



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 19.12.2012
COM(2012) 788 final

2012/0366 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

**tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja myyntiä
koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

{ SWD(2012) 452 final }

{ SWD(2012) 453 final }

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

Tupakkatuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/37/EY¹, jäljempänä 'tupakkatuotedirektiivi', hyväksyttiin 5. kesäkuuta 2001.

Sen hyväksymisestä on kulunut nyt yli 10 vuotta. Markkinoiden, tieteen ja kansainvälisen kehityksen myötä tupakkatuotedirektiivin päivittäminen ja täydentäminen on tullut välttämättömäksi. Uudelleentarkastelusta säädetään nimenomaisesti direktiivin 11 artiklassa, ja neuvosto ja parlamentti ovat toistuvasti kehottaneet siihen.² Tupakkatuotedirektiivin tarkistusta koskeva aloite sisältyy komission vuoden 2012 työsuunnitelmaan.³

Tarkistuksen yleisenä tavoitteena on parantaa **sisämarkkinoiden** toimintaa. Ehdotuksella pyritään erityisesti

- päivittämään **jo yhdenmukaistettuja aloja** niiden esteiden poistamiseksi, joita jäsenvaltioilla on kansallisen lainsäädännön saattamisessa markkinoiden, tieteen ja kansainvälisen kehityksen mukaisiksi⁴
- käsittelemään **tuotteisiin liittyviä toimenpiteitä, jotka eivät vielä kuulu tupakkatuotedirektiivin soveltamisalaan**, sikäli kuin epäyhtenäinen kehitys jäsenvaltioissa on johtanut tai todennäköisesti johtaa sisämarkkinoiden pirstoutumiseen⁵
- varmistamaan, että direktiivin säännöksiä **ei kierretä** saattamalla markkinoille tuotteita, jotka eivät ole tupakkatuotedirektiivin mukaisia.⁶

On myös tärkeää varmistaa tupakoinnin torjuntaa koskevasta Maailman terveysjärjestön WHO:n puitesopimuksesta – joka sitoo EU:ta ja kaikkia

¹ EYVL L 194, 18.7.2001, s. 26–35.

² Neuvoston suositus savuttomista ympäristöistä, annettu 30.11.2009; neuvoston päätelmät, annettu 1.–2.12.2011, "Lasten kroonisten hengityselinsairauksien ennaltaehkäisy, varhainen diagnoosi ja hoito"; Euroopan parlamentin päätöslauselma, annettu 15.9.2011, EU:n kannasta ja sitoutumisesta YK:n tarttumattomien tautien ehkäisyä ja torjuntaa käsittelevän korkean tason kokouksen edellä; Euroopan parlamentin päätöslauselma vihreästä kirjasta "Tavoitteena savuton Eurooppa: Euroopan toimintavaihtoehdot", annettu 24.10.2007; Euroopan parlamentin päätöslauselma savuttomista ympäristöistä, annettu 26.11.2009.

³ Liite 1 komission työohjelmaan vuodeksi 2012 – työohjelman 2012 aloitteet sekä linkit toteutussuunnitelmiin (KOM(2011) 777 lopullinen); http://ec.europa.eu/atwork/key-documents/index_en.htm (avautuu 17. joulukuuta 2012).

⁴ Ilman lainsäädännön päivitystä jäsenvaltiot eivät voi esimerkiksi suurentaa terveysvaroitusten kokoa, muuttaa niiden sijaintia pakkauksessa tai korvata terva-, nikotiini- ja hiilidioksiditasojen esitystapaa.

⁵ Esimerkiksi tässä vaiheessa kahdeksan jäsenvaltiota on hyväksynyt kuvavaroitukset ja ainesosien sääntely on erilaista eri jäsenvaltioissa.

⁶ Esimerkiksi valtioiden rajat ylittävää etämyyntiä ja jäljitettävyyttä koskevilla toimenpiteillä helpotetaan oikeudellisia toimia ja ehkäistään näin tupakkatuotedirektiivin vastaisten tuotteiden (esim. terveysvaroitusten ja ainesosien osalta) myyntiä.

jäsenvaltioita – johtuvien kansainvälisten velvoitteiden yhdenmukainen täytäntöönpano ja johdonmukainen lähestymistapa ei-sitoviin sopimusvelvoitteisiin, jos vaarana ovat erilaiset kansalliset täytäntöönpanosäädökset.

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimuksen) 114 artiklan mukaisesti perustaksi on otettu **terveyden suojelun** korkea taso valittaessa niistä eri toimintavaihtoehtoista, joita tupakkatuotedirektiivin uudelleentarkastelun yhteydessä on yksilöity. Ehdotuksella pyritään sääntelemään tupakkatuotteita tavalla, jossa tulevat esiin niiden erityisominaisuudet (nikotiinilla on riippuvuutta aiheuttavia ominaisuuksia) ja niiden käytön negatiiviset seuraukset (esim. suu-, kurkku- ja keuhkosityöpä, sydän- ja verisuoniongelmat, myös sydänkohtaukset, aivohalvaukset ja tukkeutuneet verisuonet, korkeampi sokeusriski, impotenssi, alempi hedelmällisyys ja vaikutukset sikiöihin).

Tupakka on merkittävin ennenaikaisen kuoleman syy EU:ssa ja aiheuttaa lähes 700 000 kuolemantapausta vuosittain. Ehdotuksessa keskitytään tupakoinnin aloittamiseen etenkin nuorten parissa ottaen huomioon, että 70 prosenttia tupakoitsijoista aloittaa ennen 18 vuoden ikää ja 94 prosenttia ennen 25 vuoden ikää.⁷ Tämä tulee esiin myös ehdotettujen toiminta-alojen valinnassa ja suuntautumisessa sekä tuotteissa, joihin toimet ensisijaisesti kohdennetaan (savukkeet, kääretupakka ja savuttomat tupakkatuotteet). Lisäksi tarkistuksella olisi luotava edellytykset, jotka antavat kaikille EU:n kansalaisille mahdollisuuden tehdä harkittuja päätöksiä tupakkatuotteiden käytön terveysvaikutuksia koskevien täsmällisten tietojen perusteella. Myös kaikkien tupakoitsijoiden olisi hyödyttävä tupakkatuotedirektiiviin sisältyvistä toimenpiteistä (esim. terveysvaroitukset ja ainesosien sääntely).

Laajemmin tarkasteltuna tarkistuksella edistetään EU:n yleistä tavoitetta edistää kansojensa hyvinvointia (Euroopan unionista tehdyn SEU-sopimuksen 3 artikla) ja Eurooppa 2020 -strategian tavoitteita, sillä ihmisten pitäminen terveenä ja aktiivisena pidempään ja heidän suojelemisensa vältettävissä olevilta sairauksilta ja ennenaikaiselta kuolemalta vaikuttaa positiivisesti tuottavuuteen ja kilpailukykyyn. Direktiivin vaatimusten vastaisten tuotteiden kauppaa torjuvien toimenpiteiden tahattomana mutta tervetulleena sivuvaikutuksena saattaa olla jäsenvaltioiden verotulojen parempi suoja, koska nämä tuotteet usein myös kiertävät kansallisia verosäännöksiä.

Tupakkatuotedirektiivin tarkistuksessa keskitytään viiteen toiminta-alaan: 1) savuttomat tupakkatuotteet ja soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden määritelmän laajentaminen (esim. nikotiinia sisältävät tuotteet ja poltettavaksi tarkoitetut kasvipäriset tuotteet), 2) pakkaukset ja pakkausmerkinnät, 3) ainesosat/lisäaineet, 4) valtioiden rajat ylittävä etämyynti ja 5) jäljitettävyyden ja turvaominaisuudet.

Vaikka nykyisestä direktiivistä voidaan säilyttää monia tekijöitä (esim. poltettaessa syntyvän tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin määrät, ainesosien ilmoittaminen ja suussa käytettäväksi tarkoitetun tupakan markkinoille saattamista koskeva kieltö), monilla aloilla ehdotetaan hyvinkin merkittäviä muutoksia ja ehdotetaan uusia aloja lisättäväksi direktiiviin.

⁷ Special Eurobarometer 385, 2012: http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm.

2. INTRESSITAHOJEN KUULEMINEN JA VAIKUTUSTEN ARVIOINTI

Ehdotusta valmisteltaessa järjestettiin **julkinen kuuleminen** 24. syyskuuta ja 17. joulukuuta 2010 välisenä aikana. Komissio sai yli 85 000 kannanottoa eri sidosryhmiltä. Kansalaisten kannanottojen osuus kyselyvastauksista oli 96 prosenttia; tästä 57 prosenttia oli nk. ”kopiovastauksia”⁸, jotka vaikuttavat olevan tulosta useista kansalaisten aktivointikampanjoista, joita toteutettiin joissakin jäsenvaltioissa⁹. Näiden kampanjoiden toimet ovat vaikuttaneet julkisen kuulemisen kvantitatiivisiin tietoihin, jotka osoittavat, että suurin osa kuulemiseen vastanneista kansalaisista vastustaa tupakkatuotedirektiivin muutoksia. Tulos poikkeaa merkittävästi tuoreimmasta Eurobarometri-kyselystä, joka julkaistiin toukokuussa 2012. Sen mukaan EU:n kansalaiset, tupakoitsijat mukaan luettuina, kannattavat yleisesti tupakoinnin torjumista koskevia toimenpiteitä, myös tässä ehdotuksessa esitettyjä, kuten kuvavaroitusten lisäämistä kaikkiin tupakkapakkauksiin ja turvaominaisuuksien käyttöönottoa.¹⁰ On tärkeää huomata, että Eurobarometri-kyselyissä vastaajat valitaan satunnaisesti, toisin kuin julkisissa kuulemisissa. Jäsenvaltioiden edustajat ja – sitäkin enemmän – terveysalan kansalaisjärjestöt kannattavat tiukkoja tupakoinnin torjuntatoimenpiteitä kun taas tupakkateollisuus ja vähittäismyyjät vastustavat joitakin tiukimmista toimenpiteistä. Raportti, jossa esitetään kuulemisen tulokset, julkaistiin 27. heinäkuuta 2011, ja kannanottoja on julkaistu verkossa.¹¹

Koko tarkistusprosessin ajan käytiin **kohdennettuja keskusteluja** sidosryhmien kanssa. Ensimmäiset keskustelutilaisuudet terveysalan kansalaisjärjestöjen sekä tupakka- ja lääketeollisuuden kanssa järjestettiin 3. ja 4. joulukuuta 2009 sekä 19. ja 20. lokakuuta 2010, ja kohdennettuja keskusteluja kansalaisjärjestöjen, viljelijöiden, savukkeiden tuottajien, muiden tupakantuottajien, tupakkatuotteiden jakelijoiden ja varhaisemman jalostusasteen tupakkatuotteiden toimittajien kanssa on jatkettu vuosina 2011 ja 2012.¹² Kuulemisten yhteydessä saatiin myös kirjallisia kannanottoja, joita on tarkasteltu huolellisesti eri toimintavaihtoehtojen vaikutusten arvioinnissa. Terveys- ja kuluttaja-asioista vastaava komissaari tapasi terveysalan kansalaisjärjestöjä ja talouden sidosryhmiä helmi-maaliskuussa 2012.¹³ Tupakkatuotedirektiivin tarkistuksesta on keskusteltu säännöllisesti myös

⁸ Julkisessa kuulemisessa pidetään ”kopiovastauksena” vastausta, joka täyttää seuraavat kriteerit: 1. ainakin kuusi vastausta, joissa on sama teksti, 2. tekstilaatikossa yli kolme sanaa, 3. tekstilaatikossa ei tekstiä, joka on kopioitu suoraan kuulemisasiakirjasta.

⁹ Kampanjan järjesti esimerkiksi ryhmä, joka edusti yli 75:tä prosenttia Italian tupakoitsijoista (European Voice, 10.2.2011). Kampanjan tuloksena saatiin yli 30 000 kannanottoa, joiden mukana oli 99 prosenttia kopiovastauksia Italiasta.

¹⁰ Special Eurobarometer 385, 2012: http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm.

¹¹ ”Report on the public consultation on the possible revision of the Tobacco Products Directive 2001/37/EC”, Euroopan komissio, terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosasto, heinäkuu 2011. Raportti ja kannanotot löytyvät verkkosivulta

http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco_cons_01_en.htm

Verkon kautta saatujen kannanottojen lisäksi myös muutoin toimitetut kannanotot, jotka saatiin 20 jäsenvaltiosta hallitusten tai ministeriöiden tasolta sekä kahdesta EFTA-/ETA-maasta, on julkaistu samalla verkkosivulla.

¹² Sidosryhmien kanssa pidettyjen kokousten pöytäkirjat löytyvät verkko-osoitteesta

http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor4.

¹³ Ks. edellinen alaviite.

tupakkatuotedirektiivin nojalla perustetussa sääntelykomiteassa vuosina 2009–2012.¹⁴

Toiminta-ala ”jäljitettävyys ja turvaominaisuudet” lisättiin tarkistukseen sen jälkeen, kun jotkin sidosryhmät olivat esittäneet huolensa siitä, että direktiivin vaatimusten vastaisten salakuljetettujen tai väärennetyjen tuotteiden myynti on jo nyt merkittävä ongelma.¹⁵

3. EHDOTUKSEN OIKEUDELLISET NÄKÖKOHDAT¹⁶

3.1. Ainesosat ja päästöt

Poltettaessa syntyvän tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin enimmäismäärät sekä mittausmenetelmät pysyvät samoina kuin direktiivissä 2001/37/EY.

Direktiivissä 2001/37/EY säädetään, että jäsenvaltioiden on vaadittava tupakkatuotteiden valmistajia ja tuojia ilmoittamaan näissä tuotteissa käytetyistä ainesosista. Tässä ehdotuksessa säilytetään ainesosien pakollinen ilmoittaminen ja lisäksi siinä esitetään ilmoittamiseen yhteistä sähköistä mallia ja vaaditaan valmistajia toimittamaan asiaa tukevia tietoja (esim. myyntiraportit). Maksut, joita jäsenvaltiot veloittavat niille toimitettujen tietojen käsittelystä, eivät saa ylittää toiminnan kustannuksia. Lisäksi ehdotuksessa esitetään, että uusia tai muutettuja tupakkatuotteita ei saa saattaa markkinoille ennen ainesosia koskevien tietojen toimittamista. Ilmoitetut tiedot, joista on poistettu luottamukselliset tiedot, julkaistaan.

Yhdenmukaistettu ilmoitusmalli ja pakollinen ilmoittaminen luovat tasapuoliset toimintaedellytykset ja helpottavat tietojen keruuta, analysointia ja seurantaa. Niin myös vähennetään tupakkateollisuuden, jäsenvaltioiden ja komission hallinnollista rasitetta ja luodaan vakaampi järjestelmä arkaluonteisten tietojen käsittelyyn.

Nykyisellä direktiivillä 2001/37/EY ei yhdenmukaisteta lisäaineiden sääntelyä jäsenvaltioissa. Jotkin jäsenvaltiot ovat sen vuoksi hyväksyneet lainsäädäntöä tai tehneet teollisuuden kanssa sopimuksia, joissa sallitaan tai kielletään tietyt ainesosat. Tämän tuloksena jotkin ainesosat ovat kiellettyjä joissakin jäsenvaltioissa mutteivät kaikissa. Ehdotuksessa esitetään kiellettäväksi tupakkatuotteet, joissa on tunnusomaisia makuaineita, kuten hedelmän tai suklaan maku. Päätöksentekoprosessissa avustavat testipaneelit. Lisäaineet, jotka liitetään energiaan ja elinvoimaan (esim. kofeiini ja tauriini) tai jotka antavat mielikuvan, että tuotteilla on terveysvaikutuksia (esim. vitamiinit), kielletään. Maku- ja aromiaineita ei sallita suodattimissa, papereissa tai pakkauksissa. Tupakkatuotteita, joissa ovat toksisempia tai aiheuttavat suurempaa riippuvuutta, ei saa saattaa markkinoille. Jäsenvaltioiden

¹⁴ Kokousten pöytäkirjat löytyvät verkko-osoitteesta

http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor0.

¹⁵ On syytä korostaa, että parhaimmiksi katsotut toimintavaihtoehdot eivät – komission arvioinnin mukaan – johda laittoman kaupan lisääntymiseen. Toisaalta laittoman kaupan osuus on jo nyt 8,25 prosenttia nykykulutuksesta (Euromonitorin tietojen mukaan, esitetty Matrix-raportissa 2012).

¹⁶ Tiivistelmässä noudatetaan lainsäädäntöehdotuksen artiklojen järjestystä.

on varmistettava, että REACH-asetuksessa¹⁷ säädettyjä säännöksiä tai edellytyksiä sovelletaan tupakkatuotteisiin tarpeen mukaan.

Ehdotuksessa vapautetaan muut tupakkatuotteet kuin savukkeet, kääretupakka ja savuttomat tupakkatuotteet eli sikarit, pikkusikarit ja piipputupakka joistakin säännöksistä, kuten sellaisia tupakkatuotteita koskevasta kiellosta, joissa on tunnusomaisia makuaineita. Tämä vapautus on perusteltu, kun otetaan huomioon, että näitä tuotteita käyttävät pääasiassa vanhemmat kuluttajat, kun taas ehdotuksessa keskitytään tupakkatuotteiden sääntelyyn siten, ettei kannusteta nuoria aloittamaan tupakan käyttöä. Vapautus poistetaan, jos olosuhteet muuttuvat merkittävästi (myyntimäärien tai käytön yleisyyden osalta nuorten parissa). Ehdotuksessa puututaan jäsenvaltioiden epäyhtenäiseen kehitykseen ainesosien sääntelyn osalta ja otetaan huomioon kansainvälinen kehitys, kuten tupakoinnin torjuntaa koskevan WHO:n puitesopimuksen määräykset tupakkatuotteiden sisällön sääntelystä ja niiden täytäntöönpano-ohjeet. Siinä annetaan teollisuudelle mahdollisuus mukauttaa tuotantolinjoja kerralla ja hieman liikkumavaraa tuotteiden erottamiseksi toisistaan. Ehdotuksessa keskitytään tuotteisiin, jotka ovat erityisen houkuttelevia nuorten kannalta, ja sen arvioidaan vähentävän tupakoinnin aloittamista. Siinä käsitellään hiljattaista markkinoiden kehitystä, mukaan luettuna uusi teknologia lisäaineiden (esim. mentolin) lisäämiseksi savukkeiden suodattimiin, ja mahdollistetaan lisäohjeiden antaminen ja kehityksen huomioon ottaminen delegoitujen säädösten kautta.

3.2. Pakkausmerkinnät ja pakkaukset

Ehdotuksessa esitetään, että pakkauksen koosta 75 prosenttia peittävät yhdistelmävaroitukset (kuva ja teksti) on esitettävä tupakkatuotteiden pakkauksen molemmilla puolilla, ja niitä on vuoroteltava. Direktiivin 2001/37/EY mukaan tekstivaroitukset ovat jo pakollisia ja kuvavaroitukset vapaaehtoisia. Kahdeksassa jäsenvaltiossa on jo tehty kuvavaroituksista pakollisia (kaksi muuta seuraa niiden esimerkkiä vuonna 2013). Direktiivissä 2001/37/EY säädetty terva-, nikotiini- ja hiilimonoksidimäärien esittäminen pakkauksessa korvataan tupakan haitallisia ainesosia koskevalla tiedotusviestillä. Pakkauksiin lisätään tupakoinnin lopettamista koskevia tietoja (esim. neuvontapalvelujen puhelinnumerot ja verkkosivut). Tupakkatuotteiden pakkauksiin tai itse tuotteisiin ei saa sisältyä mitään tekijöitä, joilla edistetään tupakkatuotteiden myyntiä tai johdetaan kuluttajia harhaan uskottelemalla, että tuote on vähemmän haitallinen kuin muut, tai joilla viitataan aromeihin tai makuihin taikka jotka muistuttavat elintarviketta. Ehdotukseen sisältyy myös pakkauksia koskevia vaatimuksia, esimerkiksi savukepakkausten on oltava suorakulmaisen särmiön muotoisia ja pakkauksessa on oltava vähimmäismäärä savukkeita.

Ehdotuksen mukaisesti jäsenvaltioilla säilyisi edelleen valta säännellä niitä pakkauksen pintoja, joita tällä direktiivillä tai muulla unionin lainsäädännöllä ei

¹⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1907/2006, annettu 18. joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

säännellä, mukaan luettuna täytäntöönpanosäännökset, joissa säädetään tupakkatuotteiden pakkausten täydestä standardoinnista (mukaan luettuna värit ja kirjainlajit), kunhan nämä säännökset ovat perussopimuksen mukaisia. Komissio raportoi direktiivin soveltamisalan ulkopuolisista pinnoista saaduista kokemuksista viisi vuotta direktiivin täytäntöönpanomääräajan jälkeen.

