



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 19.12.2012
COM(2012) 788 final

2012/0366 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV

**tubaka- ja seonduvate toodete tootmist, esitlemist ja müüki käsitlevate liikmesriikide
õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta**

(EMPs kohaldatav tekst)

{SWD(2012) 452 final}

{SWD(2012) 453 final}

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/37/EÜ tubakatoodete valmistamist, esitlemist ja müüki käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (edaspidi „tubakatoodete direktiiv”)¹ võeti vastu 5. juunil 2001. aastal.

Tubakatoodete direktiivi vastuvõtmisest on möödunud rohkem kui kümme aastat. Vastavalt turul, teaduses ja rahvusvahelises kontekstis toimunud arengutele on vaja tubakatoodete direktiivi ajakohastada ja täiendada. Läbivaatamine on kehtiva tubakatoodete direktiivi artikliga 11 sõnaselgelt ette nähtud ning selleks on nõukogu ja parlament korduvalt üles kutsunud.² Tubakatoodete direktiivi läbivaatamine on võetud komisjoni 2012. aasta tööplaani.³

Läbivaatamise üldine eesmärk on parandada **siseturu** toimimist. Ettepaneku eesmärk on eelkõige:

- ajakohastada **juba ühtlustatud valdkondi**, et kõrvaldada tõkked, mis takistavad liikmesriikidel viia oma riigisisised õigusaktid kooskõlla uute suundumustega turul, teaduses ja rahvusvahelisel tasandil.⁴
- Käsitleda **toodetega seotud meetmeid**, mida tubakatoodete direktiiv veel ei hõlma ja mille puhul on erinevad arengud liikmesriikides viinud või võivad tõenäoliselt viia siseturu killustumiseni.⁵
- Tagada, et direktiivi sätete kohaldamisest **ei hoitaks kõrvale** selliste toodete turuleviimisega, mis ei ole tubakatoodete direktiiviga kooskõlas.⁶

Samuti on oluline tagada Maaailma Terviseorganisatsiooni tubakatoodete tarbimise piiramist käsitlevast raamkonventsioonist tulenevate, ELi ja liikmesriikide jaoks siduvate rahvusvaheliste kohustuste ühtlane rakendamine ning ühtne lähenemisviis selle raamkonventsiooni mittesiduvate kohustuste puhul, kui tekib oht, et riigid neid erineval viisil üle võtavad.

¹ EÜT L 194, 18.7.2001, lk 26–35.

² Nõukogu 30. novembri 2009. aasta soovitus suitsuvaba keskkonna kohta; nõukogu 1. ja 2. detsembri järeldused laste hingamisteede krooniliste haiguste ennetamise, varajase diagnoosi ja ravi kohta; Euroopa Parlamendi 15. septembri 2011. aasta resolutsioon Euroopa Liidu seisukoha ja kohustuste kohta mittenakkuslike haiguste ennetamist ja kontrolli käsitleva ÜRO kõrgetasemelise kohtumise eel; Euroopa Parlamendi 24. oktoobri 2007. aasta resolutsioon, mis käsitleb rohelist raamatut „Suund Euroopa vabastamisele tubakasuitsust: poliitikavalikud ELi tasandil”; Euroopa Parlamendi 26. novembri 2009. aasta resolutsioon suitsuvaba keskkonna kohta.

³ Komisjoni 2012. aasta tööprogrammi 1. lisa – kavandatud algatused 2012. aastal. KOM(2011) 777 lõplik
http://ec.europa.eu/atwork/key-documents/index_en.htm (juurdepääs 17. detsembril 2012).

⁴ Ilma ajakohastamata ei saa liikmesriigid näiteks suuremaks teha terviseohu hoiatusi, muuta nende asukohta pakendil või esitada ja muuta andmeid tõrva-, nikotiini- ja süsinikmonooksiidisalduse kohta.

⁵ Praegu on kaheksa liikmesriiki võtnud vastu pilthoiatused ning koostisosade reguleerimine on liikmesriigiti erinev.

