses vara vilken som helst förändring som påverkar användarens kropp. I praktiken kan det till exempel vara en förändring där produktens sammansättning ändras så att den påverkar produktens beståndsdelar.

2 Detaljerade produkthanmälningar för rökfria nikotinprodukter

2.1 Uppgifter som ska anmälas i EU-CEG-portalen

I denna anvisning går Valvira i detalj igenom de uppgifter som tillverkaren eller importören med stöd av 29 a § i tobakslagen ska lämna när denne gör en produkthanmälan om rökfria nikotinprodukter. Anvisningarna har särskilt utarbetats för de rökfria nikotinprodukter som finns på marknaden vid tidpunkten då anvisningen utarbetades, dvs. i praktiken nikotinpåsar. Anvisningen täcker således inte nödvändigtvis behoven för alla produkthanmälningar för rökfria nikotinprodukter.

Den viktigaste praktiska guiden för den som gör en produkthanmälan för rökfria nikotinprodukter är Europeiska kommissionens anvisning om anmälan av tobaksprodukter: TPD Submission Data Dictionary Tobacco Products (nedan "Data Dictionary"). Valviras anvisning har utarbetats utifrån följande version av Data Dictionary som laddats ner från CIRCABC: TPD_submission_data_dictionary_tobacco_products v. 1.2.2 (publicerad 1.8.2024). Valvira ansvarar inte för om denna anvisning inte är uppdaterad med anmälningsportalens funktionalitet.

Data Dictionary har utarbetats som en allmän anvisning för produkthanmälningar som gäller alla EU-medlemsstater. När man använder Data Dictionary ska man dock beakta kraven i varje medlemsstats nationella lagstiftning. Dessutom bör

man beakta att rökfria nikotinprodukter är en produktgrupp som inte omfattas av EU:s tobaksdirektiv, varvid Data Dictionary inte nödvändigtvis lämpar sig som sådan för alla uppgifter som krävs i produktnmälan. Den fungerar dock enligt det som konstaterats ovan som en allmän praktisk anvisning.

EU-CEG-portalens användarspråk är engelska och Data Dictionary har endast publicerats på engelska. Därför finns det också instruktioner på engelska i denna anvisning om de punkter som ska fyllas i i produktnämningarna enligt portalens funktion.

Produktnmälan för rökfria nikotinprodukter görs i EU-CEG-portalens med hjälp av produktnämningens modellen för tobaksprodukter. Senare i denna anvisning går vi separat igenom datafälten ("field") med identifikationsnummer ("item #") i Data Dictionary, som ska fyllas i i fråga om rökfria nikotinprodukter. Valvira har på förhand fastställt ett obligatoriskt svarsalternativ eller en svarsmening för vissa datafält. I anvisningen anges också vilka fält som är frivilliga. Valvira rekommenderar starkt att även man även fyller i de frivilliga datafälten, om uppgifterna för dem är tillgängliga. Dessutom bör man observera att de datafält som presenteras i Data Dictionary kan vara sammanlänkade med enskilda "Priority"- och "Values"-fält, som anger nya datafält eller tilläggsanvisningar som ska fyllas i för att uppfylla kravet i datafältet. Anmälaren ansvarar för att beakta dessa när produktnmälan görs.

Det finns inga egna produkttyper för rökfria nikotinprodukter i Data Dictionary (datafält #29). Välj den produkttyp som bäst motsvarar produkten i fråga av produkttyperna 7–9 i Data Dictionary: tobak för användning i munnen (oral tobacco), nästobak (nasal tobacco) eller tuggtobak (chewing tobacco). Produkttypen nikotinpåsar är tobak för användning i munnen (produktgrupp 7).

Nedan följer ett exempel på hur man fyller i datafälten i produktnmälan genom att följa Data Dictionary. Tabell 1 beskriver förklaringarna till tabellstrukturen i Data Dictionary.

Tabell 1. Förklaringar till tabellstrukturen i Data Dictionary.