Ehdotuksessa vapautetaan muut tupakkatuotteet kuin savukkeet ja kääretupakka suurempien terveysvaroitusten käytöstä. Jotta voitaisiin lisätä terveysvaroitusten näkyvyyttä savuttomissa tupakkatuotteissa, ehdotuksen mukaan varoitukset on laitettava pakkauksen molemmille puolille, mutta niiden koko säilyy direktiivin 2001/37/EY mukaisena. Muihin tupakkatuotteisiin (esim. sikareihin ja piipputupakkaan) sovelletaan sääntöjä, jotka vastaavat direktiivin 2001/37/EY säännöksiä, eli tekstivaroitusten on oltava vähintään 30 prosenttia (etupuoli) ja 40 prosenttia (takapuoli) pakkauksesta.¹⁸ Vapautus poistetaan, jos olosuhteet muuttuvat merkittävästi (myyntimäärien tai käytön yleisyyden osalta nuorten parissa).

Ehdotuksella pyritään varmistamaan, että pakkauksen ulkonäkö heijastelee sen sisällä olevan tuotteen ominaisuuksia eli tuotteen, joka vaikuttaa kielteisesti terveyteen, aiheuttaa riippuvuutta eikä sovellu lasten ja teini-ikäisten käytettäväksi. Ehdotuksessa esitetään pakkauksia ja pakkausmerkintöjä koskevien voimassa olevien säännösten päivittämistä tieteen ja kansainvälisen kehityksen huomioon ottamiseksi ja puututaan nykyiseen pirstoutuneeseen kehitykseen jäsenvaltioissa, etenkin kuvavaroitusten osalta. Ehdotuksessa varmistetaan, että terveysvaroitukset tuodaan tehokkaasti esiin, ja jätetään tietty tila pakkauksiin tuotemerkkien esittämistä varten. Tuotetta koskevan soveltamisalan rajaaminen savukkeisiin ja kääretupakkaan ensivaiheessa on perusteltua, koska muita tupakkatuotteita (esim. sikareja ja piipputupakkaa) käyttävät ensisijaisesti vanhemmat kuluttajat. Ehdotus perustuu uuteen näyttöön, joka osoittaa, että suuremmat ja kuvalla varustetut varoitukset ovat tehokkaampia¹⁹ ja että terva-, nikotiini- ja hiilimonoksidimääriä koskevat nykymerkinnät ovat harhaanjohtavia. Varoituksen täsmällistä kokoa (75 %) on ehdotettu tieteellisen näytön ja kansainvälisten kokemusten²⁰ perusteellisen analyysin jälkeen. Samoin on otettu huomioon kansainvälinen kehitys (tupakoinnin torjuntaa koskevan WHO:n puitesopimuksen 11 artiklassa ja sen täytäntöönpano-ohjeissa esitetään käytettäväksi suuria kaksipuolisia kuvavaroituksia ja tiukkoja sääntöjä harhaanjohtavien tietojen esittämistä vastaan) ja vaikutukset talouden sidosryhmiin.

3.3. Jäljitettävyys ja turvaominaisuudet

Direktiivissä 2001/37/EY annetaan komissiolle valtuudet hyväksyä jäljitettävyteen ja tunnistamiseen liittyviä teknisiä toimenpiteitä, mutta näitä valtuuksia ei ole käytetty. Jäljitettävyuden käsitettä on kehitetty viime vuosien aikana, joten on tarpeen mukauttaa ja täydentää lainsäädäntöä jäljitettävyuden ja turvaominaisuuksien

¹⁸ Jäsenvaltioissa, joissa on enemmän kuin yksi virallinen kieli, varoitusten koot ovat 32–35 prosenttia ja 45–50 prosenttia.

¹⁹ Hammond D. Health warning messages on tobacco products: a review. *Tob Control* 2011; 20:327-3. Sambrook Research International. A Review of the Science Base to Support the Development of Health Warnings for Tobacco Packages. Newport: Sambrook Research International; 2009. (Euroopan komissiota varten laadittu raportti).

²⁰ 75 % pakkauksen molemmilla puolilla Kanadassa, 30 ja 90 % Australiassa ja Uudessa-Seelannissa, 80 % molemmilla puolilla Uruguayssa, 60 ja 70 % Mauritiuksella ja 30 ja 100 % Meksikossa.

osalta. Ehdotuksessa esitetään EU:n laajuista tupakkatuotteiden pakkausten paikannus- ja jäljitysjärjestelmää koko toimitusketjuun (vähittäismyynti poisluettuna). Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tupakkatuotteiden valmistajat tekevät tiedontallennussopimuksia riippumattomien kolmansien osapuolten kanssa, jotta taataan järjestelmän riippumattomuus sekä täysi avoimuus ja pääsy jäsenvaltioille ja komissiolle koko ajan. Henkilötietojen käsittelyssä olisi noudatettava asiaa koskevia tietosuojasäännöksiä, mukaan luettuna direktiivissä 95/46/EY²¹ säädetyt säännöt ja takeet. Paikannuksen ja jäljityksen lisäksi kaikkiin EU:n markkinoille saatettuihin tupakkatuotteisiin on asetettava näkyvät turvaominaisuudet, jotta helpotetaan aitojen tuotteiden tunnistamista.

Käytettyjen paikannus- ja jäljitysjärjestelmien yhteensopivuuden varmistamista sekä kolmansien osapuolten kanssa tehtäviä sopimuksia koskevat tekniset standardit hyväksytään delegoiduilla säädöksillä. Myös turvaominaisuuksien tekniset standardit hyväksytään delegoiduilla säädöksillä.

Muille tupakkatuotteille kuin savukkeille ja kääretupakalle myönnetään viiden vuoden siirtymäaika.

Ehdotuksessa varmistetaan direktiivin vaatimusten noudattaminen, luodaan tasapuoliset toimintaedellytykset eri toimijoille (tällä hetkellä vain neljää suurinta tupakanvalmistajaa vaaditaan kehittämään ja käyttämään paikannus- ja jäljitysjärjestelmiä), helpotetaan markkinavalvontaa ja annetaan kuluttajille mahdollisuus varmentaa tupakkatuotteiden aitous. Ehdotuksella ei pyritä yhdistämään paikannus- ja jäljitysjärjestelmää nykyiseen valmistevero- ja tullijärjestelmään (esim. järjestelmiin, joilla valvotaan irtolastien liikkeitä, kuten valmisteveron alaisten tuotteiden tietojenvaihtojärjestelmä EMCS).

3.4. Suussa käytettäväksi tarkoitettu tupakka

Direktiivissä 2001/37/EY säädetty kielto saattaa markkinoille (mukaan luettuna valtioiden rajat ylittävä etäkauppa) suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa (nuuskaa) pysyä voimassa (lukuun ottamatta Ruotsia, jolle on myönnetty poikkeus sen liittymissopimuksessa)²².

Nykyisen kiellon poistamista ei pidetä perusteltuna. Kielto otettiin käyttöön jo vuonna 1992, jolloin se oli perusteltua sisämarkkinasyistä, koska kolme jäsenvaltiota oli jo kieltänyt tai ilmoittanut kieltävänsä suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakan sen haitallisten ja riippuvuutta aiheuttavien vaikutusten vuoksi. Tuolloin suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa oli myös ryhdytty jakelemaan tiettyjen jäsenvaltioiden markkinoilla nuoria houkuttelevalla tavalla. Suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakan haitalliset vaikutukset on vahvistettu kehityksessä olevia ja vastikään havaittuja terveysriskejä käsittelevässä komission tiedekomiteassa ja muissa tutkimuksissa. Kun otetaan huomioon suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakan jatkuva kehittäminen, erityisesti merkittävällä tavalla maustettua ja houkuttelevissa pakkauksissa tarjotun nuuskan kehittäminen Ruotsin markkinoilla, riskinä on, että uudet käyttäjät, mukaan luettuna nuoret, aloittavat sen (ja muiden tupakkatuotteiden) käytön. Tupakkateollisuus vahvisti, että suussa käytettäväksi

²¹ EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31.

²² EYVL C 241, 29.8.1994 (ks. 151 artikla ja liite XV).

tarkoitettulla tupakalla on valtava markkinapotentiaali, jos sitä koskeva kielto poistetaan.

Euroopan unionin tuomioistuin piti vuonna 2004 nykyistä kieltoa oikeasuhteisena, koska suussa käytettäväksi tarkoitettulla tupakalla on haitallisia vaikutuksia, sitä voidaan mahdollisesti käyttää savukkeiden korvikkeena, nikotiinilla on riippuvuutta aiheuttavia ja toksisia ominaisuuksia, se muodostaa potentiaalisen riskin nuorille ja se on uutuustuote.²³ Perustelut pätevät edelleen.

3.5. Tupakkatuotteiden valtioiden rajat ylittävä etämyynti

Tupakkatuotteiden valtioiden rajat ylittävä etämyynti ei kuulu direktiivin 2001/37/EY soveltamisalaan. Ehdotukseen sisältyy ilmoitusvelvollisuus tupakkatuotteiden vähittäismyyjille, jotka aikovat ryhtyä harjoittamaan valtioiden rajat ylittävää etämyyntiä. Ehdotuksessa annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus edellyttää, että vähittäismyyjä nimittää luonnollisen henkilön, joka varmistaa direktiivin noudattamisen, kun tuotteita toimitetaan asiakkaille kyseisissä jäsenvaltioissa. Myös pakollisesta iänvarmistusmekanismista säädetään.

Ehdotuksella helpotetaan laillista toimintaa poistamatta mitään myyntikanavia ja annetaan kuluttajille laillinen mahdollisuus hankkia sellaisia tupakkatuotteita, joita ei ole saatavilla heidän kotimarkkinoillaan. Sillä vahvistetaan vaikutusta sisämarkkinoihin estämällä sellaisten tuotteiden ostaminen, jotka eivät ole direktiivin säännösten mukaisia, mukaan luettuna terveystarvikkeet oikealla kielellä ja ainesosien sääntely. Sillä pyritään myös puuttumaan alaikäisten tekemiin ostoihin. Tahattomana sivuvaikutuksena on, että ehdotuksella vähennetään sellaisten halvempien tuotteiden saatavuutta, joissa ei noudateta kansallista hinnoittelupolitiikkaa.

3.6. Uudet tupakkatuoteryhmät

Uusia tupakkatuoteryhmiä ovat tupakkaa sisältävät tuotteet, jotka eivät kuulu mihinkään vakiintuneeseen tuoteryhmään (esim. savukkeet, kääretupakka, piipputupakka, vesipiipputupakka, sikarit, pikkusikarit, purutupakka, nenänuuska tai suussa käytettäväksi tarkoitettu tupakka) ja jotka saatetaan markkinoille direktiivin voimaantulon jälkeen. Näiden tuoteryhmien on täytettävä direktiivin vaatimukset (esim. pakkausmerkintöjen ja ainesosien osalta) tasapuolisten toimintaedellytysten varmistamiseksi, ja sovellettavat säännöt riippuvat siitä, käytetäänkö tuotetta polttamalla vai ei.

Ehdotuksessa myös esitetään uusia tupakkatuoteryhmiä koskevaa ilmoitusvelvollisuutta, ja komissio esittää näiden tuoteryhmien markkinakehitystä koskevan raportin viisi vuotta direktiivin täytäntöönpanomääräajan jälkeen.

Uusia tupakkatuoteryhmiä koskevan ilmoitusjärjestelmän käyttöönotolla edistettäisiin näitä tuoteryhmiä koskevan tietopohjan laajentamista direktiivin mahdollisia tulevia muutoksia varten.

²³ Asia C-434/02 Arnold André GmbH & Co. KG v. Landrat des Kreises Herford (Kok. 2004, s. I-11825).

3.7. Nikotiinia sisältävät tuotteet

Nikotiinia sisältävät tuotteet eivät kuulu direktiivin 2001/37/EY soveltamisalaan, ja jäsenvaltiot ovat tähän mennessä omaksuneet erilaisia lähestymistapoja näiden tuotteiden sääntelyyn; niitä esimerkiksi pidetään lääkkeinä, niihin sovelletaan tiettyjä tupakkatuotteita koskevia säännöksiä tai niitä varten ei ole mitään erityistä lainsäädäntöä.

Ehdotuksen mukaan nikotiinia sisältäviä tuotteita, joissa on nikotiinia yli 2 mg tai joiden nikotiinipitoisuus on yli 4 mg/ml tai joiden käytön seurauksena keskimääräinen enimmäishuippupitoisuus plasmassa on yli 4 ng/ml, voidaan saattaa markkinoille vain, jos ne on hyväksytty lääkkeiksi laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden perusteella ja jos niiden riski-hyötysuhde on positiivinen.²⁴ Nikotiinia sisältäviä tuotteita, joiden nikotiinimäärät ovat alle tämän raja-arvon, voidaan myydä kulutustuotteina, kunhan niissä on mukautettu terveystarve. Tässä ehdotuksessa esitetty nikotiinin raja-arvo on vahvistettu ottamalla huomioon sellaisten tupakoinnin lopettamiseen tarkoitettujen lääkkeiden (nikotiinikorvaushoidot) nikotiinipitoisuus, joille on jo myönnetty myyntilupa lääkelainsäädännön mukaisesti.

Ehdotuksella poistetaan jäsenvaltioiden väliltä lainsäädäntöerot ja nikotiinikorvaushoitojen ja nikotiinia sisältävien tuotteiden erilainen kohtelu, lisätään oikeusvarmuutta ja vahvistetaan jäsenvaltioissa käynnissä olevaa kehitystä. Sillä myös kannustetaan tutkimusta ja innovointia tupakoinnin lopettamisen alalla niin, että maksimoidaan terveyshyödyt. Kun otetaan huomioon nikotiinia sisältävien tuotteiden uutuus ja nopea lisääntyminen samoin kuin niiden riippuvuutta aiheuttavat ja toksiset ominaisuudet, on syytä toimia kiireellisesti, ennen kuin useimmat ihmiset – tietämättä näiden tuotteiden sisältöä ja vaikutuksia – kehittävät tahtomattaan nikotiiniriippuvuuden.

Tässä ehdotuksessa niille nikotiinia sisältäville tuotteille, joiden nikotiinipitoisuus on alle vahvistetun raja-arvon, esitettyjen pakkausmerkintävaatimusten ansiosta kuluttajat saavat paremmin tietoa tuotteisiin liittyvistä terveysriskeistä.

3.8. Poltettavaksi tarkoitetut kasviperäiset tuotteet

Poltettavaksi tarkoitetut kasviperäiset tuotteet eivät kuulu direktiivin 2001/37/EY soveltamisalaan, ja jäsenvaltiot sääntelevät näitä tuotteita eri tavoin.

Ehdotuksessa esitetään poltettavaksi tarkoitettuihin kasviperäisiin tuotteisiin mukautettuja terveystarvevaatimuksia, joissa annetaan kuluttajille tietoa näiden tuotteiden haitallisista terveysvaikutuksista. Pakkauksissa ei sallita myöskään myyntiä edistäviä tai harhaanjohtavia tekijöitä.

Ehdotuksella varmistetaan yhdenmukaisempi kehitys EU:ssa ja luodaan turvaverkko kuluttajille. Ehdotuksen mukaisesti kuluttajat ja mahdolliset kuluttajat myös saavat asianmukaisempaa tietoa poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden haitallisista terveysvaikutuksista ja pystyvät näin tekemään valistuneempia päätöksiä.

²⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6. marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67–128).

3.9. Unionin toimivalta

3.9.1. Oikeusperusta

Direktiivi 2001/37/EY annettiin Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 95 artiklan (nykyisen Euroopan unionin toiminnasta tehdyn SEUT-sopimuksen 114 artiklan) perusteella.²⁵ Euroopan unionin tuomioistuin on vahvistanut oikeusperustan valinnan.²⁶ Sama oikeusperusta on asianmukainen tässä ehdotuksessa, jolla on tarkoitus tarkistaa direktiiviä 2001/37/EY. SEUT-sopimuksen 114 artiklan 1 kohdalla annetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle valta hyväksyä sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevia toimenpiteitä jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämiseksi. SEUT-sopimuksen 114 artiklan 3 kohdan mukaan komissio pyrkii 114 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuilla ehdotuksillaan turvaamaan terveyden suojelun korkean tason.

Tämä oikeusperusta on asianmukainen ensinnäkin sen kannalta, että päivitetään tieteen ja kansainvälisen kehityksen mukaisesti nykyistä yhdenmukaistamisen tasoa terva-, nikotiini- ja hiilimonoksidimäärien esittämisen, varoitusten koon ja jäljitettävyyssominaisuuksiin liittyvien tiettyjen näkökohtien osalta.²⁷ Toiseksi tupakkatuotteita koskevan kansallisen lainsäädännön lähentäminen 114 artiklan nojalla on perusteltua, kun on tarpeen poistaa tavaroiden vapaan liikkuvuuden esteitä.²⁸ Tämä koskee erityisesti tuotteen määritelmään, pakkausmerkintöihin ja ainesosiin liittyviä toimenpiteitä. Kolmanneksi yhdenmukaistaminen on perusteltua sen varmistamiseksi, että sisämarkkinoita koskevia tiettyjä säännöksiä ei kierretä.²⁹ Tämä koskee erityisesti valtioiden rajat ylittävää etämyyntiä sekä jäljitettävyyttä ja turvaominaisuuksia. Näillä aloilla säädetyillä toimenpiteillä helpotetaan laillista toimintaa ja ehkäistään näin tupakkatuotedirektiivin vastaisten tupakkatuotteiden myyntiä; tähän sisältyvät terveysvaroitukset oikealla kielellä ja ainesosien sääntely.

3.9.2. Toissijaisuus

Jäsenvaltiot eivät voi keskushallinnon tasolla tai alueellisella taikka paikallisella tasolla riittävällä tavalla saavuttaa suunnitellun toiminnan tavoitteita, vaan ne voidaan saavuttaa paremmin unionin tasolla (SEU-sopimuksen 5 artiklan 3 kohta).

Jotkin ehdotukseen sisältyvistä aloista on jo yhdenmukaistettu, mutta niitä on päivitettävä markkinoiden, tieteen ja kansainvälisen kehityksen mukaisesti. Direktiivin 2001/37/EY nojalla jo voimassa olevan yhdenmukaistamisen vuoksi jäsenvaltioita estetään toimimasta yksipuolisesti; ne eivät voi esimerkiksi kasvattaa terveysvaroitusten kokoa tai poistaa terva-, nikotiini- ja hiilimonoksiditietoja.

²⁵ Perustamissopimuksen 95 artiklan lisäksi tupakkatuotedirektiivi annettiin perustamissopimuksen 133 artiklan perusteella.

Asiassa C-491/01, The Queen vastaan Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd ja Imperial Tobacco Ltd. (Kok. 2002, s. I-11435), tuomioistuin kuitenkin päätti, että perustamissopimuksen 95 artikla oli ainoa asianmukainen oikeusperusta mutta ettei 133 artiklan lisääminen oikeusperustaksi ollut syy direktiivin pätemättömäksi julistamiseen.

²⁶ Ks. asia C-491/01, The Queen vastaan Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd ja Imperial Tobacco Ltd.

²⁷ Edellinen alaviite, 77 kappale.

²⁸ Edellinen alaviite, 64–75 kappale.

²⁹ Edellinen alaviite, 82–83 kappale.

Muihin tähän ehdotuksen kannalta merkityksellisiin aloihin sovelletaan erilaisia oikeudellisia lähestymistapoja jäsenvaltioissa, minkä vuoksi sisämarkkinoiden toiminnalle on aiheutunut esteitä. Esimerkiksi pakkausmerkintöjen ja ainesosien osalta epäyhtenäinen tilanne jäsenvaltioissa on johtanut tilanteeseen, jossa tupakkateollisuuden on tuotettava erilaisia tuotelinjoja eri markkinoille. Vain EU:n tasolla yhdenmukaistetulla lähestymistavalla näillä aloilla voidaan poistaa valtioiden rajat ylittävän kaupan esteet, välttää pirstoutuminen ja taata samanveroinen terveydensuojan korkea taso.

Jäsenvaltioiden on erittäin vaikea toimia yksipuolisesti joillakin aloilla, koska tällaisia toimia on vaikea panna täytäntöön, jos muilla jäsenvaltioilla on erilaisia sääntöjä. Jäsenvaltioiden on esimerkiksi lähes mahdotonta säännellä tupakan internetmyyntiä vaikkapa tupakan ostamiseen vaadittavan vähimmäisiän osalta, jos tällaista myyntiä ei säännellä muissa jäsenvaltioissa. Oikeudellisesti sitova ja EU:n laajuinen toimenpide tuottaa näin ollen selkeitä etuja. Sama koskee EU:n paikannus- ja jäljitysjärjestelmää, kun tupakkatuotteet kulkevat säännöllisesti valtioiden rajojen yli.

Tällä ehdotuksella edistetään myös suurempaa johdonmukaisuutta sekä jäsenvaltioiden välillä että sisällä sekä suurempaa oikeusvarmuutta esimerkiksi nikotiinia sisältävien tuotteiden alalla, jolla nykyinen oikeudellinen tilanne on monimutkainen ja epäselvä, mikä haittaa tasapuolisia toimintaedellytyksiä.