⁶ Näiteks aitaks piiriülene kaugmüük ja jälgitavus kaasa õigusloomele ja seega hoiaks ära tubakatoodete direktiivi nõuetele mittevastavate tubakatoodete müügi (nt terviseohu hoiatused ja koostisosad).

Kooskõlas ELi toimimise lepingu artikliga 114 on erinevate poliitiliste valikuvõimaluste kaalumisel arvesse võetud kohustust tagada tervise kaitse kõrge tase. Sellega seoses on ettepaneku eesmärk reguleerida tubakatooteid viisil, mis kajastab nende spetsiifilisi omadusi (nikotiinil on sõltuvusttekitavad omadused) ja nende tarbimise negatiivseid tagajärgi (suu-, kurgu- ja kopsuvähk, südame-veresoonkonna probleemid, kaasa arvatud südamerabandus, infarktid, arterite ummistumine; pimedaksjäämise, impotentsuse, langenud viljakuse ja sündimata lapsele mõju avaldumise suurenenud risk jne).

Tubakas on ELis kõige sagedasem enneaegse surma põhjustaja, selle arvele langeb igal aastal peaaegu 700 000 surma. Ettepanekus keskendutakse tubakatoote tarbimise alustamisele, eelkõige noorte puhul, võttes arvesse, et 70 % suitsetajatest alustab enne 18. eluaastat ja 94 % enne 25. eluaastat.⁷ Seda kajastavad ka ettepanekus soovitatud valdkondade valik ja raskuspunkt ning esmajoonel käsitletud tooted (sigaretid, isevalmistatavate sigarettide tubakas ja suitsuvabad tubakatooted). Lisaks tuleks läbivaatamisega luua tingimused, mis võimaldavad kõigil kodanikel kogu ELis teha toodete osas teadlikke otsuseid, mille aluseks on tõlevastav teave selle kohta, milline on tubakatoote tarbimise mõju tervisele. Kokkuvõttes peaksid tubakatoote direktiivis sisalduvatest meetmetest kasu saama kõik suitsetajad (nt terviseohu hoiatused ja koostisosade reguleerimine).

Laiemas plaanis vaadelduna aitab läbivaatamine kaasa ELi üldesmärgile edendada oma rahva heaolu (Euroopa Liidu lepingu artikkel 3) ja strateegiat „Euroopa 2020”, sest kui inimesed on kauem terved ja aktiivsed ning neil aidatakse ennetada vältitavaid haigusi ja enneaegset surma, on sellel positiivne mõju tootlikkusele ja konkurentsivõimele. Direktiivi nõuetele mittevastavate toodetega kauplemise vastu võetavatel meetmetel võib olla ettekavatsemata, kuid tervitatav kõrvalmõju, st liikmesriikide maksutulu parem kaitse, sest nende toodete puhul hoitakse sageli kõrvale ka riiklikest maksuseadustest.

Tubakatoote direktiivi läbivaatamisel keskendutakse viiele valdkonnale: 1) suitsuvabad tubakatooted ja toote määratluse laiendamine (st nikotiinisaldusega tooted ja taimsed suitsetatavad tooted), 2) pakendamine ja märgistamine, 3) koostisosad/lisaained, 4) piiriülene kaugmüük ja 5) jälgitavus ja turvaelemendid.

Kuigi on võimalik säilitada palju olemasoleva direktiivi elemente (nt tõrva- nikotiini- ja süsinikmonooksiidisaldus, koostisosadest teatamine ja suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubaka turuleviimise keeld), soovitatakse teha paljudes valdkondades väga põhjalikke muudatusi ja lisatakse veel mõned valdkonnad.