Item #	Field	Description	Data Type	Cardinality	Priority	Values
1	Submitter_ID	Submitter ID is the identification number attributed pursuant to Article 4.	Submitter ID	Simple	M	
2	Submitter_SME	Indication whether the submitter, or its parent company if it exists, is an SME as defined in Commission Recommendation 2003/361/EC ¹ .	Boolean	Simple	M	

"Item #" = Datafältets individuella identifikationsnummer

"Field" = Datafältets namn

"Description" = Närmare beskrivning av datafältet

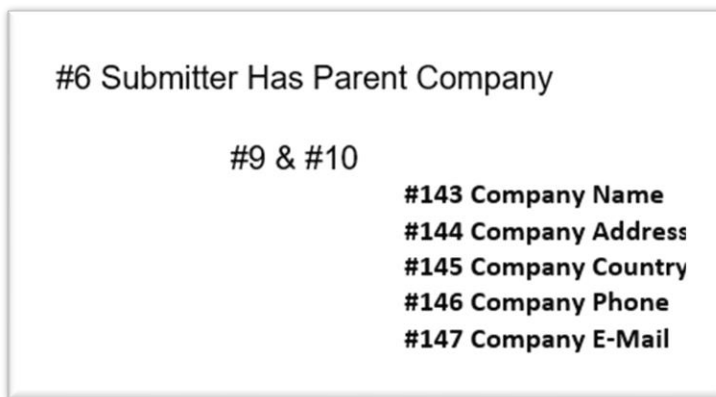
"Data type" = Datatyp

"Cardinality" = Kardinalitet

"Priority" = Obligatorisk ifyllning av datafältet. Anteckning i datafältet är obligatorisk (M) eller frivillig (O) eller systemet fyller i fältet automatiskt (A).

"Values" = Datafältet är obligatoriskt för de separat nämnde produktgrupperna, tilläggsuppgifter om ämnet, valbara värden och bestämda alternativ.

Bild 1 visar exempel på de fält som ska fyllas i i produkthanmälan. Fälten presenteras i kapitel 2.1.2 i denna anvisning.



#6 Submitter Has Parent Company

#9 & #10

- #143 Company Name
- #144 Company Address
- #145 Company Country
- #146 Company Phone
- #147 Company E-Mail

Bild 1. Exempel på obligatoriska fält gällande moderbolagets uppgifter i produkthanmälan som ska fyllas i enligt denna anvisning.

På bild 1 står frågan om anmälaren har ett moderbolag i fält #6 (Submitter Has Parent Company). Om bolaget inte har ett moderbolag ska man välja "False" och gå vidare till följande fält #7 (anges i avsnitt 2.1.2).

Om bolaget har ett moderbolag ska man välja "True" och gå till fältraderna #9 och #10 som man hittar i Data Dictionary med motsvarande identifikationsnummer för datafälten (#9 Submitter Parent Has ID och #10 Submitter Parent ID). Data Dictionary innehåller beskrivningar och anvisningar för innehållet i dessa datafält. När man lagt till de uppgifter som krävs enligt Data Dictionary i fält #9 och #10

ska man gå till fälten #143–147 för att fylla i de uppgifter som krävs om moderbolaget.

2.1.1 Submitter Details

I detta stycke presenteras datafälten på fliken Submitter Details i produktnmälan. Dessa är obligatoriska, frivilliga eller kräver övervägande av den som gör produktnmälan. Särskilda anvisningar har lagts till i anvisningarna för datafälten, eller så har Valvira på förhand fastställt ett obligatoriskt svarsalternativ eller en svarsmening. De frivilliga fälten har markerats separat.