3.9.3. Suhteellisuusperiaate

Suhteellisuusperiaatteen mukaisesti unionin toiminnan sisältö ja muoto eivät saa ylittää sitä, mikä on tarpeen perussopimuksen tavoitteiden saavuttamiseksi (SEU-sopimuksen 5 artiklan 4 kohta). Tässä ehdotuksessa annetaan täytäntöönpanossa jäsenvaltioille asianmukainen harkintavalta. Siinä otetaan täysimääräisesti huomioon jäsenvaltioiden vastuu terveydenhuollon ja terveydenhoidon järjestämisestä, rahoittamisesta ja toteuttamisesta. Kyseessä on tasapainoinen ehdotus, jonka tavoitteet ovat kunnianhimoiset ja jossa kuitenkin otetaan huomioon sidosryhmien legitiimit edut.

3.9.4. Perusoikeudet

Ehdotus vaikuttaa useisiin perusoikeuksiin, joista määrätään Euroopan unionin perusoikeuskirjassa, erityisesti henkilötietojen suojaan (8 artikla), sananvapauden ja tiedonvälityksen vapauden (11 artikla), talouden toimijoiden elinkeinovapauden (16 artikla) sekä omistusoikeuteen (17 artikla). Tupakkatuotteiden valmistajille, tuojille ja jakelijaille asetetut velvoitteet ovat välttämättömiä sisämarkkinoiden toiminnan parantamiseksi niin, että samalla taataan terveyden suojelun ja kuluttajansuojan korkea taso Euroopan unionin perusoikeuskirjan 35 ja 38 artiklassa määrätyn mukaisesti.

3.9.5. Oikeudellinen muoto

Ehdotuksen muoto on direktiivi, jolla korvataan kokonaisuudessaan direktiivi 2001/37/EY.

Vaikka ehdotetut muutokset eivät vaikutakaan direktiivin 2001/37/EY kaikkiin säännöksiin, tekstiin olisi tehtävä monia muutoksia, jotka muuttaisivat sen nykyistä

esitystapaa. Tätä varten ehdotetaan, että direktiivi 2001/37/EY kumotaan ja korvataan selvyuden vuoksi uudella säädöksellä, joka on laadittu voimassa olevan direktiivin mallin mukaan mutta johon on lisätty uusia seikkoja ja mukautuksia.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ehdotuksella on seuraavia talousarviovaikutuksia:

- Komission henkilöstö hallinnoi ja kehittää edelleen tupakkatuotteiden sääntelyä koskevia EU:n sääntelypuitteita (tämän direktiivin toiminta ja delegoitujen/täytäntöönpanosäädösten luonnostelu), mukaan luettuna tieteellisiä lausuntoja ja teknistä tukea antavat komission elimet tai henkilöstö.
- Komission henkilöstö tukee edelleen jäsenvaltioita direktiivin tehokkaan ja toimivan täytäntöönpanon varmistamisessa, mukaan luettuna täytäntöönpanosuunnitelman laatiminen ja jäsenvaltioiden verkosto, jossa käsitellään täytäntöönpanoa.
- Kustannukset, jotka aiheutuvat tämän direktiivin mukaisesti perustetun komitean kokousten järjestämisestä edelleen, mukaan luettuna jäsenvaltioiden nimittämille jäsenille maksettavat korvaukset.
- Kustannukset, jotka aiheutuvat ainesosia koskevan uuden EU:n laajuisen sähköisen ilmoitusmallin kehittämisestä.
- Kustannukset, jotka aiheutuvat jäsenvaltioiden hyväksymien ja valvomien uusien testipaneelien koordinoinnista.
- Kustannukset, jotka aiheutuvat terveystietojen ajan tasalla pitämisestä, mukaan luettuna uusien varoitusten testaus.
- Kustannukset, jotka aiheutuvat osallistumisesta edelleen kansainväliseen yhteistyöhön.

Kustannukset esitetään yksityiskohtaisesti rahoitus selvityksessä. Ehdotuksella annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus veloittaa maksu ainesosia koskevien ilmoitusten käsittelystä.

Talousarviovaikutus on johdonmukainen komission vuosiksi 2014–2020 ehdottaman rahoituskehityksen kanssa.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen, kun ehdotus on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon,

noudattavat tavallista lainsäätämisyhteistyötä

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Tupakkatuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 5 päivänä kesäkuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/37/EY³⁰ vahvistetaan tupakkatuotteita koskevat unionin tason säännöt. Direktiiviin on tehtävä merkittäviä muutoksia tieteen, markkinoiden ja kansainvälisen kehityksen vuoksi. Selkeyden vuoksi on aiheellista kumota direktiivi 2001/37/EY ja korvata se uudella direktiivillä.
- (2) Direktiivin 2001/37/EY soveltamista koskevissa raporteissa, jotka esitettiin vuosina 2005 ja 2007 direktiivin 11 artiklan mukaisesti, komissio kartoitti aloja, joilla lisätoimia pidettiin hyödyllisenä.³¹ Kehittymässä olevia ja vastikään havaittuja terveysriskejä käsittelevä tiedekomitea antoi vuosina 2008 ja 2010 komissiolle

³⁰ EYVL L 194, 18.7.2001, s. 26.

³¹ Komission kertomus Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle – Ensimmäinen raportti tupakkatuotedirektiivin soveltamisesta (KOM(2005) 339 lopullinen); toinen raportti tupakkatuotedirektiivin soveltamisesta (KOM(2007) 754 lopullinen).

tieteellisiä neuvoja savuttomista tupakkatuotteista ja tupakan lisäaineista.³² Vuonna 2010 järjestettiin laaja sidosryhmien kuuleminen³³, jonka jälkeen järjestettiin kohdennettuja sidosryhmien kuulemisia ja johon liittyi riippumattomien konsulttien tekemiä tutkimuksia. Jäsenvaltioita kuultiin koko prosessin ajan. Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat toistuvasti kehottaneet komissiota tarkistamaan ja päivittämään direktiiviä 2001/37/EY.³⁴

- (3) Joillakin direktiivin 2001/37/EY kattamilla aloilla jäsenvaltioita on oikeudellisesti tai tosiasiallisesti estetty mukauttamasta lainsäädäntöään uuden kehityksen mukaisesti. Tämä koskee erityisesti pakkausmerkintöjä koskevia sääntöjä, joiden osalta jäsenvaltiot eivät voi suurentaa terveysvaroitusten kokoa, muuttaa niiden sijaintia vähittäismyyntipakkauksissa tai korvata terva-, nikotiini- ja hiilimonoksidimääriä koskevia harhaanjohtavia varoituksia.
- (4) Tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistä ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten välillä on muilla aloilla yhä merkittäviä eroja, mikä haittaa sisämarkkinoiden toimintaa. Kun otetaan huomioon tieteen, markkinoiden ja kansainvälinen kehitys, näiden eroavaisuuksien odotetaan lisääntyvän. Tämä koskee erityisesti nikotiinia sisältäviä tuotteita, poltettavaksi tarkoitettuja kasviperäisiä tuotteita, ainesosia ja päästöjä, pakkausmerkintöjen ja pakkausten tiettyjä näkökohtia sekä tupakkatuotteiden valtioiden rajat ylittävää etämyyntiä.
- (5) Tällaiset esteet olisi poistettava, mitä varten tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistä ja myyntiä koskevia sääntöjä olisi entisestään lähennettävä toisiinsa.
- (6) Tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden sisämarkkinoiden koko, tupakkatuotteiden valmistajien yhä kasvava pyrkimys keskittää koko unioniin suunnattu tuotanto ainoastaan muutamaani tuotantolaitoksiin jäsenvaltioissa sekä tästä seuraava tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden merkittävä rajatylittävä kauppa edellyttävät lainsäädäntöä unionin eikä niinkään jäsenvaltioiden tasolla, jotta taattaisiin sisämarkkinoiden moitteeton toiminta.

³² Kehittymässä olevia ja vastikään havaittuja terveysriskejä käsittelevä tiedekomitea, ”Health effects of smokeless tobacco products”, 6.2.2008

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihp/docs/scenihp_o_013.pdf

SCENIHR. ”Addictiveness and attractiveness of Tobacco Additives”, 12.11.2010

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihp_o_031.pdf

³³ ”Report on the public consultation on the possible revision of the Tobacco Products Directive 2001/37/EC”, Euroopan komissio, terveystieteiden ja kuluttaja-asioiden pääosasto, heinäkuu 2011. Raportti ja kannanotot löytyvät verkkosivulta

http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco_cons_01_en.htm.

³⁴ Neuvoston suositus savuttomista ympäristöistä, annettu 30.11.2009; neuvoston päätelmissä ”Lasten kroonisten hengityselinsairauksien ennaltaehkäisy, varhainen diagnoosi ja hoito”, annettu 1.12.2011, kehoitetaan komissiota harkitsemaan tupakoinnin torjuntaa koskevan lainsäädännön vahvistamista; Euroopan parlamentin päätöslauselma, annettu 15.9.2011, EU:n kannasta ja sitoutumisesta YK:n tarttumattomien tautien ehkäisyä ja torjuntaa käsittelevän korkean tason kokouksen edellä; Euroopan parlamentin päätöslauselma vihreästä kirjasta ”Tavoitteena savuton Eurooppa: Euroopan toimintavaihtoehtot”, annettu 24.10.2007; Euroopan parlamentin päätöslauselma savuttomista ympäristöistä, annettu 26.11.2009.

- (7) Unionin tason lainsäädäntötoimet ovat tarpeen myös, jotta voidaan panna täytäntöön tupakoinnin torjuntaa koskeva WHO:n puitesopimus, jäljempänä 'puitesopimus', jonka sopimuspuolia Euroopan unioni ja sen jäsenvaltiot ovat.³⁵ Merkityksellisiä ovat erityisesti puitesopimuksen 9 artikla (tupakkatuotteiden sisällön sääntely), 10 artikla (tupakkatuotteita koskevien tietojen antaminen), 11 artikla (tupakkatuotteiden pakkaukset ja pakkausmerkinnät), 13 artikla (mainonta) ja 15 artikla (tupakkatuotteiden laiton kauppa). Puitesopimuksen täytäntöönpanoa varten annettiin ohjeita, jotka hyväksyttiin yksimielisesti sopimuspuolten eri kokouksissa unionin ja jäsenvaltioiden tuella.
- (8) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'perussopimus', 114 artiklan 3 kohdan mukaisesti terveyttä koskevien ehdotusten on perustuttava suojelun korkeaan tasoon niin, että otetaan erityisesti huomioon kaikki tieteelliseen tietoon perustuva uusi kehitys. Tupakkatuotteet eivät ole tavallisia hyödykkeitä, ja kun otetaan huomioon tupakan erityisen haitalliset vaikutukset, terveyden suojelulle olisi annettava suuri merkitys, erityisesti pyrkimällä vähentämään tupakointia nuorten keskuudessa.
- (9) Direktiivissä 2001/37/EY vahvistettiin poltettaessa syntyvän tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin enimmäismäärät, joita olisi sovellettava myös unionista vietäviin tuotteisiin. Nämä enimmäismäärät ja lähestymistapa ovat edelleen perusteltuja.
- (10) Savukkeiden poltettaessa syntyvän tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin määrien mittaamista varten olisi viitattava ISO-standardeihin 4387, 10315 ja 8454, jotka ovat kansainvälisesti tunnustettuja standardeja. Muista päästöistä ei ole kansainvälisesti sovittuja standardeja tai testejä, joilla voitaisiin mitata poltettaessa syntyviä määriä, mutta niitä ollaan kehittämässä.
- (11) Poltettaessa syntyvien enimmäismäärien vahvistamiseen liittyen myöhemmin saattaa olla tarpeen ja asianmukaista mukauttaa vahvistettuja määriä tai asettaa päästöille enimmäisrajat ottaen huomioon niiden toksisuus tai riippuvuutta aiheuttava vaikutus.
- (12) Voidakseen harjoittaa sääntelytehtäväänsä jäsenvaltiot ja komissio tarvitsevat kattavat tiedot ainesosista ja päästöistä tupakkatuotteiden houkuttelevuuden, riippuvuutta aiheuttavien vaikutusten ja toksisuuden sekä näiden tuotteiden kulutukseen liittyvien terveysriskien arviointia varten. Tätä varten olisi vahvistettava ainesosia ja päästöjä koskevaa nykyistä ilmoitusvelvollisuutta. Tämä on johdonmukainen sen kanssa, että unionilla on velvollisuus varmistaa ihmisten terveyden suojelun korkea taso.
- (13) Nykyisen erilaisten ilmoitusmallien käytön vuoksi valmistajien ja tuojien on vaikea täyttää ilmoitusvelvollisuutensa ja jäsenvaltioiden ja komission on hankala verrata ja analysoida toimitettuja tietoja ja tehdä niistä päätelmiä. Tämän vuoksi ainesosat ja päästöt olisi ilmoitettava yhteisen pakollisen mallin mukaisesti. On syytä varmistaa näitä tuotteita koskevien tietojen mahdollisimman suuri avoimuus kansalaisten kannalta ja samalla varmistaa, että otetaan asianmukaisesti huomioon tupakkatuotteiden valmistajien kaupalliset ja teollis- ja tekijänoikeudet.

³⁵ Neuvoston päätös 2004/513/EY, tehty 2 päivänä kesäkuuta 2004, Maailman terveysjärjestön (WHO) tupakoinnin torjuntaa koskevan puitesopimuksen tekemisestä (EUVL L 213, 15.6.2004, s. 8).

- (14) Ainesosien sääntelyä koskevan yhdenmukaistetun lähestymistavan puute vaikuttaa sisämarkkinoiden toimintaan ja tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen EU:ssa. Jotkin jäsenvaltiot ovat hyväksyneet lainsäädäntöä tai tehneet teollisuuden kanssa sitovia sopimuksia, joissa sallitaan tai kielletään tietyt ainesosat. Tämän tuloksena joitakin ainesosia säännellään joissakin jäsenvaltioissa muttei kaikissa. Jäsenvaltiot ovat myös omaksuneet erilaisia lähestymistapoja siltä osin kuin on kyse savukkeiden suodattimiin sisällytettävistä lisäaineista tai tupakansavun värjäävistä lisäaineista. Ilman yhdenmukaistamista sisämarkkinoilla esiintyvien esteiden odotetaan lisääntyvän tulevina vuosina, kun otetaan huomioon puitesopimuksen ja sen ohjeiden täytäntöönpano ja unionin ulkopuolelta saadut kokemukset. Puitesopimuksen 9 ja 10 artiklan täytäntöönpano-ohjeissa kehoitetaan poistamaan ainesosat, jotka lisäävät hyvää makua, antavat sellaisen vaikutelman, että tupakkatuotteilla olisi terveystuotteita, tai liittyvät energisyyteen tai elinvoimaan taikka joilla on värjääviä ominaisuuksia.
- (15) Sääntelyn erilaistuminen on sitäkin todennäköisempää, kun otetaan huomioon tupakkatuotteet, mukaan luettuna savuttomat tupakkatuotteet, joissa tunnusomaisena makuna on muu kuin tupakka, mikä saattaa helpottaa tupakan käytön aloittamista tai vaikuttaa kulutustottumuksiin. Monissa maissa esimerkiksi mentolilla maustettujen tuotteiden myynti on vähitellen kasvanut, vaikka tupakointi on yleisesti vähentynyt. Monissa tutkimuksissa on osoitettu, että mentolilla maustetut tupakkatuotteet voivat edistää savun hengittämistä keuhkoihin ja tupakoinnin aloittamista nuorten parissa. Olisi vältettävä toimenpiteitä, joilla otetaan käyttöön perusteettomia kohteluseroja maustettujen savukkeiden (esim. mentoli- ja neilikkasavukkeet) välillä.³⁶
- (16) Sellaisten tupakkatuotteiden kieltäminen, joissa on tunnusomaisia makuja, ei tarkoita yksittäisten lisäaineiden käytön kieltämistä kokonaan, vaan sillä veloitetaan valmistajat vähentämään lisäainetta tai lisäaineiden yhdistelmää siinä määrin, että lisäaineet eivät enää saa aikaan tunnusomaista makua. Tupakkatuotteiden valmistukseen tarvittavien lisäaineiden käyttö olisi sallittava, kunhan ne eivät saa aikaan tunnusomaista makua. Komission olisi varmistettava yhdenmukaiset edellytykset tunnusomaista makua koskevien säännösten täytäntöönpanolle. Jäsenvaltioiden ja komission olisi käytettävä riippumattomia paneeleja tällaisen päätöksenteon apuna. Tämän direktiivin soveltamisella ei pitäisi tehdä eroa eri tupakkalajikkeiden välille.
- (17) Joitakin lisäaineita käytetään luomaan vaikutelma, että tupakkatuotteet vaikuttaisivat edullisesti terveyteen, aiheuttaisivat vähemmän haittaa terveydelle tai lisääisivät henkistä valppautta ja fyysistä suorituskykyä. Tällaiset lisäaineet olisi kieltävä, jotta varmistetaan yhdenmukaiset säännöt ja terveyden suojelun korkea taso.
- (18) Kun otetaan huomioon direktiivin keskittyminen nuoriin, muille tupakkatuotteille kuin savukkeille, kääretupakalle ja savuttomalle tupakalle, joita käyttävät pääasiassa vanhemmat kuluttajat, olisi myönnettävä vapautus tietyistä ainesosista koskevista vaatimuksista, kunhan olosuhteissa ei tapahdu merkittävää muutosta myyntimäärien tai kulutustottumusten osalta nuorten parissa.
- (19) Tupakkatuotteiden pakkausmerkintöjä koskevissa kansallisissa säännöksissä on edelleen eroavaisuuksia, erityisesti siltä osin kuin on kyse kuvasta ja tekstistä

³⁶ WTO:n riitojenratkaisuelin, AB-2012-1, United States – Measures Affecting the Production and Sale of Clove Cigarettes (DS406).

koostuvista yhdistetyistä terveysvaroituksista, tupakoinnin lopettamisessa auttavia palveluja koskevista tiedoista sekä pakettien sisällä ja päällä olevista myynninedistämiskeinoista.

- (20) Tällaiset eroavaisuudet ovat omiaan muodostamaan kaupan esteitä ja haittaamaan tupakkatuotteiden sisämarkkinoiden toimintaa, ja siksi ne olisi poistettava. Kuluttajat joissakin jäsenvaltioissa voivat myös saada tupakkatuotteiden terveysriskeistä paremmin tietoa kuin toisissa jäsenvaltioissa. Jos unionin tasolla ei toteuteta lisätoimia, nykyiset erot todennäköisesti kasvavat tulevina vuosina.
- (21) Pakkausmerkintöjä koskevien säännösten mukauttaminen on tarpeen myös siksi, että saatetaan unionin säännöt vastaamaan kansainvälistä kehitystä. Esimerkiksi puitesopimuksen 11 artiklan täytäntöönpano-ohjeissa esitetään suuria kuvavaroituksia molemmille näkyvimille pinnoille, pakollista tietoa tupakoinnin lopettamisesta ja tiukkoja sääntöjä harhaanjohtavista tiedoista. Harhaanjohtavia tietoja koskevilla säännöksillä täydennetään yleistä kieltoa, joka koskee harhaanjohtavia käytäntöjä elinkeinonharjoittajien ja kuluttajien välillä ja josta säädetään sopimattomista elinkeinonharjoittajien ja kuluttajien välisistä kaupallisista menettelyistä sisämarkkinoilla 11 päivänä toukokuuta 2005 annetussa direktiivissä 2005/29/EY³⁷.
- (22) Myös pakkausmerkintäsäännöksiä on mukautettava uuden tieteellisen näytön perusteella. Esimerkiksi poltettaessa syntyvän tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin määrien ilmoittaminen savukepakkauksissa on osoittautunut harhaanjohtavaksi, koska se saa kuluttajat uskomaan, että tietyt savukkeet ovat vähemmän haitallisia kuin toiset. Näyttö myös vaikuttaisi osoittavan, että suuret yhdistetyt terveysvaroitukset ovat tehokkaampia kuin pelkät tekstivaroitukset. Tämän perusteella yhdistetyistä terveysvaroituksista olisi tehtävä pakollisia kaikkialla unionissa, ja niiden olisi katettava merkittävä ja näkyvä osa pakkauksen pinnasta. Kaikille terveysvaroituksille olisi asetettava vähimmäiskoko, jotta taataan niiden näkyvyys ja tehokkuus.
- (23) Jotta varmistetaan terveysvaroitusten koskemattomuus ja näkyvyys ja maksimoidaan niiden tehokkuus, olisi säädettävä varoitusten mittasuhteista sekä tupakkapakkausten ulkonäköön liittyvistä tietyistä seikoista, kuten avausmekanismista. Pakkaus ja tuotteet voivat johtaa kuluttajia, etenkin nuoria, harhaan ja antaa vaikutelman, että tuotteet ovat vähemmän haitallisia. Tämä koskee esimerkiksi tiettyjä tekstejä, kuten ”vähän tervaa”, ”kevyt”, ”ultrakevyt”, ”mieto”, ”luonnollinen”, ”orgaaninen”, ”ei lisäaineita”, ”ei makuaineita”, ”ohut”, tai ominaisuuksia, kuten nimet, kuvat ja kuvalliset tai muut merkit. Samoin yksittäisten savukkeiden koko ja ulkonäkö voi johtaa kuluttajia harhaan antamalla vaikutelman, että ne ovat vähemmän haitallisia. Hiljattaisessa tutkimuksessa tuli myös esiin, että ohuita savukkeita polttavat uskoivat todennäköisemmin, että heidän käyttämänsä tuotemerkki oli vähemmän haitallinen. Tähän olisi puututtava.
- (24) Muille poltettavaksi tarkoitetuille tupakkatuotteille kuin savukkeille ja kääretupakalle, joita käyttävät pääasiassa vanhemmat kuluttajat, olisi myönnettävä vapautus tietyistä merkintävaatimuksista, kunhan olosuhteissa ei tapahdu merkittävää muutosta myyntimäärien tai kulutustottumusten osalta nuorten parissa. Näiden muiden tupakkatuotteiden pakkausmerkinnöissä olisi noudatettava erityisiä sääntöjä.