2. HUVITATUD ISIKUTEGA KONSULTEERIMISE TULEMUSED JA MÕJU HINDMINE

Käesoleva ettepaneku ettevalmistamisel **konsulteriti üldsusega** 24. septembrist kuni 17. detsembrini 2010. Komisjonile laekus erinevatelt sidusrühmadelt üle 85 000 vastuse. Kodanike arvele langes 96% uuringu vastustest, millest 57 % olid

⁷ Eurobaromeetri eriuuring 385, 2012: http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm

topelt- ehk korduvad vastused,⁸ mis tulenevad ilmselt mõnes liikmesriigis toimunud erinevatest kodanikke mobiliseerivatest kampaaniatest⁹. Kõnealuste kampaaniate meetmed ja jõupingutused on mõjutanud üldsusega konsulteerimise arvulisi näitajaid, mille kohaselt enamik vastanud kodanikest on tubakatoodete direktiivi muudatustele vastu. See tulemus erineb oluliselt viimasest, 2012. aasta mais avaldatud Eurobaromeetri uuringust Eurobaromeetri uuring näitab, et kodanikud, kaasa arvatud suitsetajad, on valdavalt tubaka tarbimise leviku vähendamise meetmete poolt, sealhulgas käesoleva ettepanekuga soovitatud meetmete poolt, nagu pilthoiatuste esitamine kõikidel tubakapakenditel ja turvaelementide kasutuselevõtmine¹⁰. On oluline märkida, et erinevalt üldsusega konsulteerimisest valitakse Eurobaromeetri uuringutes vastajad juhumeetodil. Liikmesriikide esindajad ja eriti terviseprobleemidega tegelevad vabaihendused on rangete tubaka tarbimise leviku vähendamise meetmete kehtestamise poolt, samas kui tubakatööstus ja jaemüüjad on teatavate rangete meetmete vastu. Konsulteerimise tulemuste aruanne avaldati 27. juulil 2011 ning vastused on avaldatud veebis.¹¹

Läbivaatamisprotsessi käigus toimusid **sihipärased arutelud** sidusrühmadega. Esimesed arvamustevahetused terviseprobleemidega tegelevate vabaihenduste ning tubaka- ja farmaatsiatööstuse esindajatega toimusid 3. ja 4. detsembril 2009 ning 19. ja 20. oktoobril 2010 ning sihipärased kõnelused valitsusväliste organisatsioonide, tubakakasvatavate, sigaretitootjate, muude tubakatootjate, tubakatoodete turustajate ja tarnijatega jätkusid 2011. ja 2012. aasta jooksul.¹² Laekus ka palju kirjalikke vastuseid, mida on erinevate strateegiliste valikute mõju hindamisel hoolikalt arvesse võetud. Komisjoni tervise- ja tarbijaküsimuste volinik kohtus veebruaris ja märtsis 2012 terviseprobleemidega tegelevate valitsusväliste organisatsioonide ja majandusvaldkonna sidusrühmadega.¹³ Tubakatoodete direktiivi läbivaatamist arutati aastatel 2009–2012 regulaarselt ka **tubakatoodete direktiivi regulatiivkomitees**¹⁴.

Valdkond „jälgitavus ja turvaelemendid” lisati läbivaatamisse, kuna teatavad sidusrühmad väljendasid muret selle üle, et direktiivi nõuetele mittevastavate võlts- ja salatoodete müük on juba praegu suur probleem.¹⁵

⁸ Üldsusega konsulteerimisel topeltvastuseks peetud vastus täidab järgmisi kriteeriume: 1. Vähemalt kuus sama tekstiga vastust. 2. Tekstiväli sisaldab rohkem kui kolme sõna. 3. Tekstiväli ei sisalda konsultatsioonidokumendist otse kopeeritud teksti.

⁹ Näiteks organiseeris kampaania rühm, kes esindas 75% Itaalia tubakamüüjatest (European Voice, 10. veebruar 2011). See meede tõi kaasa üle 30 000 esildise laekumise Itaaliast, sealhulgas 99% topeltvastuseid.

¹⁰ Eurobaromeetri eriuuring 385, 2012: http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm

¹¹ European Commission, Health and Consumer Directorate-General, July 2011, Report on the public consultation on the possible revision of the Tobacco Products Directive 2001/37/EC. Aruanne ja kaastööd on avaldatud veebisaidil:

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

Lisaks Interneti kaudu laekunud kaastöödele on samal veebisaidil avaldatud ka muid kanaleid kaudu 20 liikmesriigi valitsustelt või ministeeriumidelt, samuti kahelt EFTA/EMP riigilt saadud kaastööd.