#5 Submitter Type

- #143 Company Name**
- #144 Company Address**
- #145 Company Country**
- #146 Company Phone**
- #147 Company E-Mail**
- #3 Submitter Has VAT**
- #2 Submitter SME**
- #1 Submitter ID**

#20 Submission type

#23 Product ID

#21 Submission General Comment – *I detta fält ska man ange produktens karakteristiska smak eller doft.*

#5 Submitter Type

- #143 Company Name**
- #144 Company Address**
- #145 Company Country**
- #146 Company Phone**
- #147 Company E-Mail**
- #3 Submitter Has VAT**

#2 Submitter SME

#1 Submitter ID

2.1.2 Product details

I detta stycke presenteras datafälten på fliken Product Details i produkthanmälan. Dessa är obligatoriska, frivilliga eller kräver övervägande av den som gör produkthanmälan. Särskilda anvisningar har lagts till i anvisningarna för datafälten, eller så har Valvira på förhand fastställt ett obligatoriskt svarsalternativ eller en svarsmening. De frivilliga fälten har markerats separat.

#23 Product number

#24 Product Previous ID (TP-ID)

#25 Product ID Other Exist

#27 Product Same Composition Exist

#28 Product Same Composition Other

#29 Product Type – *Välj produkttyp 7, 8 eller 9 som bäst motsvarar användningsändamålet. Nikotinpåsar tillhör produkttyp 7 (oral tobacco).*

#32 Product Weight – *Vikten på en nikotinpåse enligt fuktighet och påsens vikt. Ange vikten med två decimalers noggrannhet (mg).*

#33 Product Tobacco Weight – *Ange vikten 0 mg.*

#132 Smokeless pH – *Ange värdet med en decimalers noggrannhet.*

#133 Smokeless Total Moisture – *Frivillig. Ange värdet i procent med en decimalers noggrannhet.*

#134 Smokeless Nicotine Content – *Ange produktens nikotinhalt (mg) per dosenhet med två decimalers noggrannhet. En dosenhet motsvarar en nikotinpåse. Om det är fråga om en produkt i lösvikt fastställer tillverkaren en användningsdos i gram.*

#135 Smokeless Unionised Nicotine Content – *Frivillig*

#136 Smokeless Analysis Methods – *Frivillig*

#15-16 Manufacturer Has ID

Manufacturer Company Details

#143 Company Name

#144 Company Address

#145 Company Country

#146 Company Phone

#147 Company E-Mail

Product Production Site Address

#148 Production Site Address

#149 Production Site Country

#150 Production Site Phone – *Frivillig*

#151 Production Site Email – *Frivillig*

#6 Submitter Has Parent Company

#9 & #10

#143 Company Name

#144 Company Address

#145 Company Country

#146 Company Phone

#147 Company E-Mail

#7 Submitter Has Affiliate Company

#11 & #12

#143 Company Name

#144 Company Address

#145 Company Country

#146 Company Phone

#147 Company E-Mail

#8 Submitter Appoints Enterer

#13 & #14

#143 Company Name

#144 Company Address

#145 Company Country

#146 Company Phone

#147 Company E-Mail

#17 Supplier Has ID

#143 Company Name

#144 Company Address

#145 Company Country

#146 Company Phone

#147 Company E-Mail

#36 Product Technical File – *Frivillig*

#37 Product Market Research File – *Frivillig*

2.1.3 Tobacco Ingredients

I detta stycke presenteras datafälten på fliken Tobacco Ingredients i produkthanmälan. Dessa är obligatoriska, frivilliga eller kräver övervägande av den som gör produkthanmälan. Särskilda anvisningar har lagts till i anvisningarna för datafälten, eller så har Valvira på förhand fastställt ett obligatoriskt svarsalternativ eller en svarsmening. De frivilliga fälten har markerats separat.

#57 Tobacco Part Type – Välj typ “Other/Unspecified” (5).

#58 Tobacco Part Type Other – Ange till exempel följande text för nikotinpåsar:
“This is a nicotine pouch not containing tobacco”.

#59 Tobacco Leaf Type – Välj typ *“Other/Unspecified”* (7).

#60 Tobacco Leaf Type Other – Ange till exempel följande text för nikotinpåsar:
“This is a nicotine pouch not containing tobacco”.