³⁷ EUVL L 149, 11.6.2005, s. 22–39.

Savuttomien tupakkatuotteiden terveysvaroitusten näkyvyys on varmistettava. Varoitukset olisi tämän vuoksi asetettava savuttomien tupakkatuotteiden pakkauksen kahdelle näkyvimmälle pinnalle.

- (25) Jäsenvaltiot soveltavat eri sääntöjä pakkauksessa olevien savukkeiden vähimmäismäärään. Nämä säännöt olisi yhdenmukaistettava, jotta varmistetaan kyseisten tuotteiden vapaa liikkuvuus.
- (26) Markkinoille saatetaan merkittäviä määriä laittomia tuotteita, jotka eivät täytä direktiivissä 2001/37/EY säädettyjä vaatimuksia, ja on merkkejä siitä, että nämä määrät saattaisivat olla kasvussa. Tällaiset tuotteet vaarantavat vaatimustenmukaisten tuotteiden vapaan liikkuvuuden ja tupakoinnin torjuntaa koskevan lainsäädännön tarjoaman suojelun. Lisäksi tupakoinnin torjuntaa koskevassa puitesopimuksessa veloitetaan unioni torjumaan laittomia tuotteita osana kattavaa tupakoinnintorjuntapolitiikkaa. Näin ollen olisi säädettävä tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkausten merkitsemisestä yksilöllisellä ja turvallisella tavalla ja niiden liikkeiden rekisteröinnistä niin, että nämä tuotteet voidaan paikantaa ja jäljittää unionissa ja että voidaan paremmin seurata ja valvoa, että ne ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia. Lisäksi olisi säädettävä sellaisten turvaominaisuuksien käyttöönotosta, jotka auttavat tuotteiden aitouden varmistamisessa.
- (27) Olisi kehitettävä yhteentoimiva paikannus- ja jäljitysjärjestelmä ja yhteiset turvaominaisuudet. Alkuvaiheessa paikannus- ja jäljitysjärjestelmää ja turvaominaisuuksia olisi sovellettava ainoastaan savukkeisiin ja kääretupakkaan. Tämä antaisi muiden tupakkatuotteiden tuottajille mahdollisuuden hyödyntää sillä välin saatuja kokemuksia.
- (28) Riippumattomuuden ja avoimuuden varmistamiseksi tupakkatuotteiden valmistajien olisi tehtävä tiedontallennussopimuksia riippumattomien kolmansien osapuolien kanssa ulkopuolisen tarkastajan valvonnassa. Paikannus- ja jäljitysjärjestelmään liittyvät tiedot olisi pidettävä erillään muista yritykseen liittyvistä tiedoista, ja niiden pitäisi olla jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission valvonnassa ja saatavilla kaiken aikaa.
- (29) Tupakkatuotteiden merkintöjä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä sekä tiettyjen suussa käytettäväksi tarkoitettujen tupakkavalmisteiden kieltämiseksi 13 päivänä marraskuuta 1989 annetulla neuvoston direktiivillä 89/622/ETY³⁸ kiellettiin tietyn tyyppisen suussa käytettäväksi tarkoitetun tupakan myynti jäsenvaltioissa. Direktiivillä 2001/37/EY vahvistettiin tämä kiello. Itävallan, Suomen ja Ruotsin liittymisasiakirjan 151 artiklassa myönnetään Ruotsin kuningaskunnalle poikkeus tästä kiellosta.³⁹ Suussa käytettäväksi tarkoitetun tupakan myyntiä koskeva kiello olisi pidettävä voimassa, jotta estettäisiin sellaisen tuotteen tulo sisämarkkinoille, joka herättää riippuvuutta ja aiheuttaa haitallisia terveysvaikutuksia ja jota nuoret pitävät houkuttelevana. Sellaisten muiden savuttomien tupakkatuotteiden osalta, joita ei tuoteta massamarkkinoita varten, pakkausmerkintöjen ja ainesosien tiukkaa sääntelyä pidetään riittävänä, jotta markkinat eivät kasva perinteistä käyttöä laajemmaksi.

³⁸ EYVL L 359, 8.12.1989, s. 1.

³⁹ EYVL C 241, 29.8.1994.

- (30) Tupakan rajatylittävä etämyynti helpottaa tupakkatuotteiden saantia nuorten parissa ja vaarantaa niiden vaatimusten noudattamisen, joista säädetään tupakoinnin torjuntaa koskevassa lainsäädännössä ja erityisesti tässä direktiivissä. Ilmoitusjärjestelmää koskevat yhteiset säännöt ovat tarpeen, jotta varmistetaan, että direktiivi saavuttaa täyden potentiaalinsa. Tupakan valtioiden rajat ylittävästä etämyynnistä tehtävää ilmoitusta koskevaa tämän direktiivin säännöstä olisi sovellettava rajoittamatta tietoyhteiskunnan palveluja koskevista tietyistä oikeudellisista näkökohdista 8 päivänä kesäkuuta 2000 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2000/31/EY⁴⁰ säädetyn ilmoitusmenettelyn soveltamista. Elinkeinonharjoittajilta kuluttajille suuntautuvaa tupakkatuotteiden etämyyntiä säännellään lisäksi kuluttajansuojasta etäsopimuksissa 20 päivänä toukokuuta 1997 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 97/7/EY, joka korvataan kuluttajan oikeuksista 25 päivänä lokakuuta 2011 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2011/83/EY 13 päivästä kesäkuuta 2014 alkaen.⁴¹
- (31) Kaikki tupakkatuotteet voivat aiheuttaa kuolleisuutta, sairastuvuutta ja toimintarajoitettisuutta, ja niiden kulutusta olisi rajoitettava. Sen vuoksi on tärkeää seurata uusiin tupakkatuoteryhmiin liittyvää kehitystä. Valmistajille ja tuojille olisi asetettava uusia tupakkatuoteryhmiä koskeva ilmoitusvelvollisuus, sanotun kuitenkaan rajoittamatta jäsenvaltioiden valtuuksia kieltää tai sallia tällaiset uudet tuoteryhmät. Komissio seuraa kehitystä ja laatii viiden vuoden kuluttua tämän direktiivin täytäntöönpanon määräajasta raportin, jossa arvioidaan, onko direktiiviä tarpeen muuttaa.
- (32) Tasapuolisten toimintaedellytysten varmistamiseksi uusien tupakkatuoteryhmien, jotka ovat tässä direktiivissä tarkoitettuja tupakkatuotteita, olisi täytettävä tässä direktiivissä säädetty vaatimukset.
- (33) Unionin markkinoilla myydään nikotiinia sisältäviä tuotteita. Jäsenvaltioissa omaksutut erilaiset sääntelytavat näihin tuotteisiin liittyvien terveys- ja turvallisuuskysymysten käsittelemiseksi vaikuttavat negatiivisesti sisämarkkinoiden toimintaan, etenkin kun otetaan huomioon, että näihin tuotteisiin kohdistuu merkittävää rajatylittävää etämyyntiä internetin kautta.
- (34) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY⁴² annetaan oikeudelliset puitteet lääkkeiden, mukaan luettuna nikotiinia sisältävien tuotteiden, laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden arvioimiseksi. Tämän sääntelyjärjestelmän puitteissa on jo hyväksytty merkittävä määrä nikotiinia sisältäviä tuotteita. Hyväksynnässä otetaan huomioon kyseisen tuotteen nikotiinipitoisuus. Soveltamalla kaikkiin nikotiinia sisältäviin tuotteisiin, joiden nikotiinipitoisuus on vähintään direktiivin 2001/83/EY nojalla aiemmin hyväksytyyn nikotiinia sisältävän tuotteen pitoisuuden verran, samoja oikeudellisia puitteita selkeytetään oikeudellista tilannetta, poistetaan kansallisten säännösten väliset erot, varmistetaan kaikkien tupakoinnin lopettamista varten tarkoitettujen nikotiinia sisältävien tuotteiden yhdenvertainen kohtelu ja kannustetaan tupakoinnin lopettamista koskevaa tutkimusta

⁴⁰ EYVL L 178, 17.7.2000, s. 1–16.

⁴¹ EYVL L 144, 4.6.1997, s. 19–27 ja EUVL L 304, 22.11.2011, s. 64–88.

⁴² EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67; direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2011/62/EU, EUVL L 174, 1.7.2011, s. 74.

ja innovointia. Tällä ei kuitenkaan rajoiteta direktiivin 2001/83/EY soveltamista muihin tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin, jos direktiivissä 2001/83/EY asetetut edellytykset täyttyvät.

- (35) Niiden nikotiinia sisältävien tuotteiden osalta, joiden nikotiinipitoisuus on alle tässä direktiivissä asetettujen rajojen, olisi otettava käyttöön pakkausmerkintää koskevia säännöksiä, joissa kiinnitetään kuluttajien huomio mahdollisiin terveysriskeihin.
- (36) Poltettavaksi tarkoitettuja kasvipäisiä tuotteita koskevassa sääntelyssä on eroja jäsenvaltioiden välillä, ja näitä tuotteita pidetään usein vaarattomina tai vähemmän vaarallisina huolimatta niiden polttamisen aiheuttamista terveysriskeistä. Sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan varmistamiseksi ja kuluttajille annettavan tiedotuksen parantamiseksi unionin tasolla olisi otettava käyttöön yhteisiä pakkausmerkintää koskevia säännöksiä.
- (37) Jotta voidaan varmistaa yhdenmukaiset edellytykset tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi, erityisesti siltä osin kuin on kyse ainesosien ilmoittamismallista, sellaisten tuotteiden määrittämisestä, joissa on tunnusomaisia makuja tai suuremmat toksisuustasot ja riippuvuutta aiheuttavat vaikutukset, sekä menetelmistä sen määrittämiseksi, onko tupakkatuotteessa tunnusomainen maku, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Täytäntöönpanovaltaa olisi käytettävä asetuksen (EU) N:o 182/2011⁴³ mukaisesti.
- (38) Jotta direktiivi olisi täysin toimintakykyinen ja jotta pysyttäisiin mukana tupakan tuotannon, kulutuksen ja sääntelyn teknisessä, tieteellisessä ja kansainvälisessä kehityksessä, komissiolle olisi siirrettävä valta antaa säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti siltä osin kuin on kyse poltettaessa syntyvien päästöjen enimmäismäärien ja niiden mittausmenetelmien hyväksymisestä ja mukauttamisesta, toksisuutta, riippuvuutta tai houkuttelevuutta lisäävien ainesosien enimmäismäärien asettamisesta, terveysvaroitusten, yksilöllisten tunnistimien ja turvaominaisuuksien käytöstä merkinnöissä ja pakkauksissa, riippumattomien kolmansien osapuolten kanssa tehtävien tiedontallennusta koskevien sopimusten keskeisten seikkojen määrittämisestä sekä muille tupakkatuotteille kuin savukkeille, kääretupakalle ja savuttomille tupakkatuotteille myönnettyjen poikkeusten ja nikotiinia sisältävien tuotteiden nikotiinimäärien tarkistamisesta. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.
- (39) Komissio seuraa kehitystä ja laatii viiden vuoden kuluttua tämän direktiivin täytäntöönpanon määräajasta raportin, jossa arvioidaan, onko direktiiviä tarpeen muuttaa.
- (40) Jäsenvaltion, joka katsoo tarpeelliseksi pitää voimassa tiukempia kansallisia säännöksiä tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvien seikkojen osalta, olisi sallittava tehdä niin kaikkien tuotteiden osalta yhtäläisesti kansanterveyden suojeluun liittyvien ensisijaisen tärkeiden tarpeiden takia. Jäsenvaltiolla olisi myös oltava

⁴³ EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13–18.

mahdollisuus ottaa käyttöön tiukempia säännöksiä, joita sovelletaan kaikkiin tuotteisiin yhtäläisesti, kyseisen jäsenvaltion erityistilanteeseen liittyvistä syistä ja edellyttäen, että säännökset ovat perusteltuja kansanterveyden suojelemisen kannalta. Tiukempien kansallisten säännösten olisi oltava välttämättömiä ja oikeasuhteisia, eikä niitä saisi käyttää mielivaltaisen syrjinnän keinona tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen. Tiukemmat kansalliset säännökset edellyttävät komissiolle tehtävää ennakoilmoitusta ja komission antamaa hyväksyntää ottaen huomioon tällä direktiivillä saavutettava terveyden suojelun korkea taso.

- (41) Jäsenvaltioiden olisi voitava edelleen pitää voimassa tai ottaa käyttöön kansallista lainsäädäntöä, jota sovelletaan kaikkiin tuotteisiin yhtäläisesti, sellaisten näkökohtien osalta, jotka eivät kuulu tämän direktiivin soveltamisalaan, kunhan tämä lainsäädäntö on perussopimuksen mukaista eikä sillä vaaranneta tämän direktiivin täysimääräistä soveltamista. Jäsenvaltiot voisivat siis pitää voimassa tai ottaa käyttöön esimerkiksi säännöksiä, joissa säädetään tupakkatuotteiden pakkausten standardoinnista, kunhan nämä säännökset ovat perussopimuksen ja WTO:n velvoitteiden mukaisia eivätkä vaikuta tämän direktiivin täysimääräiseen soveltamiseen. Teknisistä määräyksistä edellytetään ennakoilmoitusta teknisiä standardeja ja määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 22 päivänä kesäkuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY⁴⁴ mukaisesti.
- (42) Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että henkilötietoja käsitellään vain yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 95/46/EY⁴⁵ säädettyjen sääntöjen ja takeiden mukaisesti.
- (43) Tämän direktiivin säännökset eivät rajoita geneettisesti muunnettujen organismien käyttöä ja merkitsemistä koskevan unionin lainsäädännön soveltamista.
- (44) Jäsenvaltiot ovat selittävistä asiakirjoista 28 päivänä syyskuuta 2011 annetun jäsenvaltioiden ja komission yhteisen poliittisen lausuman mukaisesti sitoutuneet perustelluissa tapauksissa liittämään yhden tai useamman asiakirjan, josta käy ilmi direktiivin osien ja kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiseen tarkoitettujen välineiden vastaavien osien suhde, ilmoitukseen toimenpiteistä, jotka koskevat direktiivin saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä. Tämän direktiivin osalta lainsäätäjät pitää tällaisten asiakirjojen toimittamista perusteltuna.
- (45) Ehdotus vaikuttaa useisiin perusoikeuksiin, joista määrätään Euroopan unionin perusoikeuskirjassa, erityisesti henkilötietojen suojaan (8 artikla), sananvapauteen ja tiedonvälityksen vapauteen (11 artikla), talouden toimijoiden elinkeinovapauteen (16 artikla) sekä omistusoikeuteen (17 artikla). Tupakkatuotteiden valmistajille, tuojille ja jakelijoille asetetut velvoitteet ovat välttämättömiä sisämarkkinoiden toiminnan parantamiseksi niin, että samalla taataan terveyden suojelun ja kuluttajansuojan korkea taso Euroopan unionin perusoikeuskirjan 35 ja 38 artiklassa määrätyn mukaisesti. Tämän direktiivin soveltamisessa olisi noudatettava EU:n lainsäädäntöä ja asiaan liittyviä kansainvälisiä velvoitteita,

⁴⁴ EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37–48.

⁴⁵ EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31.

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I OSASTO – YHTEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Tavoite

Tämän direktiivin tavoitteena on lähentää jäsenvaltioiden lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, jotka koskevat seuraavia:

- (a) tupakkatuotteiden ainesosat ja päästöt ja niihin liittyvät ilmoitusvelvollisuudet, mukaan luettuna savukkeiden poltettaessa syntyvän tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin enimmäismäärät;
- (b) tupakkatuotteiden pakkausmerkinnät ja pakkaukset, mukaan luettuna terveysvaroitukset, jotka esitetään tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkauksissa ja mahdollisissa myyntipäällyksissä, sekä jäljitettävyyss- ja turvaominaisuudet tämän direktiivin noudattamisen varmistamiseksi;
- (c) kielto saattaa markkinoille suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa;
- (d) tupakkatuotteiden valtioiden rajat ylittävä etämyynti;
- (e) uusia tupakkatuoteryhmiä koskeva ilmoitusvelvollisuus;
- (f) tiettyjen tupakkatuotteita vastaavien tuotteiden, kuten nikotiinia sisältävien ja poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden, markkinoille saattaminen ja pakkausmerkinnät;

jotta helpotetaan tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden sisämarkkinoiden toimintaa pitäen lähtökohtana terveyden suojelun korkeaa tasoa.

2 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä tarkoitetaan

- (1) 'riippuvuuden aiheuttamisella' ainesosan farmakologista potentiaalia aiheuttaa riippuvuutta eli tila, joka vaikuttaa yksilön kykyyn hallita käytöstään, yleensä palkitsevalla tai vierotusoireita helpottavalla tavalla tai molemmilla tavoilla;
- (2) 'lisäaineella' tupakkatuotteeseen, sen vähittäismyyntipakkaukseen tai myyntipäällykseen sisältyvää ainetta, lukuun ottamatta tupakanlehtiä ja muita tupakkakasvin luonnollisia tai käsittelemättömiä osia;
- (3) 'iänvarmistusjärjestelmällä' tietokonejärjestelmää, jolla yksiselitteisesti vahvistetaan kuluttajan ikä sähköisessä muodossa kansallisten vaatimusten mukaisesti;

- (4) 'tunnusomaisella maulla' selvästi erottuvaa muuta kuin tupakan aromia tai makua, joka on tulosta lisäaineesta tai lisäaineiden yhdistelmästä, mukaan luettuna mutta ei yksinomaisesti hedelmän, mausteen, yrtin, alkoholin, makeisen, mentolin tai vaniljan aromi tai maku, joka on havaittavissa ennen tupakkatuotteen käyttöä tai sen aikana;
- (5) 'purutupakalla' savutonta tupakkatuotetta, joka on yksinomaisesti tarkoitettu pureskeltavaksi;
- (6) 'sikarilla' poltettavaksi tarkoitettua tupakkakääröä, joka on määritelty tarkemmin valmistettuun tupakkaan sovellettavan valmisteveron rakenteesta ja verokannoista 21 päivänä kesäkuuta 2011 annetun neuvoston direktiivin 2011/64/EU⁴⁶ 4 artiklan 1 kohdassa;
- (7) 'savukkeella' poltettavaksi tarkoitettua tupakkakääröä, joka on määritelty tarkemmin neuvoston direktiivin 2011/64/EU 3 artiklan 1 kohdassa;
- (8) 'pikkusikarilla' pientä sikaria, jonka halkaisija on enintään 8 mm;
- (9) 'yhdistetyllä terveysvaroituksella' tässä direktiivissä säädettyä terveysvaroitusta, joka koostuu tekstivaroituksen ja sitä vastaavan valokuvan tai kuvituksen yhdistelmästä;
- (10) 'kuluttajalla' tarkoitetaan luonnollista henkilöä, joka toimii tarkoituksessa, joka ei kuulu hänen elinkeino- tai ammattitoimintaansa;
- (11) 'valtioiden rajat ylittävällä etämyynnillä' etämyyntipalvelua, jossa tuotetta tilatessaan kuluttaja on muussa jäsenvaltiossa kuin siinä jäsenvaltiossa tai kolmannessa maassa, johon vähittäismyyntiliike on sijoittautuneena; vähittäismyyntiliikkeen katsotaan olevan sijoittautuneena jäsenvaltiossa,
 - (a) luonnollisen henkilön tapauksessa – jos liiketoimipaikka on kyseisessä jäsenvaltiossa;
 - (b) muussa tapauksessa – jos sillä on sääntömääräinen kotipaikka, hallinnollinen päätoimipaikka tai liiketoimipaikka, mukaan luettuna sivutoimipaikka, edustaja tai jokin muu toimipaikka kyseisessä jäsenvaltiossa;
- (12) 'päästöillä' aineita, joita vapautuu, kun tupakkatuotetta käytetään tarkoitettulla tavalla, kuten savussa olevia aineita tai savuttomien tupakkatuotteiden käyttöprosessin aikana vapautuvia aineita;
- (13) 'maku- ja aromiaineilla' lisäaineita, jotka antavat aromia ja/tai makua;
- (14) 'terveysvaroituksella' tässä direktiivissä säädettyä varoitusta, mukaan luettuna tekstivaroitukset, yhdistetyt terveysvaroitukset, yleiset varoitukset ja tiedotusviestit;
- (15) 'poltettavaksi tarkoitettulla kasviperäisellä tuotteella' kasveihin tai yrtteihin perustuvaa tuotetta, joka ei sisällä tupakkaa ja joka poltetaan;
- (16) 'tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden tuonnilla' tällaisten tuotteiden saapumista unionin alueelle, paitsi jos näihin tuotteisiin sovelletaan niiden unionin alueelle

⁴⁶ EUVL L 176, 5.7.2011, s. 24.

saapumisen yhteydessä tullisuspensiomenettelyä tai -järjestelmää, sekä niiden luovuttamista tullisuspensiomenettelystä tai -järjestelmästä;

- (17) 'tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden tuojalla' omistajaa tai henkilöä, jolla on määräämisoikeus tupakkatuotteisiin ja vastaaviin tuotteisiin, jotka on tuotu unionin alueelle;
- (18) 'ainesosalla' lisäainetta, tupakkaa (lehtiä ja muita tupakkakasvien luonnollisia, käsiteltyjä tai käsittelemättömiä osia, mukaan luettuna paisutettu ja rekonstruoitu tupakka) sekä muita aineita, joita on lopullisessa tupakkatuotteessa, mukaan luettuna paperi, suodatin, musteet, patruunat ja liimat;
- (19) 'enimmäismäärällä' tai 'poltettaessa syntyvällä enimmäismäärällä' aineen enimmäispitoisuutta tai -päästöä, mukaan luettuna 0, tupakkatuotteessa mitattuna grammoina;
- (20) 'nenänuuskalla' sieraimiin vedettäväksi tarkoitettua savutonta tupakkatuotetta;
- (21) 'nikotiinilla' nikotiinialkaloideja;
- (22) 'nikotiinia sisältävällä tuotteella' tuotetta, jota kuluttajat voivat käyttää hengitysteitse, nieltynä tai muissa muodoissa ja johon nikotiini on lisätty valmistusprosessissa tai johon käyttäjä lisää sen itse ennen käyttöä tai sen aikana;
- (23) 'uudella tupakkatuoteryhmällä' muuta tupakkatuotetta kuin savuketta, kääretupakkaa, piipputupakkaa, vesipiipputupakkaa, sikaria, pikkusikaria, purutupakkaa, nenänuuskaa tai suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa, joka saatetaan markkinoille tämän direktiivin voimaantulon jälkeen;
- (24) 'myyntipäällyksellä' pakkausta, jossa tuotteet saatetaan markkinoille ja joka sisältää vähittäismyyntipakkauksen tai useita vähittäismyyntipakkauksia; läpinäkyviä kääreitä ei pidetä myyntipäällyksenä;
- (25) 'markkinoille saattamisella' tuotteiden asettamista unionissa sijaitsevien kuluttajien saataville, maksusta tai ilman maksua, mukaan luettuna etämyynnin kautta; valtioiden rajat ylittävän etämyynnin tapauksessa katsotaan, että tuote on saatettu markkinoille siinä jäsenvaltiossa, jossa kuluttaja sijaitsee;
- (26) 'piipputupakalla' poltettavaksi tarkoitettua tupakkaa, joka on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan piipussa;
- (27) 'vähittäismyyntiliikkeellä' liikettä, jossa tupakkatuotteet saatetaan markkinoille, mukaan luettuna luonnollinen henkilö;
- (28) 'kääretupakalla' tupakkaa, jota kuluttajat tai vähittäismyyntiliikkeet voivat käyttää savukkeiden tekemiseen;
- (29) 'savuttomalla tupakkatuotteella' tupakkatuotetta, jota ei polteta, mukaan luettuna purutupakka, nenänuuska ja suussa käytettäväksi tarkoitettu tupakka;
- (30) 'olosuhteiden merkittävällä muutoksella' jonkin tuoteluokan, kuten piipputupakan, sikarien tai pikkusikarien, myyntimäärien kasvua vähintään 10 prosentilla vähintään

10 jäsenvaltiossa 5 artiklan 4 kohdan mukaisesti toimitettujen myyntitietojen perusteella tai käytön yleisyyden kasvua alle 25-vuotiaiden kuluttajaryhmässä 5 prosenttiyksiköllä vähintään 10 jäsenvaltiossa kunkin tuoteluokan osalta ____ [*this date will be set at the moment of adoption of the Directive*] julkaistun Eurobarometriraportin tai vastaavien käytön yleisyyttä koskevien tutkimusten perusteella;

- (31) 'tervalla' raakaa, vedetöntä ja nikotiinitonta savun tiivistymää;
- (32) 'suussa käytettäväksi tarkoitettulla tupakalla' kaikkia suussa käytettäväksi tarkoitettuja, kokonaan tai osittain tupakasta valmistettuja tuotteita, jauheena tai pieninä paloina tai jonakin näiden muotojen yhdistelmänä, varsinkin annospusseissa tai huokoisissa pusseissa tarjottavia, lukuun ottamatta hengitettäväksi tai pureskeltavaksi tarkoitettuja tuotteita;
- (33) 'polttavaksi tarkoitettulla tupakalla' muita tupakkatuotteita kuin savuttomia tupakkatuotteita;
- (34) 'tupakkatuotteilla' tupakasta kokonaan tai osittain koostuvia tuotteita, joita kuluttajat voivat käyttää, riippumatta siitä, onko tupakka geneettisesti muunnettua vai ei;
- (35) 'toksisuudella' aineen kykyä aiheuttaa haitallisia vaikutuksia ihmisen elimistössä, mukaan luettuna ajan mittaan esiintyvät vaikutukset, yleensä toistuvan tai jatkuvan käytön tai altistumisen seurauksena;
- (36) 'vähittäismyyntipakkauksella' tuotteen pienintä yksittäispakkausta, joka on saatettu markkinoille.

II OSASTO – TUPAKKATUOTTEET

I luku: Ainesosat ja päästöt

3 artikla

Poltettaessa syntyvän tervan, nikotiinin, hiilimonoksidin ja muut enimmäismäärät

1. Jäsenvaltioissa markkinoille saatettavista tai valmistettavista savukkeista poltettaessa syntyvät määrät voivat olla enintään:
 - (a) tervan osalta 10 mg savuketta kohden,
 - (b) nikotiinin osalta 1 mg savuketta kohden,
 - (c) hiilimonoksidin osalta 10 mg savuketta kohden.
2. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 22 artiklan mukaisesti 1 kohdassa säädettyjen poltettaessa syntyvien enimmäismäärien mukauttamiseksi ottaen huomioon tieteellinen kehitys ja kansainvälisesti hyväksytyt standardit.

3. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle poltettaessa syntyvistä enimmäismääristä, joita ne asettavat savukkeiden muille päästöille ja muiden tupakkatuotteiden kuin savukkeiden päästöille. Ottaen huomioon kansainvälisesti hyväksytyt standardit, jos sellaisia on, sekä tieteellisen näytön ja jäsenvaltioiden ilmoittamien määrien perusteella siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 22 artiklan mukaisesti sellaisten poltettaessa syntyvien savukkeiden muiden päästöjen ja muiden tupakkatuotteiden kuin savukkeiden päästöjen enimmäismäärien hyväksymiseksi ja mukauttamiseksi, jotka lisäävät merkittävässä määrin tupakkatuotteiden toksisia ja riippuvuutta aiheuttavia vaikutuksia ja ylittävät 1 kohdassa vahvistetut poltettaessa syntyvien terva-, nikotiini- ja hiilimonoksidimäärien toksisuudelle ja riippuvuuden aiheutumiselle asetetut raja-arvot.

4 artikla

Mittausmenetelmät

1. Savukkeista poltettaessa syntyvän tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin määrät on mitattava ISO-standardien 4387 (terva), 10315 (nikotiini) ja 8454 (hiilimonoksidi) mukaisesti.

Tervaa ja nikotiinia koskevien merkintöjen paikkansapitävyys on varmistettava ISO-standardin 8243 mukaisesti.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettut mittaukset on suoritettava tai tarkistettava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten hyväksymissä ja valvomissa testauslaboratorioissa.

Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle hyväksytyjen laboratorioiden luettelo, jossa mainitaan hyväksymisperusteet ja käytetyt valvontakeinot, ja päivitettävä se aina, kun tiedot muuttuvat. Komissio asettaa jäsenvaltioiden ilmoittamien hyväksytyjen laboratorioiden luettelon julkisesti saataville.

3. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 22 artiklan mukaisesti poltettaessa syntyvän tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin määrien mittausmenetelmien mukauttamiseksi ottaen huomioon tieteen ja tekniikan kehitys ja kansainvälisesti hyväksytyt standardit.
4. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle menetelmistä, joita ne käyttävät savukkeiden muiden päästöjen ja muiden tupakkatuotteiden kuin savukkeiden päästöjen mittaamiseen. Näiden menetelmien perusteella ja ottaen huomioon tieteen ja tekniikan kehitys sekä kansainvälisesti hyväksytyt standardit komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä 22 artiklan mukaisesti mittausmenetelmien hyväksymiseksi ja mukauttamiseksi.

Ainesosista ja päästöistä ilmoittaminen

1. Jäsenvaltioiden on vaadittava kaikkia tupakkatuotteiden valmistajia ja maahantuojia toimittamaan maansa toimivaltaisille viranomaisille tuotemerkki- ja tyyppikohtaisen luettelon kaikista tupakkatuotteiden valmistamisessa käytetyistä ainesosista ja niiden määrästä sekä niiden päästöistä ja poltettaessa syntyvien aineiden määrästä. Valmistajien tai maahantuojien on myös ilmoitettava kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jos tuotteen koostumusta muutetaan niin, että se vaikuttaa tämän artiklan mukaisesti toimitettaviin tietoihin. Tämän artiklan mukaisesti vaaditut tiedot on toimitettava ennen uuden tai muutetun tupakkatuotteen saattamista markkinoille.

Luetteloon on liitettävä selvitys syistä, joiden vuoksi ainesosat on sisällytetty tupakkatuotteisiin. Luettelossa on ilmoitettava niiden asema, mukaan luettuna se, onko ainesosat rekisteröity kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006⁴⁷ mukaisesti, ja niiden luokitus aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008⁴⁸ mukaisesti. Luetteloon on myös liitettävä valmistajan tai maahantuojan käytettävissä olevat toksikologiset tiedot, jotka koskevat näitä ainesosia tapauksen mukaan poltettuna tai polttamattomassa muodossa ja jotka liittyvät erityisesti niiden vaikutuksiin kuluttajien terveyteen, ottaen huomioon muun muassa niiden riippuvuutta aiheuttavat vaikutukset. Luettelo laaditaan kunkin tuotteeseen sisältyvän ainesosan painon mukaisessa alenevassa järjestyksessä. Valmistajien ja tuojien on ilmoitettava käytetyt mittausten menetelmät muiden kuin tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin ja 4 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen päästöjen osalta. Jäsenvaltiot voivat myös vaatia valmistajia tai maahantuojia suorittamaan muita testejä, joista toimivaltaiset kansalliset viranomaiset voivat säätää, jotta voidaan arvioida ainesosien vaikutusta terveyteen, ottaen huomioon muun muassa niiden riippuvuutta aiheuttavat ominaisuudet ja toksisuus.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava 1 kohdan mukaisesti toimitettujen tietojen levittäminen asiaa käsittelevällä verkkosivulla, jota kansalaiset voivat käyttää. Tässä jäsenvaltioiden on otettava asianmukaisesti huomioon tarve suojata tiedot, jotka ovat liikesalaisuuksia.
3. Komissio säätää täytäntöönpanosäädöksillä 1 ja 2 kohdassa täsmennettyjen tietojen toimittamisen ja levittämisen mallista ja tarvittaessa päivittää sitä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 21 artiklassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
4. Jäsenvaltioiden on vaadittava valmistajia ja maahantuojia toimittamaan niiden saatavilla olevia ainesosien ja päästöihin liittyviä sisäisiä ja ulkoisia tutkimuksia, jotka koskevat markkinatutkimuksia ja eri kuluttajaryhmien, mukaan luettuna nuorten, mieltymyksiä. Jäsenvaltioiden on myös vaadittava valmistajia ja

⁴⁷ EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁴⁸ EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1–1355.

maahantuojia ilmoittamaan tuotekohtaisista myyntimääristä, yksittäisinä savukkeina tai kilogrammoina, ja jäsenvaltiokohtaisista myyntimääristä vuosittain alkaen tämän direktiivin voimaantuloa seuraavasta täydestä kalenterivuodesta. Jäsenvaltioiden on toimitettava tapauksen mukaan vaihtoehtoisia tai täydentäviä myyntitietoja sen varmistamiseksi, että tämän kohdan mukaisesti vaaditut myyntimääriä koskevat tiedot ovat luotettavia ja täydellisiä.

5. Kaikki tämän artiklan mukaisesti jäsenvaltioille toimitettavat ja jäsenvaltioiden toimittamat tiedot on toimitettava sähköisessä muodossa. Jäsenvaltioiden on tallennettava tiedot sähköisesti ja varmistettava, että komissiolla on pääsy tietoihin koko ajan. Muilla jäsenvaltioilla on oltava pääsy tietoihin perustellusta pyynnöstä. Jäsenvaltiot ja komissio varmistavat, että liikesalaisuuksia ja muita luottamuksellisia tietoja käsitellään luottamuksellisesti.
6. Maksut, joita jäsenvaltiot veloittavat niille tämän artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen vastaanottamisesta, tallettamisesta, käsittelystä, analysoinnista ja julkaisemisesta, eivät saa ylittää tästä toiminnasta aiheutuneita kustannuksia.

6 artikla

Ainesosien sääntely

1. Jäsenvaltioiden on kiellettävä sellaisten tupakkatuotteiden markkinoille saattaminen, joissa on jokin tunnusomainen maku.

Jäsenvaltiot eivät saa kieltää sellaisten lisäaineiden käyttöä, jotka ovat välttämättömiä tupakkatuotteiden valmistuksessa, edellyttäen että lisäaineiden käytön tuloksena ei synny tuotetta, jossa on tunnusomainen maku.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle tämän kohdan mukaisesti toteuttamansa toimenpiteet.

2. Komissio määrittää jäsenvaltion pyynnöstä tai omasta aloitteestaan täytäntöönpanosäädöksillä, kuuluuko tupakkatuote 1 kohdan soveltamisalaan. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 21 artiklassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksillä yhtenäisiä sääntöjä menettelyistä, joilla määritetään, kuuluuko tupakkatuote 1 kohdan soveltamisalaan. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 21 artiklassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

3. Jos 1 ja 2 kohdan soveltamisesta saadut kokemukset osoittavat, että tietty lisäaine tai lisäaineiden yhdistelmä saa tyypillisesti aikaan tunnusomaisen maun, jos sen määrä tai pitoisuus ylittää tietyn tason, komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä 22 artiklan mukaisesti sellaisten lisäaineiden tai lisäaineiden yhdistelmien enimmäistasojen asettamiseksi, jotka saavat aikaan kyseisen tunnusomaisen maun.
4. Jäsenvaltioiden on kiellettävä seuraavien lisäaineiden käyttö tupakkatuotteissa:

- a) vitamiinit ja muut lisäaineet, jotka luovat vaikutelman, että tupakkatuotteella on terveysvaikutuksia tai sen aiheuttama terveysriski on alhaisempi, tai
 - b) kofeiini ja tauriini ja muut lisäaineet ja piristeet, jotka yhdistetään energiaan ja elinvoimaan, tai
 - c) lisäaineet, joilla on päästöjä värjääviä ominaisuuksia.
5. Jäsenvaltioiden on kiellettävä makuaineiden käyttö tupakkatuotteiden eri komponenteissa, kuten suodattimissa, papereissa, pakkauksissa, patruunoissa tai muissa teknisissä ominaisuuksissa, jotka mahdollistavat maun tai savun voimakkuuden muuttamisen. Suodattimet ja patruunat eivät saa sisältää tupakkaa.
6. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 säädettyjä säännöksiä tai edellytyksiä sovelletaan tupakkatuotteisiin tarpeen mukaan.
7. Jäsenvaltioiden on tieteellisen näytön perusteella kiellettävä sellaisten tupakkatuotteiden saattaminen markkinoille, joissa on lisäaineita sellaisia määriä, että ne lisäävät merkittävällä tavalla tupakkatuotteen toksisia tai riippuvuutta aiheuttavia vaikutuksia käyttövaiheessa.
- Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle tämän kohdan mukaisesti toteuttamistaan toimenpiteistä.
8. Komissio määrittää jäsenvaltion pyynnöstä tai omasta aloitteestaan täytäntöönpanosäädöksellä, kuuluuko tupakkatuote 7 kohdan soveltamisalaan. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 21 artiklassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen ja ne perustuvat tuoreimpaan tieteelliseen näyttöön.
9. Jos tieteellinen näyttö ja 7 ja 8 kohdan soveltamisesta saadut kokemukset osoittavat, että tietty lisäaine tai lisäaineen tietty määrä lisää merkittävässä määrin tupakkatuotteen toksisia tai riippuvuutta aiheuttavia vaikutuksia käyttövaiheessa, komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä 22 artiklan mukaisesti näiden lisäaineiden enimmäismäärien asettamiseksi.
10. Muut tupakkatuotteet kuin savukkeet, kääretupakka ja savuttomat tupakkatuotteet vapautetaan 1 ja 5 kohdassa säädetyistä kielloista. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 22 artiklan mukaisesti tämän vapautuksen kumoamiseksi, jos olosuhteissa tapahtuu merkittävä muutos, joka vahvistetaan komission raportissa.

II luku: Pakkausmerkinnät ja pakkaukset

7 artikla

Yleiset säännökset

1. Kussakin tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkauksessa ja mahdollisessa myyntipäällyksessä on oltava terveysvaroitusta sen jäsenvaltion virallisella kielellä tai kielillä, jossa tuote on saatettu markkinoille.

2. Terveysvaroitusten on peitettävä kokonaan niille varattu pinta, eikä niitä saa kommentoida, muuttaa tai esittää viittauksenomaisesti.
3. Terveysvaroitusten graafisen koskemattomuuden ja näkyvyyden varmistamiseksi ne on painettava pysyvästi niin, että niitä ei voi irrottaa, eivätkä esimerkiksi veromerkit, hintalaput, paikannus- ja jäljitysmerkinnät tai turvaominaisuudet taikka mikään kääre, rasia, päällys, laatikko tai muu seikka taikka vähittäismyyntipakkauksen avaaminen peitä näitä merkintöjä tai häiritse niiden lukemista.
4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että vähittäismyyntipakkauksen tai myyntipäällyksen suurimmalla pinnalla olevat terveysvaroitukset ovat täysin näkyvissä, myös niin, että mikään kääre, rasia, päällys, laatikko tai muu seikka ei peitä osittain tai kokonaan näitä merkintöjä tai häiritse niiden lukemista, kun tupakkatuotteet saatetaan markkinoille.
5. Terveysvaroitukset eivät saa millään tavalla peittää vähittäismyyntipakkausten veromerkkejä, hintalappuja, paikannus- ja jäljitysmerkintöjä tai turvaominaisuuksia tai häiritä niiden lukemista.
6. Jäsenvaltiot eivät saa suurentaa terveysvaroitusten kokoa, myöskään niin, että ne ottavat käyttöön velvoitteen ympäröidä terveysvaroitukset kehyksellä. Terveysvaroitusten tosiasiallinen koko on laskettava suhteessa siihen pintaan, jolle ne asetetaan, ennen vähittäismyyntipakkauksen avaamista.
7. Vähittäismyyntipakkausten ja mahdollisten myyntipäällysten, jotka on suunnattu kuluttajille unionissa, kuvissa on noudatettava tämän luvun säännöksiä.