#61 Tobacco Leaf Cure Method – Välj typ *“Other/Unspecified”* (7).

#62 Tobacco Leaf Cure Method Other – Ange till exempel följande text för nikotinpåsar: *“This is a nicotine pouch not containing tobacco”.*

#63 Tobacco Quantity – Ange vikten 0 mg.

2.1.4 Product Presentation

I detta stycke presenteras datafälten på fliken Product Presentation i produkthanmälan. Dessa är obligatoriska, frivilliga eller kräver övervägande av den som gör produkthanmälan. Särskilda anvisningar har lagts till i datafälten, eller så har Valvira på förhand fastställt ett obligatoriskt svarsalternativ eller en svarsmening. De frivilliga fälten har markerats separat.

Observera att om produkterna presenteras för försäljning i olika former, till exempel med olika versionsnamn, ska följande variabler fyllas i för varje form. Om produkternas sammansättning (uppgifter om beståndsdelar) dock skiljer sig från varandra ska en separat produkthanmälan göras för varje produkt.

#38 Product National Market

#39 Product National Comment – *Frivillig*

#40 Product Brand Name

#41 Product Brand Subtype Name Exist

#42 Product Brand Subtype Name

#43 Tobacco Product Presentation Launch Date

#44 Tobacco Product Presentation Withdrawal

Fyll i minst ett av produktens identifieringsnummer #46-50 nedan.

#46 Product Presentation Submitter Number

#47 Product Presentation UPC Number

#48 Product Presentation EAN Number

#49 Product Presentation GTIN Number

#50 Product Presentation SKU Number

#51 Product Presentation Package Type – *Välj alternativet "plastic container" (28) för dosor. Använd en lämplig förpackningstyp enligt eget övervägande för andra förpackningstyper.*

#52 Product Presentation Package Units – *Ange antalet dosenheter i detaljhandelsförpackningen. En nikotinpåse motsvarar en dosenhet. Om det är fråga om en produkt i lösvikt fastställer tillverkaren en användningsdos i gram.*

#53 Product Presentation Package Net Weight – *Ange vikten på detaljhandelsförpackningen i gram.*

#54 Product Presentation Other Market Has Data

#55 Product Presentation Other Market Data

#56 Product Presentation Unit Packet Picture File – *Frivillig, men vi rekommenderar att man lägger till en bild på förpackningen.*

Uppgifter om årlig försäljningsmängd

#152 Product Presentation Maximum Sales – *Frivillig*

#153 Product Presentation Sales Volume – *Försäljningsmängden av rökfria nikotinprodukter som säljs i dosenhete, såsom nikotinpåsar, anges som antal dosenheter. Om man t.ex. har sålt 20 000 detaljhandelsförpackningar, varav en detaljhandelsförpackning innehåller 20 dosenheter nikotinpåsar, anges som årlig försäljningsmängd $20 \times 20\,000 = 400\,000$ dosenheter. För andra rökfria nikotinprodukter anges försäljningsmängden i kilogram.*

#154 Product Presentation Sales Volume Year – *Om produkten har sålts föregående kalenderår ska man ange försäljningsmängderna senast det datum (20.5) som angetts följande år.*

2.1.5 Other Ingredients

I detta stycke presenteras datafälten på fliken Other Ingredients i produkthanmälan. Dessa är obligatoriska, frivilliga eller kräver övervägande av den som gör produkthanmälan. Särskilda anvisningar har lagts till i anvisningarna för datafälten, eller så har Valvira på förhand fastställt ett obligatoriskt svarsalternativ eller en svarsmening. De frivilliga fälten har markerats separat.

För rökfria nikotinprodukter ska man ange alla beståndsdelar i produkten inklusive CAS-nummer. Om tillsatsämnet är en förening ska man ange alla beståndsdelar i föreningen separat. För nikotinpåsar ska man till exempel ange, förutom tillsatsämnen, även påsens material, lim och fyllnadsämnen.