8 artikla

Poltettavaksi tarkoitettua tupakkaa koskevat tekstivaroitukset

1. Kussakin poltettavaksi tarkoitettun tupakan vähittäismyyntipakkauksessa ja mahdollisessa myyntipäällyksessä on oltava seuraava yleisvaroitus:
Tupakointi tappaa – lopeta nyt.
2. Kussakin poltettavaksi tarkoitettun tupakan vähittäismyyntipakkauksessa ja mahdollisessa myyntipäällyksessä on oltava seuraava tiedotusviesti:
Tupakansavussa on yli 70 tunnetusti syöpää aiheuttavaa ainetta.
3. Savukepakkauksissa yleisvaroitus ja tiedotusviesti on painettava vähittäismyyntipakkauksen sivuihin. Varoituksen on oltava vähintään 20 mm leveä ja 43 mm korkea. Kääretupakassa tiedotusviesti on painettava sille pinnalle, joka tulee näkyviin, kun vähittäismyyntipakkaus avataan. Sekä yleisvaroituksen että tiedotusviestin on katettava 50 prosenttia siitä pinnasta, jolle ne painetaan.
4. Siirretään komissiolle valta antaa 22 artiklan mukaisesti delegeoituja säädöksiä
 - (a) 1 ja 2 kohdassa säädettyjen terveysvaroitusten sanamuodon mukauttamiseksi tieteen ja markkinoiden kehityksen mukaisesti;

- (b) tässä artiklassa määriteltyjen terveystietojen sijainnin, muodon, ulkoasun ja suunnittelun määrittämiseksi, mukaan luettuna kirjainlaji ja taustaväri.

9 artikla

Poltettavaksi tarkoitettua tupakkaa koskevat yhdistetyt terveystiedot

1. Kussakin poltettavaksi tarkoitettuna tupakan vähittäismyyntipakkauksessa ja mahdollisessa myyntipäällyksessä on oltava yhdistetyt terveystiedot. Yhdistettyjen terveystietojen on oltava seuraavanlaisia:
 - (a) niissä on oltava liitteessä I lueteltu tekstivaroitus ja vastaava värivalokuva, joka on täsmennetty kuvakirjastossa;
 - (b) niihin on sisällyttävä tupakoinnin lopettamista koskevia tietoja, kuten puhelinnumero, sähköpostiosoite ja/tai internetiosoite, josta kuluttajat saavat tietoa ohjelmista, joita on tarjolla niiden tueksi, jotka haluavat lopettaa tupakoinnin;
 - (c) niiden on katettava 75 prosenttia vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen etu- ja takapuolen ulkopinnasta;
 - (d) niissä on esitettävä sama tekstivaroitus ja vastaava värivalokuva vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen molemmilla puolilla;
 - (e) ne on sijoitettava vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen yläkulmaan samansuuntaisesti kuin muut pakkauksessa olevat tiedot;
 - (f) ne on esitettävä komission 3 kohdan nojalla täsmentämien muodon, ulkoasun, suunnittelun ja mittasuhteiden mukaisesti;
 - (g) niiden on savukkeiden vähittäismyyntipakkausten osalta noudatettava seuraavia mittoja:
 - i) korkeus: vähintään 64 mm;
 - ii) leveys: vähintään 55 mm.
2. Yhdistetyt terveystiedot on jaettava kolmeen kokonaisuuteen, joita on vuoroteltava vuosittain. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kukin yhdistetty terveystieto esiintyy kussakin tuotemerkin mahdollisimman yhtä monta kertaa;
3. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 22 artiklan mukaisesti
 - (a) tämän direktiivin liitteessä I lueteltujen tekstivaroitusten mukauttamiseksi ottaen huomioon tieteen ja tekniikan kehitys;
 - (b) tämän artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuna kuvakirjaston hyväksymiseksi ja mukauttamiseksi ottaen huomioon tieteen ja markkinoiden kehitys;

- (c) terveystietojen sijoittelun, muodon, ulkoasun, suunnittelun, vuorottelun ja mittasuhteiden määrittämiseksi;
- (d) poiketen siitä, mitä 7 artiklan 3 kohdassa säädetään, sellaisten edellytysten säätämiseksi, joiden nojalla terveystiedot voidaan rikkoa vähittäismyyntipakkauksen avaamisen yhteydessä niin, että varmistetaan tekstin, valokuvien ja lopettamista koskevien tietojen graafinen koskemattomuus ja näkyvyys.

10 artikla

Muun poltettavaksi tarkoitettuna tupakan kuin savukkeiden ja käätetupakan pakkausmerkinnät

1. Muu poltettavaksi tarkoitettu tupakka kuin savukkeet ja käätetupakka on vapautettava velvoitteesta, joka koskee 8 artiklan 2 kohdan mukaisen tiedotusviestin ja 9 artiklan mukaisten yhdistettyjen terveystietojen esittämistä. Kussakin näiden tuotteiden vähittäismyyntipakkauksessa ja mahdollisessa myyntipäällyksessä on esitettävä 8 artiklan 1 kohdassa täsmennetyn yleisvaroituksen lisäksi jokin tämän direktiivin liitteessä I lueteltu tekstivaroitus. Edellä 8 artiklan 1 kohdassa täsmennetyssä yleisvaroituksessa on oltava viittaus lopettamista koskeviin palveluihin 9 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.

Yleisvaroitusta on painettava vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen kaikkein näkyvimälle pinnalle. Liitteessä I lueteltuja tekstivaroituksia on vuoroteltava niin, että taataan niiden säännöllinen esiintyminen. Nämä varoitukset on painettava vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen toiseksi näkyvimälle pinnalle.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua yleisvaroitusta on katettava 30 prosenttia vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen ulkopinnasta. Tämän osuuden on oltava 32 prosenttia, jos jäsenvaltiossa on kaksi virallista kieltä, ja 35 prosenttia, jos jäsenvaltiossa on kolme virallista kieltä.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua tekstivaroitusta on katettava 40 prosenttia vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen ulkopinnasta. Tämän osuuden on oltava 45 prosenttia, jos jäsenvaltiossa on kaksi virallista kieltä, ja 50 prosenttia, jos jäsenvaltiossa on kolme virallista kieltä.
4. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu yleisvaroitusta ja tekstivaroitus on
 - (a) painettava mustalla lihavoidulla Helvetica-kirjasimella valkoiselle taustalle. Jäsenvaltiot voivat kielivaatimusten täyttämiseksi määrittää kirjasimen pistekoon edellyttäen, että kansallisessa lainsäädännössä täsmennetty kirjasinkoko on sellainen, että se peittää mahdollisimman suuren osan vaaditulle tekstille varatusta alueesta;
 - (b) keskitettävä alueelle, jolle teksti on painettava, yhdensuuntaisesti vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen ylälaidan kanssa;

- (c) kehystettävä mustalla rajauksella, joka on leveydeltään vähintään 3 millimetriä ja enintään 4 millimetriä, sen pinta-alan sisällä, joka on varattu varoitustekstille.
5. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 22 artiklan mukaisesti 1 kohdassa säädetyn vapautuksen kumoamiseksi, jos olosuhteissa tapahtuu merkittävä muutos, joka vahvistetaan komission raportissa.

11 artikla

Savuttomien tupakkatuotteiden pakkausmerkinnät

1. Kussakin savuttomien tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkauksessa ja mahdollisessa myyntipäällyksessä on oltava seuraava terveysvaroitusta:
- Tämä tupakkatuote voi vaarantaa terveytesi ja aiheuttaa riippuvuutta.*
2. Edellä 1 kohdassa säädetyn terveysvaroituksen on täytettävä 10 artiklan 4 kohdassa täsmennetyt vaatimukset. Lisäksi sen on täytettävä seuraavat vaatimukset:
- (a) se on painettava vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen kahdelle suurimmalle pinnalle;
- (b) sen on katettava 30 prosenttia vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen ulkopinnasta. Tämän osuuden on oltava 32 prosenttia, jos jäsenvaltiossa on kaksi virallista kieltä, ja 35 prosenttia, jos jäsenvaltiossa on kolme virallista kieltä.
3. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 22 artiklan mukaisesti 1 ja 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten mukauttamiseksi ottaen huomioon tieteen ja markkinoiden kehitys.

12 artikla

Tuotteen kuvaus

1. Vähittäismyyntipakkauksen, mahdollisen myyntipäällyksen ja itse tupakkatuotteen pakkausmerkinnöissä ei saa olla mitään tekijää tai ominaisuutta, joka
- a) edistää tupakkatuotteen myyntiä tavalla, joka on virheellinen, harhaanjohtava tai vilpillinen tai antaa todennäköisesti väärän vaikutelman tuotteen ominaisuuksista, terveysvaikutuksista, vaaroista tai päästöistä;
- b) antaa ymmärtää, että tietty tupakkatuote on vähemmän haitallinen kuin muut tai että sillä on elinvoimaa ja energiaa lisääviä, parantavia, nuorentavia, luonnollisia, orgaanisia tai muutoin positiivisia terveydellisiä tai sosiaalisia vaikutuksia;
- c) viittaa aromiin, makuun, joihinkin aromi- tai makuaineisiin tai muihin lisäaineisiin tai niiden puutteeseen;

d) muistuttaa elintarviketta.

2. Tällaisia kiellettyjä tekijöitä ja piirteitä voivat olla muun muassa tekstit, symbolit, nimet, tavaramerkit, kuvalliset tai muut merkit, harhaanjohtavat värit, irtolehtiset tai muu lisämateriaali kuten liimalaput, tarrat, kiinnitetyt lehtiset, raaputusmerkit ja taskut, tai ne voivat liittyä itse tupakkatuotteen muotoon. Savukkeita, joiden halkaisija on alle 7,5 mm, pidetään harhaanjohtavina.

13 artikla

Vähittäismyyntipakkausten ulkonäkö ja sisältö

1. Savukkeiden vähittäismyyntipakkauksen on oltava muodoltaan suorakulmainen särmiö. Kääretupakan vähittäismyyntipakkauksen on oltava muodoltaan pussimainen eli suorakaiteen muotoinen tasku, jossa on suuaukon peittävä läppä. Lämpän on katettava vähintään 70 prosenttia pakkauksen etuosasta. Savukkeiden vähittäismyyntipakkauksessa on oltava vähintään 20 savuketta. Kääretupakan vähittäismyyntipakkauksessa on oltava tupakkaa vähintään 40 g.
2. Savukepakkaus voi olla kartonkia tai pehmeää materiaalia, eikä siinä saa olla avausmekanismeja, joka voidaan sulkea tai sinetöidä uudelleen ensimmäisen avauskerran jälkeen, läppäkantta lukuun ottamatta. Savukepakkauksen läppäkansi saa olla saranoitu vain pakkauksen takapuolella.
3. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 22 artiklan mukaisesti vähittäismyyntipakkausten muotoa ja kokoa koskevien tarkempien sääntöjen määrittämiseksi, sikäli kuin tällaiset säännöt ovat tarpeen terveysvaroitusten täyden näkyvyyden ja koskemattomuuden varmistamiseksi ennen vähittäismyyntipakkauksen ensimmäistä avaamista, avaamisen aikana ja sulkemisen jälkeen.
4. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 22 artiklan mukaisesti muodoltaan joko suorakulmaisten särmiöiden tai lieriömäisten vähittäismyyntipakkausten tekemiseksi pakolliseksi muiden tupakkatuotteiden kuin savukkeiden ja kääretupakan osalta, jos olosuhteissa tapahtuu merkittävä muutos komission raportissa vahvistetulla tavalla.

14 artikla

Jäljitettävyyden ja turvaominaisuudet

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkaukset merkitään yksilöllisellä tunnisteella. Yksilöllisten tunnisteiden koskemattomuuden varmistamiseksi ne on painettava/kiinnitettävä pysyvästi niin, että niitä ei voi irrottaa, eivätkä esimerkiksi veromerkit ja hintalaput tai pakkauksen avaaminen peitä näitä merkintöjä tai häiritse niiden lukemista. Unionin ulkopuolella valmistettujen tuotteiden osalta tässä artiklassa säädettyjä velvoitteita sovelletaan vain niihin tuotteisiin, jotka on suunnattu tai saatettu unionin markkinoille.

2. Yksilöllisten tunnisteen avulla on voitava määrittää
- a) valmistuspäivä ja -paikka
 - b) valmistuslaitos
 - c) tuotteiden valmistukseen käytetty kone
 - d) työvuoro tai valmistusaika
 - e) tuotteen nimi
 - f) tarkoitetut vähittäismyyntimarkkinat
 - g) tarkoitettu kuljetusreitti
 - h) tapauksen mukaan unioniin tuoja
 - i) tosiasiallinen kuljetusreitti valmistuslaitoksesta ensimmäiseen vähittäismyyntipaikkaan, mukaan luettuna kaikki käytetyt varastot
 - j) kaikkien ostajien (valmistuksesta ensimmäiseen vähittäismyyntipaikkaan) tunnistetiedot
 - k) kaikkien ostajien (valmistuksesta ensimmäiseen vähittäismyyntipaikkaan) laskutus-, tilausnumero- ja maksutiedot.
3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki tupakkatuotteiden kauppaan osallistuvat talouden toimijat – valmistajasta viimeiseen talouden toimijaan ennen ensimmäistä vähittäismyyntipaikkaa – pitävät kirjaa siitä, koska ne ovat saaneet kaikki vähittäismyyntipakkaukset haltuunsa, samoin kuin niiden myöhemmistä liikkeistä ja siitä, koska ne lopullisesti poistuvat niiden hallusta. Tämä velvoite voidaan täyttää pitämällä kirjaa kumuloidusti, esimerkiksi myyntipäällyksistä, kunhan vähittäismyyntipakkausten paikannus ja jäljitys on edelleen mahdollista.
4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tupakkatuotteiden valmistajat antavat kaikkien tupakkatuotteiden kauppaan osallistuvien talouden toimijoiden – valmistajasta viimeiseen talouden toimijaan ennen ensimmäistä vähittäismyyntipaikkaa, mukaan luettuna maahantuojat, varastot ja kuljetusliikkeet – käyttöön laitteet, joita tarvitaan ostettujen, myytyjen, varastoitujen, kuljetettujen tai muutoin käsiteltyjen tupakkatuotteiden kirjaamiseen. Laitteilla on pystyttävä lukemaan ja siirtämään tiedot sähköisesti tiedontallennusjärjestelmään 6 kohdan mukaisesti.
5. Mikään tupakkatuotteiden kauppaan osallistuva talouden toimija ei voi muuttaa tai poistaa kirjattuja tietoja, mutta tiedot syöttänyt talouden toimija ja liiketoimeen suoraan osallistuneet muut talouden toimijat, kuten tavarantoimittaja tai vastaanottaja, voivat kommentoida aiemmin syötettyjä tietoja. Kyseisen talouden toimijan on lisättävä oikeat tiedot ja viittaus aiemmin syötettyihin tietoihin, jotka niiden mielestä edellyttävät oikaisua. Poikkeustapauksissa ja riittävän näytön saatuaan toimivaltaiset viranomaiset jäsenvaltiossa, jossa tiedot kirjattiin, tai jos tietojen kirjaus tapahtui Euroopan unionin ulkopuolella, tuontijäsenvaltion

toimivaltaiset viranomaiset voivat antaa luvan aiemmin kirjattujen tietojen muuttamiseen tai poistamiseen.

6. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tupakkatuotteiden valmistajat ja tuojat tekevät tiedontallennussopimuksia riippumattoman kolmannen osapuolen kanssa, joka huolehtii kyseiseen valmistajaan ja tuojaan liittyvien tietojen tiedontallennusjärjestelmästä. Tiedontallennusjärjestelmän on sijaittava fyysisesti unionin alueella. Kolmannen osapuolen soveltuvuuden, etenkin sen riippumattomuuden ja teknisten valmiuksien osalta, samoin kuin sopimuksen hyväksyy ja niitä seuraa ulkoinen tarkastaja, jota ehdottaa ja jonka maksaa tupakan valmistaja ja jonka hyväksyy komissio. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tiedontallennusjärjestelmät ovat täysin avoimia ja jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla, komissiolla sekä riippumattomalla kolmannella osapuolella on niihin pääsy pysyvästi. Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa jäsenvaltiot tai komissio voivat antaa valmistajille tai tuojille pääsyn näihin tietoihin, kunhan kaupallisesti arkaluonteiset tiedot suojataan riittävästi asiaa koskevan jäsenvaltioiden ja unionin lainsäädännön mukaisesti.
7. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että henkilötietoja käsitellään ainoastaan direktiivissä 95/46/EY säädettyjen sääntöjen ja takeiden mukaisesti.
8. Yksilöllisen tunnisteen lisäksi jäsenvaltioiden on vaadittava, että kaikkien markkinoille saatettujen tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkauksissa on vähintään 1 cm²:n kokoinen näkyvä, vääriinkäytöltä suojaava turvaominaisuus, joka on painettava tai kiinnitettävä pysyvästi niin, että sitä ei voi irrottaa, eivätkä esimerkiksi veromerkit ja hintalaput tai muut lainsäädännössä edellytetyt pakolliset tekijät peitä näitä merkintöjä.
9. Siirretään komissiolle valta antaa 22 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä
 - a) edellä olevassa 6 kohdassa tarkoitetun sopimuksen keskeisten tekijöiden (kuten keston, uusittavuuden, vaaditun asiantuntemuksen, luottamuksellisuuden) määrittämiseksi, mukaan luettuna sen seuranta ja arviointi;
 - b) teknisten standardien määrittelemiseksi, jotta varmistetaan, että yksilöllisessä tunnistuksessa ja siihen liittyvissä toiminnoissa käytetyt järjestelmät ovat toisiinsa täysin yhteensopivia koko unionissa, ja
 - c) turvaominaisuuksia koskevien teknisten standardien ja niiden mahdollisen vuorottelun määrittelemiseksi sekä niiden mukauttamiseksi tieteen, markkinoiden ja tekniikan kehityksen mukaan.
10. Muut tupakkatuotteet kuin savukkeet ja kääretupakka on vapautettava 1–8 kohdan soveltamisesta viiden vuoden ajaksi 25 artiklan 1 kohdassa tarkoitetusta päivämäärästä.

III luku: Suussa käytettäväksi tarkoitettu tupakka

Suussa käytettäväksi tarkoitettu tupakka

Jäsenvaltioiden on kiellettävä suussa käytettäväksi tarkoitettun tupakan markkinoille saattaminen, sanotun kuitenkin rajoittamatta Itävallan, Suomen ja Ruotsin liittymisasiakirjan 151 artiklan soveltamista.

IV luku: Tupakkatuotteiden valtioiden rajat ylittävä etämyynti

Tupakkatuotteiden valtioiden rajat ylittävä etämyynti

1. Jäsenvaltioiden on velvoitettava vähittäismyyntiliikkeet, jotka aikovat harjoittaa valtioiden rajat ylittävää etämyyntiä unionissa sijaitseville kuluttajille, ilmoittautumaan toimivaltaisten viranomaisten rekisteriin siinä jäsenvaltiossa, jossa vähittäismyyntiliike on sijoittautuneena, ja siinä jäsenvaltiossa, jossa tosiasiallinen tai mahdollinen asiakas sijaitsee. Unionin ulkopuolelle sijoittautuneiden vähittäismyyntiliikkeiden on ilmoitauduttava toimivaltaisten viranomaisten rekisteriin siinä jäsenvaltiossa, jossa tosiasiallinen tai mahdollinen asiakas sijaitsee. Kaikkien vähittäismyyntiliikkeiden, jotka aikovat ryhtyä harjoittamaan valtioiden rajat ylittävää etämyyntiä, on toimitettava vähintään seuraavat tiedot toimivaltaisille viranomaisille:
 - a) nimi tai toiminimi sekä sen toimipaikan pysyvä osoite, josta tupakkatuotteita toimitetaan;
 - b) päivä, jona tupakkatuotteiden toimittaminen valtioiden rajat ylittävään etämyyntiin tietoyhteiskunnan palvelujen kautta on aloitettu;
 - c) tarkoitukseen käytettävän verkkosivuston osoite sekä kaikki verkkosivuston tunnistamiseen tarvittavat tiedot.
2. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on julkaistava täydellinen luettelo kaikista vähittäismyyntiliikkeistä, jotka ovat ilmoittautuneet niiden rekisteriin direktiivissä 95/46/EY säädettyjen sääntöjen ja takeiden mukaisesti. Vähittäismyyntiliikkeet saavat ryhtyä saattamaan tupakkatuotteita markkinoille etämyynnillä vasta siitä lähtien, kun vähittäismyyntiliikkeen nimi on julkaistu asianomaisessa jäsenvaltiossa.
3. Jos se on tarpeen noudattamisen varmistamiseksi ja täytäntöönpanon valvonnan helpottamiseksi, määränpäänä olevat jäsenvaltiot voivat vaatia, että vähittäismyyntiliike nimeää luonnollisen henkilön, joka vastaa sen varmentamisesta, että kuluttajalle lähetetyt tupakkatuotteet ovat tämän direktiivin mukaisesti annettujen kansallisten säännösten mukaisia määränpäänä olevassa jäsenvaltiossa.
4. Etämyyntiä harjoittavilla vähittäismyyntiliikkeillä on oltava iänvarmistusjärjestelmä, jolla varmistetaan myyntihetkellä, että ostava kuluttaja täyttää vähimmäisikä koskevan vaatimuksen, josta säädetään määränpäänä olevan jäsenvaltion

kansallisessa lainsäädännössä. Vähittäismyyjän tai nimetyn luonnollisen henkilön on ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille iänvarmistusjärjestelmän yksityiskohdista ja toiminnasta.

5. Kuluttajan henkilötietoja saa käsitellä ainoastaan direktiivin 95/46/EY mukaisesti, eikä niitä saa paljastaa tupakkatuotteiden valmistajalle tai samaan yritysryhmään kuuluville yrityksille taikka muille kolmansille osapuolille. Henkilötietoja ei saa käyttää tai siirtää muuta tarkoitusta kuin varsinaista ostotapahtumaa varten. Sama koskee myös tapausta, jossa vähittäismyyntiliike on osa tupakkatuotteiden valmistajaa.

V luku: Uudet tupakkatuoteryhmät

17 artikla

Uusista tupakkatuoteryhmistä ilmoittaminen

1. Jäsenvaltioiden on vaadittava, että tupakkatuotteiden valmistajat ja tuojat ilmoittavat jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille mahdollisista uusista tupakkatuoteryhmistä, joita ne aikovat saattaa kyseisten jäsenvaltioiden markkinoille. Tämä ilmoitus on toimitettava sähköisessä muodossa kuusi kuukautta ennen aiottua markkinoille saattamista, ja siihen on liitettävä yksityiskohtainen kuvaus kyseisestä tuotteesta sekä tiedot ainesosista ja päästöistä 5 artiklan mukaisesti. Uudesta tupakkatuoteryhmästä ilmoittavien valmistajien ja tuojien on myös toimitettava kyseisille toimivaltaisille viranomaisille seuraavat:
 - a) saatavilla olevat tieteelliset tutkimukset tuotteen toksisuudesta, riippuvuutta aiheuttavista ominaisuuksista ja houkuttelevuudesta, erityisesti sen ainesosien ja päästöjen osalta;
 - b) saatavilla olevat tutkimukset ja markkinatutkimukset eri kuluttajaryhmien, mukaan luettuna nuorten, mieltymyksistä ja
 - c) muut käytettävissä olevat ja asiaankuuluvat tiedot, mukaan luettuna tuotetta koskeva riski-hyötyanalyysi, odotettavissa olevat vaikutukset tupakan käytön lopettamiseen, odotettavissa olevat vaikutukset tupakan käytön aloittamiseen ja muut ennakoitavat kuluttajien käsitykset.
2. Jäsenvaltioiden on vaadittava, että tupakkatuotteiden valmistajat ja tuojat ilmoittavat maansa toimivaltaisille viranomaisille uusista tai päivitetystä tiedoista, joita tarkoitetaan 1 kohdan a–c alakohdassa. Jäsenvaltioilla on oltava oikeus vaatia tupakan valmistajia tai tuojia tekemään lisätestejä tai toimittamaan lisätietoja. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle kaikki tämän artiklan nojalla saamansa tiedot. Jäsenvaltioilla on oltava oikeus ottaa käyttöön lupajärjestelmä ja veloittaa oikeasuhteisia maksuja.
3. Uusien markkinoille saatettavien tupakkatuoteryhmien on täytettävä tässä direktiivissä säädetyt vaatimukset. Sovellettavat säännökset riippuvat siitä, kuuluvatko tuotteet 2 artiklan 29 kohdassa esitettyyn savuttomien tupakkatuotteiden

määritelmään vai 2 artiklan 33 kohdassa esitettyyn poltettavaksi tarkoitettun tupakan määritelmään.

III OSASTO – MUUT KUIN TUPAKKATUOTTEET

18 artikla

Nikotiinia sisältävät tuotteet

1. Seuraavia nikotiinia sisältäviä tuotteita voidaan saattaa markkinoille vain, jos ne on hyväksytty direktiivin 2001/83/EY mukaisesti:
 - a) tuotteet, joissa on nikotiinia yli 2 mg/yksikkö, tai
 - b) tuotteet, joiden nikotiinipitoisuus on yli 4 mg/ml, tai
 - c) tuotteet, joiden käytön seurauksena nikotiinin keskimääräinen enimmäishuippupitoisuus plasmassa on yli 4 ng/ml.
2. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 22 artiklan mukaisesti 1 kohdassa säädettyjen nikotiinimäärien päivittämiseksi ottaen huomioon tieteen kehitys ja nikotiinia sisältäville tuotteille direktiivin 2001/83/EY mukaisesti myönnetty myyntiluvat.
3. Kussakin 1 kohdassa asetetut rajat alittavien nikotiinia sisältävien tuotteiden vähittäismyyntipakkauksessa ja mahdollisessa myyntipäällyksessä on oltava seuraava terveysvaroitus:

Tämä tuote sisältää nikotiinia ja voi vaarantaa terveytesi.
4. Edellä olevassa 3 kohdassa tarkoitettun terveysvaroituksen on täytettävä 10 artiklan 4 kohdassa täsmennetyt vaatimukset. Lisäksi sen on täytettävä seuraavat vaatimukset:
 - a) se on painettava vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen kahdelle suurimmalle pinnalle;
 - b) sen on katettava 30 prosenttia vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen ulkopinnasta. Tämän osuuden on oltava 32 prosenttia, jos jäsenvaltiossa on kaksi virallista kieltä, ja 35 prosenttia, jos jäsenvaltiossa on kolme virallista kieltä.
5. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 22 artiklan mukaisesti 3 ja 4 kohdassa säädettyjen vaatimusten mukauttamiseksi ottaen huomioon tieteen ja markkinoiden kehitys sekä terveysvaroitusten sijainnin, muodon, ulkoasun, suunnittelun ja vuorottelun hyväksymiseksi ja mukauttamiseksi.

19 artikla

Polttavaksi tarkoitetut kasviperäiset tuotteet

1. Kussakin poltettavaksi tarkoitetun kasviperäisen tuotteen vähittäismyyntipakkauksessa ja mahdollisessa myyntipäällyksessä on oltava seuraava terveysvaroitusta:

Tämä tuote voi vaarantaa terveytesi.

2. Terveysvaroitusta on painettava vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen etu- ja takapinnalle.
3. Terveysvaroituksen on täytettävä 10 artiklan 4 kohdassa säädetyt vaatimukset. Sen on katettava vähintään 30 prosenttia vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen pinnasta. Tämän osuuden on oltava 32 prosenttia, jos jäsenvaltiossa on kaksi virallista kieltä, ja 35 prosenttia, jos jäsenvaltiossa on kolme virallista kieltä.
4. Poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden vähittäismyyntipakkauksiin ja mahdollisiin myyntipäällyksiin ei saa sisältyä 12 artiklan a, b ja d alakohdassa tarkoitettuja tekijöitä tai ominaisuuksia eikä niissä saa todeta, että tuotteessa ei ole lisäaineita tai maku- ja aromiaineita.

IV OSASTO – LOPPUSÄÄNNÖKSET

20 artikla

Yhteistyö ja täytäntöönpano

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että valmistajat ja maahantuojat antavat kansallisille toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle tässä direktiivissä edellytetyt täydelliset ja oikeat tiedot asetetuissa määräajoissa. Velvoite toimittaa vaaditut tiedot on ensisijaisesti valmistajalla, jos valmistaja on sijoittautunut unioniin. Velvoite toimittaa vaaditut tiedot on ensisijaisesti tuojalla, jos valmistaja on sijoittautunut unionin ulkopuolelle ja tuoja on sijoittautunut unioniin. Velvoite toimittaa vaaditut tiedot on yhteisesti valmistajalla ja tuojalla, jos ne molemmat ovat sijoittautuneet unionin ulkopuolelle.
2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tämän direktiivin, mukaan luettuna sen täytäntöönpano- ja delegoidut säädökset, vastaisia tuotteita ei saateta markkinoille.
3. Jäsenvaltioiden on säädettävä seuraamuksista, joita sovelletaan tämän direktiivin nojalla annettujen kansallisten säännösten rikkomiseen, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet seuraamusten täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

21 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.
3. Kun komitean lausunto on tarkoitus hankkia kirjallista menettelyä noudattaen, tämä menettely päätetään tuloksettomana, jos komitean puheenjohtaja lausunnon antamiselle asetetussa määräajassa niin päättää tai komitean jäsenten yksinkertainen enemmistö sitä pyytää.

22 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä tässä artiklassa säädetyin edellytyksin.
2. Siirretään 3 artiklan 2 kohdassa, 3 artiklan 3 kohdassa, 4 artiklan 3 kohdassa, 4 artiklan 4 kohdassa, 6 artiklan 3 kohdassa, 6 artiklan 9 kohdassa, 6 artiklan 10 kohdassa, 8 artiklan 4 kohdassa, 9 artiklan 3 kohdassa, 10 artiklan 5 kohdassa, 11 artiklan 3 kohdassa, 13 artiklan 3 kohdassa, 13 artiklan 4 kohdassa, 14 artiklan 9 kohdassa, 18 artiklan 2 kohdassa ja 18 artiklan 5 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä komissiolle määräämättömäksi ajaksi [*Office of Publications: please insert the date of the entry into force of this Directive*] lähtien.
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi koska tahansa peruuttaa 3 artiklan 2 kohdassa, 3 artiklan 3 kohdassa, 4 artiklan 3 kohdassa, 4 artiklan 4 kohdassa, 6 artiklan 3 kohdassa, 6 artiklan 9 kohdassa, 6 artiklan 10 kohdassa, 8 artiklan 4 kohdassa, 9 artiklan 3 kohdassa, 10 artiklan 5 kohdassa, 11 artiklan 3 kohdassa, 13 artiklan 3 kohdassa, 13 artiklan 4 kohdassa, 14 artiklan 9 kohdassa, 18 artiklan 2 kohdassa ja 18 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, tai jonakin myöhempänä, päätöksessä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
5. Edellä olevien 3 artiklan 2 kohdan, 3 artiklan 3 kohdan, 4 artiklan 3 kohdan, 4 artiklan 4 kohdan, 6 artiklan 3 kohdan, 6 artiklan 9 kohdan, 6 artiklan 10 kohdan, 8 artiklan 4 kohdan, 9 artiklan 3 kohdan, 10 artiklan 5 kohdan, 11 artiklan 3 kohdan, 13 artiklan 3 kohdan, 13 artiklan 4 kohdan, 14 artiklan 9 kohdan, 18 artiklan 2 kohdan ja 18 artiklan 5 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen

mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

23 artikla

Kertomus

1. Komissio antaa viimeistään viisi vuotta 25 artiklan 1 kohdassa täsmennetyn päivämäärän jälkeen Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle kertomuksen tämän direktiivin soveltamisesta.

Tieteen ja tekniikan asiantuntijat avustavat komissiota, jotta se saisi kaikki kertomuksen laatimiseen tarvittavat tiedot.

2. Kertomuksessa komissio mainitsee erityisesti tekijät, joita olisi tarkasteltava uudelleen tai kehitettävä ottaen huomioon tieteellisen ja teknisen tietämyksen kehityksen, mukaan lukien kansainvälisesti hyväksytyjen tuotenormien ja -standardien kehittyminen, sekä kiinnittää erityisesti huomiota seuraaviin:
 - a) pakkausten pintojen suunnittelusta saadut kokemukset, jotka eivät kuulu tämän direktiivin soveltamisalaan, ottaen huomioon kansallinen, kansainvälinen, oikeudellinen, taloudellinen ja tieteellinen kehitys;
 - b) uusien tupakkatuotteiden markkinoiden kehitys, ottaen huomioon mm. 17 artiklan mukaisesti saadut ilmoitukset;
 - c) markkinoiden kehitys, joka johtaa olosuhteiden merkittävään muutokseen.

Jäsenvaltioiden on annettava komissiolle apua ja asetettava saataville kaikki tiedot arvioinnin tekemiseksi ja kertomuksen valmistelemiseksi.

3. Kertomukseen on liitettävä tätä direktiiviä koskevat, komission tarpeellisiksi katsomat muutosehdotukset direktiivin mukauttamiseksi tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden alalla tapahtuvaan kehitykseen siltä osin kuin se on tarpeen sisämarkkinoiden toiminnan kannalta, sekä ottaen huomioon mahdollinen tieteellisiin tietoihin perustuva uusi kehitys ja kansainvälisesti sovittujen tuotestandardien kehitys.

24 artikla

Tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden tuonti, myynti ja kulutus

1. Jäsenvaltiot eivät saa kieltää tai rajoittaa tämän direktiivin mukaisten tupakkatuotteiden tai vastaavien tuotteiden tuontia, myyntiä tai kulutusta.
2. Jäsenvaltiot voivat kuitenkin pitää voimassa tiukempia kansallisia säännöksiä, joita sovelletaan kaikkiin tuotteisiin, direktiivin soveltamisalaan kuuluvilla aloilla kansanterveyden suojeluun liittyvien ensisijaisen tärkeiden tarpeiden takia. Jäsenvaltiot voivat myös ottaa käyttöön tiukempia säännöksiä kyseisen jäsenvaltion

erityistilanteeseen liittyvistä syistä ja edellyttäen, että säännökset ovat perusteltuja kansanterveyden suojelemisen kannalta. Tällaisista kansallisista säännöksistä sekä niiden voimassa pitämisen tai käyttöönoton perusteista on ilmoitettava komissiolle. Komissio hyväksyy tai hylkää tällaiset säännökset kuuden kuukauden kuluessa ilmoituksen vastaanottamispäivästä varmistettuaan – ottaen huomioon tällä direktiivillä saavutetun terveyden suojelun korkean tason – ovatko ne perusteltuja, välttämättömiä ja oikeasuhteisia tavoitteeseensa nähden ja toimivatko ne välineenä mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen. Jos komissio ei tee päätöstä mainitussa määräajassa, kansalliset säännökset katsotaan hyväksytyiksi.

3. Tämä direktiivi ei vaikuta jäsenvaltioiden oikeuteen pitää voimassa tai ottaa käyttöön perussopimuksen mukaisesti kansallisia säännöksiä, jotka koskevat seikkoja, joita ei säännellä tällä direktiivillä. Näiden kansallisten säännösten on oltava perusteltuja yleiseen etuun liittyvästä pakottavasta syystä, ja niiden on oltava välttämättömiä ja oikeasuhteisia tavoitteeseensa nähden. Ne eivät saa toimia välineenä mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen, eivätkä ne saa vaarantaa tämän direktiivin täysimittaista soveltamista.

25 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään [*Publications Office, please insert the exact date: entry into force + 18 months*]. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset komissiolle kirjallisina.
2. Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.
3. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

26 artikla

Siirtymäsäännös

Jäsenvaltiot voivat sallia seuraavien tuotteiden, jotka eivät ole tämän direktiivin mukaisia, saattamisen markkinoille [*Publications Office, please insert the exact date: entry into force + 24 months*] asti:

- a) tupakkatuotteet;
- b) nikotiinia sisältävät tuotteet, jotka ovat alle 18 artiklan 1 kohdassa asetetun rajan;
- c) poltettavaksi tarkoitettut kasvipööräiset tuotteet.

27 artikla

Kumoaminen

Kumotaan direktiivi 2001/37/EY.

Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän direktiiviin liitteessä II olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

28 artikla

Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

29 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

LIITE I

LUETTELO TEKSTIVAROITUKSISTA (9 artiklassa ja 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut)

- (1) Tupakointi aiheuttaa 90 % keuhkosyövistä
- (2) Tupakointi aiheuttaa suun ja kurkun syöpiä
- (3) Tupakointi vahingoittaa keuhkojasi
- (4) Tupakointi aiheuttaa sydänkohtauksia
- (5) Tupakointi aiheuttaa halvauksia ja vammoja
- (6) Tupakointi tukkii verisuonet
- (7) Tupakointi lisää sokeutumisiriskiä
- (8) Tupakointi vahingoittaa hampaita ja ikeniä
- (9) Tupakointi voi tappaa syntymättömän lapsesi
- (10) Tupakansavusi vahingoittaa lapsiasi, perhettäsi ja ystäviäsi
- (11) Tupakoijan lapset alkavat polttaa muita herkemmin
- (12) Lopeta nyt – pysy elossa läheisiäsi varten
- (13) Tupakointi heikentää hedelmällisyyttä
- (14) Tupakointi lisää impotenssiriskiä

LIITE II

VASTAAVUUSTAULUKKO		
Direktiivi 2001/37/EY	Tämä direktiivi	
1 artikla	1 artikla	
2 artikla	2 artikla	
3 artikla	3 artikla	
4 artiklan 1 ja 2 kohta ja 9 artiklan 1 kohta	4 artikla	
6 artikla ja 4 artiklan 3–5 kohta	5 artikla	
12 artikla	6 artikla	
5 artikla	7 artikla	
5 artiklan 1 ja 2 kohta	8 artikla	
5 artiklan 3 kohta ja 9 artiklan 2 kohta	9 artikla	
5 artikla	10 artikla	
5 artiklan 4 kohta	11 artikla	
7 artikla	12 artikla	
	13 artikla	
5 artiklan 9 kohta	14 artikla	
8 artikla ja 9 artiklan 3 kohta	15 artikla	
	16 artikla	
	17 artikla	
	18 artikla	
	19 artikla	
	20 artikla	

10 artikla	21 artikla	
	22 artikla	
11 artikla	23 artikla	
13 artikla	24 artikla	
14 artikla	25 ja 26 artikla	
15 artikla	27 artikla	
16 artikla	28 artikla	
17 artikla	29 artikla	
Liite I	Liite I	
Komission päätös 2003/641/EY ja komission päätös C(2005) 1452 lopullinen	Liite II	
Liite III	Liite III	

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

- 1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi
- 1.2. Toimintalohko(t) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä (ABM/ABB)
- 1.3. Ehdotuksen/aloitteen luonne
- 1.4. Tavoitteet
- 1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut
- 1.6. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto
- 1.7. Hallinnointitapa (hallinnointitavat)

2. HALLINNOINTI

- 2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt
- 2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä
- 2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

- 3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat
- 3.2. Arvioidut vaikutukset menoihin
 - 3.2.1. *Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista menoihin*
 - 3.2.2. *Arvioidut vaikutukset toimintamäärärahoihin*
 - 3.2.3. *Arvioidut vaikutukset hallintomäärärahoihin*
 - 3.2.4. *Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen kanssa*
 - 3.2.5. *Ulkopuolisten tahojen osallistuminen rahoitukseen*
- 3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä

1.2. Toimintalohko(t) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä (ABM/ABB)⁴⁹

Kansanterveys kasvun tukena

1.3. Ehdotuksen/aloitteen luonne

Ehdotus/aloite liittyy **uuteen toimeen**.

Ehdotus/aloite liittyy **uuteen toimeen, joka perustuu pilottihankkeeseen tai valmistelutoimeen**.⁵⁰

Ehdotus/aloite liittyy **käynnissä olevan toimen jatkamiseen**.

Ehdotus/aloite liittyy **toimeen, joka on suunnattu uudelleen**.

1.4. Tavoitteet

1.4.1. *Komission monivuotinen strateginen tavoite (monivuotiset strategiset tavoitteet), jonka (joiden) saavuttamista ehdotus/aloite tukee*

Tarkistuksen yleisenä tavoitteena on parantaa sisämarkkinoiden toimintaa ja varmistaa samalla terveyden suojelun korkea taso.

1.4.2. *Eryytavoite (erityistavoitteet) sekä toiminto (toiminnot) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä*

Ehdotuksen tarkoituksena on

- (1) päivittää jo yhdenmukaistettuja aloja niiden esteiden poistamiseksi, joita jäsenvaltioilla on kansallisen lainsäädännön saattamisessa markkinoiden, tieteen ja kansainvälisen kehityksen mukaisiksi
- (2) käsitellä tuotteisiin liittyviä toimenpiteitä, joita tupakkatuotedirektiivillä ei vielä kateta, sikäli kuin epäyhtenäinen kehitys jäsenvaltioissa on johtanut tai todennäköisesti johtaa sisämarkkinoiden pirstoutumiseen

⁴⁹

ABM: toimintoperusteinen johtaminen; ABB: toimintoperusteinen budjetointi.

⁵⁰

Sellaisina kuin nämä on määritelty varainhoitoasetuksen 49 artiklan 6 kohdan a tai b alakohdassa.

(3) varmistaa, että direktiivin säännöksiä ei kierretä saattamalla markkinoille tuotteita, jotka eivät ole tupakkatuotedirektiivin mukaisia.

Komission ehdotuksessa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Kansanterveys kasvun tukena -ohjelman eli EU:n kolmannen terveysalan monivuotisen toimintaohjelman perustamisesta kaudeksi 2014–2020 (KOM(2011) 709) luetellaan toimenpiteitä, joiden välittömänä tarkoituksena on kansanterveyden suojeleminen tupakkatuotteiden ja -mainonnan osalta ja joita edellytetään asiaan liittyvässä EU-lainsäädännössä tai jotka tukevat sen tavoitteita.