Antalet beståndsdelar anges för en dosenheter (mg). En dosenheter är till exempel en nikotinpåse. Om det är fråga om en produkt i lösvikt fastställer tillverkaren en användningsdos i gram.

#65 Ingredient Category – *Välj den obrända formen som bäst motsvarar kategorin (unburnt). Om du inte är säker på till vilken kategori beståndsdelens hör ska du använda kategorin "other (unburnt)" (15).*

#67 Ingredient Name

#68 Ingredient CAS exist

#69 Ingredient CAS

#70 Ingredient CAS additional – Frivillig

Ange något av följande om det inte finns något CAS-nummer för beståndsdelens:

#71 Ingredient FEMA Number

#72 Ingredient Additive Number

#73 Ingredient FL Number

#74 Ingredient EC Number

#75 Ingredient Other Number – använd endast om övriga identifikationer inte är tillgängliga.

#77 Ingredient Recipe Quantity – Beståndsdelens mängd i en dosenhet (mg).

#76 Ingredient Quantity Fluctuate

#78 Ingredient Recipe Range Min Level

#79 Ingredient Recipe Range Max Level

#80 Ingredient Measured Mean Quantity

#81 Ingredient Measured SD

#82 Ingredient Measured Min Level

#83 Ingredient Measured Max Level

#84 Ingredient Measured Number

#85 Ingredient Function – Välj det alternativ som bäst motsvarar beståndsdelens användningsändamål. Observera att alternativet "other" (26) väljs för nikotinpåsens påsmaterial.

#86 Ingredient Function Other – Ange nikotinpåsens påsmaterial "pouch material".

#87 Ingredient Priority Additive – Välj "false" för rökfria nikotinprodukter. Således krävs inte heller en bilaga till det viktigaste tillsatsämnet (#105 Ingredient Priority Additive Files).

#88 Ingredient Unburnt Status

#89 Ingredient REACH Registration – Frivillig

#90 Ingredient REACH Registration Number

#91 Ingredient CLP Whether Classification – Om beståndsdelens har en CLP-klassificering ska man fylla i klassificeringen för minst ett av följande (klassificeringar i Data Dictionary):

#92 Ingredient CLP Acute Tox Oral

#93 Ingredient CLP Acute Tox Dermal

#94 Ingredient CLP Acute Tox Inhalation

#95 Ingredient CLP Skin Corrosive/Irritant

#96 Ingredient CLP Eye Damage/Irritation

- #97 Ingredient CLP Respiratory Sensitisation**
- #98 Ingredient CLP Skin Sensitisation**
- #99 Ingredient CLP Mutagen/Genotox**
- #100 Ingredient CLP Carcinogenity**
- #101 Ingredient CLP Reproductive Tox**
- #102 Ingredient CLP STOT**
- #103 Ingredient CLP STOT Description**
- #104 Ingredient CLP Aspiration Tox**

Toxikologiska uppgifter om beståndsdelarna

#106 Ingredient Tox Data

#107 Ingredient Tox Emission – *Om beståndsdelens har toxikologiska uppgifter i denna klassificering ska man också lägga till en bilaga om dem:*

#112 Ingredient Tox Emission File

#108 Ingredient Tox CMR – *Om beståndsdelens har toxikologiska uppgifter i denna klassificering ska man också lägga till en bilaga om dem:*

#113 Ingredient Tox CMR File

#109 Ingredient Tox Cardiopulmonary – *Om beståndsdelens har toxikologiska uppgifter i denna klassificering ska man också lägga till en bilaga om dem:*

#114 Ingredient Tox CardioPulmonary File

#110 Ingredient Tox Addictive – *Om beståndsdelens har toxikologiska uppgifter i denna klassificering ska man också lägga till en bilaga om dem:*

#115 Ingredient Tox Addictive File

#111 Ingredient Tox Other – *Om beståndsdelens har toxikologiska uppgifter i denna klassificering ska man också lägga till en bilaga om dem:*

#116 Ingredient Tox Other File

2.1.6 TNCO and other emissions

Man behöver inte fylla i utsläppsuppgifter för rökfria nikotinprodukter. Ange värdet 0, inte tillgängligt eller lämna punkten om utsläppsuppgifter tom.