1.4.3. *Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset*

Selvitys siitä, miten ehdotuksella/aloitteella on tarkoitus vaikuttaa edunsaajien/kohderyhmän tilanteeseen.

Ehdotuksen vaikutukset kaikkiin asiaan liittyviin sidosryhmiin (talouden toimijat, mukaan luettuina tupakanviljelijät, tupakkatuotteiden valmistajat, niiden varhaisemman jalostusasteen toimittajat ja jakeluketju, sekä hallitusten, kansalaisyhteiskunnan, kuluttajien ja työnantajien edustajat) on esitetty tiivistettynä vaikutustentarviointiraportin luvussa 6.2.

1.4.4. *Tulos- ja vaikutusindikaattorit*

Selvitys siitä, millaisin indikaattorein ehdotuksen/aloitteen toteuttamista seurataan

Ehdotuksen tavoitteiden saavuttamisen keskeiset indikaattorit esitetään vaikutustentarviointiraportin jaksossa 7.

1.5. **Ehdotuksen/aloitteen perustelut**

1.5.1. *Tarpeet, joihin ehdotuksella/aloitteella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä*

Nykyisen tupakkatuotedirektiivin hyväksymisestä on kulunut nyt yli 10 vuotta. Markkinoiden, tieteen ja kansainvälisen kehityksen myötä sisämarkkinoiden kannalta on tullut välttämättömäksi päivittää ja täydentää tupakkatuotedirektiiviä. Terveiden kannalta tarkasteltuna tarkistuksella pyritään varmistamaan, että tupakkatuotteiden ainesosat ja pakkaukset eivät kannusta tupakoinnin aloittamiseen tai edistä sitä, etenkin nuorten parissa. Tämän pitäisi johtaa tupakoinnin vähenemiseen.

1.5.2. *EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo*

Vaikutustentarviointiraportin kohdassa 2.4.2 kuvataan EU:n osallistumisesta saatavaa lisäarvoa. Arvioinnin tueksi annetaan lisäesimerkkejä kultakin toiminta-alalta.

1.5.3. *Vastaavista toimista saadut kokemukset*

Ei koske tätä ehdotusta.

1.5.4. Yhteensopivuus muiden kyseeseen tulevien välineiden kanssa ja mahdolliset synergiaedut

Ehdotuksen kautta voidaan johdonmukaisesti panna täytäntöön tupakoinnin torjuntaa koskevasta WHO:n puitesopimuksesta johtuvat velvoitteet ja omaksua yhdenmukainen lähestymistapa sopimuksen ei-sitoviin sitoumuksiin. Yhdenmukaisuuden odotetaan kasvavan muun tupakkapolitiikkaan liittyvän lainsäädännön ja alojen kanssa (esim. lääkkeet, yleinen tuoteturvallisuus, kemikaalit, elintarvikkeet).

1.6. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto

Ehdotuksen/aloitteen mukaisen **toiminnan kesto on rajattu.**

– Ehdotuksen/aloitteen mukainen toiminta alkaa [PP/KK]VVVV ja päättyy [PP/KK]VVVV.

– Rahoitusvaikutukset alkavat vuonna VVVV ja päättyvät vuonna VVVV.

X Ehdotuksen/aloitteen mukaisen **toiminnan kesto ei ole rajattu.**

– Käynnistysvaihe alkaa vuonna VVVV ja päättyy vuonna VVVV,

– minkä jälkeen toteutus täydessä laajuudessa.

1.7. Hallinnointitapa (hallinnointitavat)⁵¹

X komissio **hallinnoi suoraan keskitetysti**

välillinen keskitetty hallinnointi, jossa täytäntöönpanotehtäviä on siirretty

– toimeenpanovirastoille

– yhteisöjen perustamille elimille⁵²

– kansallisille julkisoikeudellisille elimille tai julkisen palvelun tehtäviä hoitaville elimille

– henkilöille, joille on annettu tehtäväksi toteuttaa Euroopan unionista tehdyn sopimuksen V osaston mukaisia erityistoimia ja jotka nimetään varainhoitoasetuksen 49 artiklan mukaisessa perussäädöksessä

hallinnointi yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa

hajautettu hallinnointi yhteistyössä kolmansien maiden kanssa

hallinnointi yhteistyössä kansainvälisten järjestöjen kanssa (*tarkennettava*)

Jos käytetään useampaa kuin yhtä hallinnointitapaa, huomautuksille varatussa kohdassa olisi annettava lisätietoja.

⁵¹ Kuvaukset eri hallinnointitavoista ja viittaukset varainhoitoasetukseen ovat saatavilla budjettipääosaston verkkosivuilla osoitteessa http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

⁵² Sellaisina kuin nämä on määritelty varainhoitoasetuksen 185 artiklassa.

Huomautuksia:

Komissio hallinnoi keskitetysti sääntelykomitealle ja sen teknisille työryhmille annettavaa hallinnollista, teknistä ja tieteellistä tukea.

2. HALLINNOINTI

2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

Ilmoitetaan sovellettavat aikavälit ja edellytykset

Seuranta- ja raportointisäännöt esitetään vaikutustenarviointiraportin kohdassa 7. Tiettyjen delegoitujen säädösten käyttö edellyttää lisäksi aiempaa komission raporttia (ks. lainsäädäntöehdotuksen 22 artikla).

2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä

2.2.1. Todetut riskit

Mitään suuria riskejä, etenkin talousarviovaikutusten osalta, ei havaittu. Tässä vaiheessa suurin riski komission kannalta liittyy maineeseen.

2.2.2. Valvontamenetelmä(t)

Jäsenvaltioiden edustajien verkosto tarjoaa säännöllisen foorumin, jossa voidaan keskustella direktiivin täytäntöönpanoon liittyvistä kysymyksistä. Kansalaisten ja kansalaisjärjestöjen valitukset, joissa saatetaan yksilöidä mahdollisia heikkouksia uuden direktiivin täytäntöönpanossa, analysoidaan tarkoin.

Lainsäädäntöehdotuksen 23 artiklassa edellytetään, että komissio toimittaa direktiivin soveltamista koskevan kertomuksen viiden vuoden kuluessa sen saattamisesta osaksi kansallista lainsäädäntöä.

2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

Ilmoitetaan käytössä olevat ja suunnitellut torjunta- ja suojatoimenpiteet

Ehdotuksessa säädetään petoksenvastaisista toimenpiteistä, jotka kuvataan ja arvioidaan vaikutustenarviointiraportin kohdassa 5.6.

Kaikkien viranomaisvalvontamekanismien soveltamisen rinnalle asiasta vastaavat komission yksiköt kehittävät petostentorjuntastrategian, joka noudattelee 24. kesäkuuta 2011 hyväksyttyä komission uutta petostentorjuntastrategiaa. Tavoitteena on varmistaa, että yksiköiden petostentorjuntavalvontatoimet ovat kokonaisuudessaan komission strategian mukaisia ja että sen riskinhallintamallissa suuntaudutaan petoksille alttiiden osa-alueiden ja asianmukaisten vastatoimien kartoittamiseen. Tarvittaessa perustetaan verkkoryhmiä ja otetaan käyttöön riittävät tietotekniikan välineet tupakkatuotedirektiivin täytäntöönpanon rahoittamiseen liittyvien petosten analysoimiseksi. Erityisesti toteutetaan seuraavia toimenpiteitä:

- tupakkatuotedirektiivin täytäntöönpanon rahoittamisesta johtuvissa päätöksissä ja sopimuksissa määrätään erikseen komission, OLAF mukaan luettuna, ja tilintarkastustuomioistuimen valtuudesta suorittaa tilintarkastuksia sekä paikan päällä tehtäviä tarkastuksia ja todentamisia;

- ehdotus- ja tarjouspyyntöjen arviointivaiheessa ehdottajat ja tarjoajat tarkastetaan suhteessa julkaistuihin hylkäämisperusteisiin käyttäen perustana ilmoituksia ja varhaisvaroitusjärjestelmää;
- kustannusten tukikelpoisuutta koskevia sääntöjä yksinkertaistetaan varainhoitoasetuksen säännösten mukaisesti;
- säännöllistä petoksiin ja väärinkäyttöihin liittyvää koulutusta annetaan kaikille sopimusten hallinnointiin osallistuville henkilöstön jäsenille sekä niille tarkastajille ja valvojille, jotka todentavat edunsaajien ilmoitukset paikan päällä.

Lisäksi komissio valvoo, että eturistiriitoja koskevia ehdotuksen sääntöjä noudatetaan tarkasti.

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeet ja menupuolen budjettikohdat

- Talousarviossa jo olevat budjettikohdat

Monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä

Moniv. rahoituskehyksen otsake	Budjettikohta	Menolaji	Rahoitusosuudet			
	Numero [Kuvaus: "Kansanterveys kasvun tukena"]	JM/EI-JM ⁽⁵³⁾	EFTA-mailta ⁵⁴	ehdokasmailta ⁵⁵	kolmansilta mailta	varainhoitoasetuksen 18 artiklan 1 kohdan aa alakohdassa tarkoitetut rahoitusosuudet
3	17.0301 ⁵⁶	JM/EI-JM	KYLLÄ/EI	KYLLÄ/EI	KYLLÄ/EI	KYLLÄ/EI

- Uudet perustettaviksi esitetyt budjettikohdat

Monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä

Moniv. rahoituskehyksen otsake	Budjettikohta	Menolaji	Rahoitusosuudet			
	Numero [Nimi...]	JM/EI-JM	EFTA-mailta	ehdokasmailta	kolmansilta mailta	varainhoitoasetuksen 18 artiklan 1 kohdan aa alakohdassa tarkoitetut rahoitusosuudet
			KYLLÄ/EI	KYLLÄ/EI	KYLLÄ/EI	KYLLÄ/EI

⁵³ JM = jaksotetut määrärahat / EI-JM = jaksottamattomat määrärahat.

⁵⁴ EFTA: Euroopan vapaakauppaliitto.

⁵⁵ Ehdokasmaat ja soveltuvin osin Länsi-Balkanin mahdolliset ehdokasmaat.

⁵⁶ Budjettikohta 17.0301 liittyy vuosien 2014–2020 monivuotisen rahoituskehyksen uuteen nimikkeistöön. Se vastaa samaa budjettikohtaa vuosien 2007–2013 monivuotisessa rahoituskehityksessä. Tämä budjettikohta on ainoastaan viitteellinen ja se voidaan vaihtaa vuotuisessa menettelyssä.

3.2. Arvioidut vaikutukset menoihin

3.2.1. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista menoihin

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake:	Numero	Kansanterveys kasvun tukena
--	--------	-----------------------------

Pääosasto: SANCO			Vuosi 2014	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018 ja seuraavat vuodet			2014-2018 YHTEENSÄ
• Toimintamäärärahat										
Budjettikohdan numero – 17.03.XX	Sitoumukset	(1)	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900			4,500
	Maksut	(2)	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			4,500
Budjettikohdan numero	Sitoumukset	(1a)								
	Maksut	(2a)								
Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat ⁵⁷										
Budjettikohdan numero		(3)								
PO SANCO:n määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	=1+1a +3	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900			4,500
	Maksut	=2+2a +3	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			4,500
• Toimintamäärärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	(4)	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900			4,500
	Maksut	(5)	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			4,500

⁵⁷ Tekninen ja/tai hallinnollinen apu sekä EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuora ja suora tutkimustoiminta.

• Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat YHTEENSÄ		(6)								
Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEESEEN 3 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	=4+ 6	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900			4,500
	Maksut	=5+ 6	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			4,500

Jos ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia useampaan otsakkeeseen:

• Toimintamäärärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	(4)								
	Maksut	(5)								
• Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat YHTEENSÄ		(6)								
Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEIDEN 1– 4 määrärahat YHTEENSÄ (viitemäärä)	Sitoumukset	=4+ 6								
	Maksut	=5+ 6								

Monivuotisen rahoituskehityksen otsake:	5	”Hallintomenot”
--	----------	-----------------

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		Vuosi 2014	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018 ja seuraavat vuodet		YHTEENSÄ
Pääosasto: SANCO								
• Henkilöresurssit		0,571	0,571	0,571	0,508	0,508		2,729
• Muut hallintomenot		0,018	0,165	0,168	0,172	0,136		0,659
PO SANCO YHTEENSÄ	Määrärahat	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644		3,388

Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEESEEN 5 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	(Sitoumukset yhteensä = maksut yhteensä)	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644		3,388
---	---	--------------	--------------	--------------	-------------	--------------	--	--------------

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		Vuosi 2014	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018 ja seuraavat vuodet		YHTEENSÄ
Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEISIIN 1–5 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	1,489	1,636	1,639	1,58	1,544		7,888
	Maksut	1,039	1,636	1,639	1,58	1,994		7,888

3.2.2. Arvioidut vaikutukset toimintamäärärahoihin

- Ehdotus/aloite ei edellytä toimintamäärärahoja.
- Ehdotus/aloite edellyttää toimintamäärärahoja seuraavasti:

Maksusitoumusmäärärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tavoitteet ja tuotokset			Vuosi 2014		Vuosi 2015		Vuosi 2016		Vuosi 2017		Vuosi 2018 ja seuraavat vuodet				YHTEENSÄ			
	TUOTOKSET																	
	↓	Tyyppi ⁵⁸	Keski määr. kustannukset	Lukumäärä	Kustannukset	Lukumäärä	Kustannukset	Lukumäärä	Kustannukset	Lukumäärä	Kustannukset	Lukumäärä	Kustannukset	Lukumäärä	Kustannukset	Lukumäärä	Kustannukset	Lukumäärä yhteensä
ERITYISTAVOITE 1... ⁵⁹			Luoda järjestelmä, jolla varmistetaan, että jäsenvaltiot soveltavat sääntöjä yhdenmukaisella tavalla sellaisen kestävän, tehokkaan ja uskottavan EU-tason hallinnon avulla, jossa päästään käyttämään sisäistä ja ulkoista teknistä ja tieteellistä asiantuntemusta, mikä mahdollistaa paremman koordinoinnin ja resurssien jakamisen jäsenvaltioiden välillä (koskee molempia päätavoitteita 1.4.2 kohdassa).															
- Tuotos	Tekniset, tieteelliset ja markkinaraportit	0,233	3	0,800	3	0,800	3	0,800	3	0,800	3	0,800						

⁵⁸ Tuotokset ovat tuloksena olevia tuotteita ja palveluita (esim. rahoitettujen opiskelijavaihtojen määrä tai rakennetut tiekilometrit).

⁵⁹ Kuten kuvattu kohdassa 1.4.2. ”Erityistavoitteet”.

- Tuotos	Ajantasa inen IT- väline ainesosia koskevie n tietojen analysoi miseen	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100						
Välisumma erityistavoite 1																		
ERITYISTAVOITE 2...																		
- Tuotos																		
Välisumma erityistavoite 2																		
KUSTANNUKSET YHTEENSÄ			4	0,900	4	0,900	4	0,900	4	0,900	4	0,900					20	4,500

3.2.3. Arvioidut vaikutukset hallintomäärärahoihin

3.2.3.1. Yhteenveto

- Ehdotus/aloite ei edellytä hallintomäärärahoja.
- Ehdotus/aloite edellyttää hallintomäärärahoja seuraavasti:

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi 2014	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018 ja seuraavat vuodet			YHTEEN SÄ
--	------------	------------	------------	------------	--------------------------------	--	--	--------------

Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKE 5								
Henkilöresurssit	0,571	0,571	0,571	0,508	0,508			2,729
Muut hallintomenot	0,018	0,165	0,168	0,172	0,136			0,659
Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKE 5, välisumma	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644			3,388

Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEESEEN 5 sisällyttämättömät ⁶⁰								
Henkilöresurssit								
Muut hallintomenot								
Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEESEEN 5 sisällyttämättömät, välisumma								

YHTEENSÄ	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644			3,388
-----------------	--------------	--------------	--------------	-------------	--------------	--	--	--------------

⁶⁰ Tekninen ja/tai hallinnollinen apu sekä EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuora ja suora tutkimustoiminta.

3.2.3.2. Henkilöresurssien arvioitu tarve

- Ehdotus/aloite ei edellytä henkilöresursseja.
- Ehdotus/aloite edellyttää henkilöresursseja seuraavasti:

Arvio kokonaislukuina (tai enintään yhden desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi 2014	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018 ja seuraavat vuodet		
• Henkilöstötaulukkaan sisältyvät virat/toimet (virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt)							
XX 01 01 01 (päätoimipaikka ja komission edustustot)	4,5	4,5	4,5	4	4		
XX 01 01 02 (lähetystöt)							
XX 01 05 01 (epäsuora tutkimustoiminta)							
XX 01 05 01 (suora tutkimustoiminta)							
• Ulkopuolinen henkilöstö (kokoaikaiseksi muutettuna)⁶¹							
XX 01 02 01 (CA, INT, SNE – katetaan kokonaisuusmäärärahoista)							
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA ja SNE lähetystöissä)							
XX 01 04 yy ⁶²	- päätoimipaikassa ⁶³						
	- lähetystöissä						
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE – epäsuora tutkimustoimintat)							
10 01 05 02 (CA, INT, SNE – suora tutkimustoiminta)							
Muu budjettikohta (mikä?)							
YHTEENSÄ	4,5	4,5	4,5	4	4		

XX viittaa kyseessä olevaan toimintalohkoon eli talousarvion osastoon.

Henkilöresurssien tarve katetaan toimen hallinnointiin jo osoitetulla pääosasto SANCO:n henkilöstöllä ja pääosasto SANCO:ssa toteutettujen henkilöstön uudelleenjärjestelyjen tuloksena saadulla henkilöstöllä sekä tarvittaessa sellaisilla lisäresursseilla, jotka toimea hallinnoiva pääosasto voi saada käyttöönsä vuotuisessa määrärahojen jakomenettelyssä talousarvion puitteissa (arvioitu tarve: 4,0 kokoaikaista AD-virkamiestä ja 0,5 kokoaikaista AST-virkamiestä). Kuvaus henkilöstön tehtävistä:

Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt	
---	--

⁶¹ CA=sopimussuhteiset toimihenkilöt, INT=paikalliset toimihenkilöt; JED = nuoremmat asiantuntijat lähetystöissä; LA=vuokrahenkilöstö; SNE=kansalliset asiantuntijat.

⁶² Toimintamäärärahoista katettavan ulkopuolisen henkilöstön enimmäismäärä (entiset BA-budjettikohdat).

⁶³ Etenkin rakennerahastot, Euroopan maaseudun kehittämisen maatalousrahasto (maaseuturahasto) ja Euroopan kalatalousrahasto.

Ulkopuolinen henkilöstö	
-------------------------	--

3.2.4. Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehityksen kanssa

- Ehdotus/aloite on vuosien 2014–2020 uuden monivuotisen rahoituskehityksen mukainen. Toimet katetaan ehdotetusta terveysohjelmasta 2014–2020.
- Ehdotus/aloite edellyttää rahoituskehityksen asianomaisen otsakkeen rahoitussuunnitelman muuttamista.

Selvitys rahoitussuunnitelmaan tarvittavista muutoksista, mainittava myös kyseeseen tulevat budjettikohdat ja määrät

...

- Ehdotus/aloite edellyttää joustovälineen varojen käyttöön ottamista tai monivuotisen rahoituskehityksen tarkistamista.⁶⁴

Selvitys tarvittavista toimenpiteistä, mainittava myös kyseeseen tulevat rahoituskehityksen otsakkeet, budjettikohdat ja määrät

...

3.2.5. Ulkopuolisten tahojen osallistuminen rahoitukseen

- Ehdotuksen/aloitteen rahoittamiseen ei osallistu ulkopuolisia tahoja.
- Ehdotuksen/aloitteen rahoittamiseen osallistuu ulkopuolisia tahoja seuraavasti (arvio):

määrärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	vuosi N	vuosi N+1	vuosi N+2	vuosi N+3	... ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)			Yhteensä
Rahoitukseen osallistuva taho								
Yhteisrahoituksella katettavat määrärahat YHTEENSÄ								

⁶⁴

Katso toimielinten sopimuksen 19 ja 24 kohta.

3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin

- Ehdotuksella/aloitteella ei ole vaikutuksia tuloihin.
- Ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia tuloihin seuraavasti:
 - vaikutukset omaan varoihin
 - vaikutukset sekalaisiin tuloihin

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tulopuolen budjettikohta	Käytettävissä olevat määrärahat kuluvana varainhoitovuonna	Ehdotuksen/aloitteen vaikutus ⁶⁵						
		vuosi N	vuosi N+1	vuosi N+2	vuosi N+3	ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)		
Momentti								

Vastaava(t) menupuolen budjettikohta (budjettikohdat) käyttötarkoitukseensa sidottujen sekalaisten tulojen tapauksessa:

...

Selvitys tuloihin kohdistuvan vaikutuksen laskentamenetelmästä.

⁶⁵ Perinteiset omat varat (tulli- ja sokerimaksut) on ilmoitettava nettomääräisinä eli bruttomäärästä on vähennettävä kantokuluja vastaava 25 prosentin osuus.