3 Detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter

3.1 Allmänt om detaljhandelsförpackningar

Rökfria nikotinprodukter får säljas eller på annat sätt överlåtas till konsumenter endast i detaljhandelsförpackningar enligt tobakslagen, de bestämmelser som utfärdats med stöd av den samt med relevant EU-lagstiftning.

Social- och hälsovårdsministeriets förordning som utfärdats med stöd av tobakslagen om märkning och utformningen i övrigt av tobaksprodukter och relaterade produkter och av deras detaljhandelsförpackningar (591/2016) innehåller noggranna bestämmelser om obligatoriska, tillåtna och förbjudna märkningar på detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter.

Denna anvisning innehåller krav på detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter som den som gör produktanmälan ska beakta när produktanmälan upprättas.

3.2 Obligatorisk märkning av detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter

Detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter **ska** vara försedda med (39 a § 1 mom. i tobakslagen):

1. en förteckning över alla ingredienser som ingår i produkten i fallande viktordning
2. uppgift om produktens nikotinhalt och fördelningen per dos*
3. tillverkarens satsnummer
4. en rekommendation om att förvara produkten utom räckhåll för barn
5. hälsovarningar på finska och svenska

* *produktens nikotinhalt = nikotinhalten i milligram per gram produkt*

** produktens dos = hur mycket nikotin en dosenhet, till exempel en nikotinpåse, innehåller*

Detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter **ska** vara försedda med följande varningsmärkning om nikotin: "Denna produkt innehåller nikotin som är ett mycket beroendeframkallande ämne." Social- och hälsovårdsministeriets förordning om märkning och utformningen i övrigt av tobaksprodukter och relaterade produkter och av deras detaljhandelsförpackningar (591/2016, 14 a §).

Kraven på varningstexten är följande:

- tryckt med teckensnittet Helvetica med fet stil i svart på vit bakgrund
- med en teckenstorlek som är sådan att texten täcker största möjliga andel av det område som har reserverats för den
- som placeras på de två största ytorna av detaljhandelsförpackningen
- som placeras i mitten av det område som reserverats för den, och den ska vara parallell med huvudtexten på ytan.

Dessa krav på obligatorisk märkning av detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter tillämpas från och med den 1 februari 2026.

3.2.1 Tillåtna märkningar av detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter

Detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter **får** vara försedda med (39 a § 3 mom. i tobakslagen):

- produktens produktnamn och produktgrupp,
- tillverkarens eller importörens firma och kontaktuppgifter och
- produktens förpackningsstorlek*, smak och streckkod.

*förpackningsstorlek = antalet nikotinpåsar i detaljhandelsförpackningen eller totalvikten i gram för produkter i lösvikt. Minsta tillåtna storlek på detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter är 20 dosenheter och 30 gram produkter i lösvikt.

Uppgifterna ska dock presenteras så att detaljhandelsförpackningens märkningar inte skiljer sig från andra detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter. Märkningen får inte främja försäljningen av produkten. **Till exempel får endast en smak eller doft anges i produktnamnet.**

Tillåtna märkning får tryckas högst en gång på två ytor av detaljhandelsförpackningen. Märkningarna ska vara tryckta med teckensnittet Helvetica i färgen matt Pantone Cool Gray 2 C. Storleken på märkningarnas teckensnitt får vara högst 10. Produktnamnet och det eventuella versionsnamnet ska vara parallella med varningsmärkningen för nikotin. Märkningarna ska bestå av små bokstäver med undantag för den första bokstaven.

Strekkoden på detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter ska vara antingen svart på vit bakgrund eller matt Pantone Cool Gray 2 C eller Pantone 448 C på vit bakgrund. Strekkoden ska tryckas på detaljhandelsförpackningarnas botten eller sidoyta.

Detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter ska ha formen av en rak cirkulär cylinder och vara försedd med färgen Pantone 448 C (innersidan ska ha färgen Pantone 448 C eller vara vit), materialet ska vara av slät och matt plast eller kartong.

Detaljhandelsförpackningarnas omslag ska vara slätt, transparent och färglöst och får inte vara försett med märkningar. Omslagets rivremsa ska vara slät och transparent samt färglös eller svart. Den får vara högst tre millimeter bred och vara parallell med förpackningens övre kant. På rivremsan får det finnas ett högst 23 millimeter långt, enhetligt, transparent och färglöst eller svart streck som markerar var remsan börjar.

Dessa bestämmelser om tillåten märkning av detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter tillämpas från och med den 1 augusti 2026.

3.2.2 Förbjudna märkningar av detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter

Märkningen av rökfria nikotinprodukter eller deras detaljhandelsförpackningar, **såsom märkningen av produktnamn eller den tillåtna smaken på förpackningen får inte** (39 a § 2 mom. i tobakslagen):

- främja försäljningen av en produkt eller uppmuntra till konsumtion av en sådan genom att skapa en felaktig uppfattning om produktens egenskaper, hälsoeffekter, risker eller utsläpp
- antyda att produkten är mindre skadlig än andra produkter eller att syftet har varit att minska effekten av något skadligt ämne i produkten (till exempel naturlig, organisk, utan tillsatser)
- antyda att produkten har vitaliserande, energigivande, läkande, föryngrande, naturliga eller organiska egenskaper eller andra hälsomässiga eller livsstilmässiga fördelar (till exempel energi, ekologisk eller prefix, såsom "fresh", "light", "max" osv.)
- likna ett livsmedel eller en kosmetisk produkt
- antyda att produkten har miljöfördelar.

Dessa krav på förbjudna märkningar av detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter tillämpas från och med den 1 augusti 2026.

3.2.3 Utformningen i övrigt av detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter

En detaljhandelsförpackning för rökfria nikotinprodukter får inte i fråga om form, färg, material eller annan utformning skilja sig från andra detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter, och försäljningen av produkten får inte främjas genom detaljhandelsförpackningens utformning (39 b §). Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får det utfärdas närmare bestämmelser om

den tillåtna formen, färgen, materialet och den övriga utformningen på detaljhandelsförpackningar för rökfria nikotinprodukter. Detta krav på harmonisering av detaljhandelsförpackningar träder i kraft den 1 augusti 2026.

3.2.4 Utformningen av rökfria nikotinprodukter

En rökfri nikotinprodukt får inte i fråga om form, färg, yta eller annan utformning skilja sig från andra rökfria nikotinprodukter i samma produktgrupp, och försäljningen av produkten får inte främjas genom produktens utformning (39 c § i tobakslagen). Rökfria nikotinprodukter får inte färgas. De ska dessutom ha en jämn och matt yta samt en jämn sammansättning. Rökfria nikotinprodukter som

färdigt förpackats i dosenheter ska ha formen av en rektangel. Dosenhetens material ska vara vitt och får inte vara försett med märkningar (social- och hälsovårdsministeriets förordning om märkning och utformningen i övrigt av tobaksprodukter och relaterade produkter och av deras detaljhandelsförpackningar (591/2016, 19 k §). Kraven tillämpas från och med den 1 augusti 2026.



Valvira

Tillstånds- och tillsynsverket
för social- och hälsovården

Tillstånds- och tillsynsverket för
social- och hälsovården, Valvira

Bangårdsvägen 9, 00520 Helsingfors
PB 43, 00521 Helsingfors
Ounasjoentie 6, 96200 Rovaniemi

Telefon 0295 209 111
kirjaamo@valvira.fi
valvira.fi