¹² Sidusrühmadega kohtumiste protokollid on kättesaadavad järgmisel veebisaidil:

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

¹³ Sama.

¹⁴ Kohtumiste protokollid on kättesaadavad järgmisel veebisaidil:

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

¹⁵ On oluline rõhutada, et eelistatud poliitikavalikud ei põhjusta komisjoni hinnangu kohaselt ebaseadusliku kaubanduse suurenemist. Seevastu moodustab ebaseaduslik kaubandus praegusest tarbimisest juba 8,25% (MATRIXi 2012. aasta aruandes esitatud Euromonitori andmed)

3. ETTEPANEKU ÕIGUSLIK KÜLG¹⁶

3.1. Koostisosad ja eralduvad ained

Maksimaalne tõrva-, nikotiini- ja süsinikmonooksiidisisaldus, samuti mõõtmismeetodid jäävad samaks kui direktiivis 2001/37/EÜ.

Direktiivis 2001/37/EÜ on sätestatud, et liikmesriigid nõuavad tubakatoodete tootjatelt ja importijatelt sellistes toodetes kasutatud koostisosadest teatamist. Ettepanekuga jääb kohustuslik koostisosadest teatamise süsteem kehtima, ning lisaks nähakse ette teadete esitamise ühine elektrooniline vorm ja tootjatelt nõutakse tõendavate andmete esitamist (nt turustusaruanded). Tasud, mida liikmesriigid nõuavad neile esitatud teabe töötlemise eest ei tohi olla suuremad, kui selliste toimingute puhul asjakohane. Lisaks nähakse ettepanekuga ette, et uusi või muudetud tubakatooteid ei tohi turule lasta enne, kui on esitatud koostisosade andmed. Esitatud andmed, välja arvatud konfidentsiaalne teave, avaldatakse.

Ühtse teatamisvormi ja kohustusliku teatamisega luuakse võrdsed tingimused ja lihtsustatakse andmete kogumist, analüüsi ja jälgimist. Selle abil vähendatakse tootmisharu, liikmesriikide ja komisjoni halduskoormust ning tagatakse stabiilne süsteem tundlike andmete käsitlemiseks.

Direktiiviga 2001/37/EÜ ei ühtlustata liikmesriikide eeskirju lisaainete kohta. Mõni liikmesriik on seepärast vastu võtnud õigusakte või sõlminud tootmisharuga lepinguid, millega lubatakse või keelatakse teatavad koostisosad. Seega on teatavate koostisosade kasutamine mõnes liikmesriigis keelatud, mõnes aga mitte. Ettepanekuga nähakse ette, et keelatakse tubakatooted, millel on eristav, näiteks puuvilja või šokolaadi maitse ja/või lõhn. Vastavaid otsuseid aitab teha asjakohane testimise töökond. Keelatud on lisaained, mida reklaamitakse kui energiat ja jõudu suurendavaid (nt kofeiin ja tauriin) või mis loovad mulje, et tooted on tervisele kasulikud (nt vitamiinid). Filtrites, paberis või pakendites ei ole maitse- või lõhnaained lubatud. Suurema mürgisuse või kergesti sõltuvust tekitava toimega tubakatooteid ei tohi turule viia. Liikmesriigid tagavad, et kemikaalimääruses REACH¹⁷ esitatud sätteid või tingimusi kohaldatakse tubakatoodete suhtes nõuetekohaselt.

Ettepanekus tehakse erand muudele tubakatoodetele kui sigaretid, isevalmistatavate sigarettide tubakas ja suitsuvabad tubakatooted, st sigarid, sigarillod ja piibutubakas, vabastades need mõnede sätete, nagu eristavate maitse- või lõhnaainetega tubakatoodete keeld, kohaldamisest. See erand on põhjendatud, kui arvestada, et kõnealuseid tooteid tarbivad peamiselt vanemaealised tarbijad, samas kui käesolevas ettepanekus keskendutakse tubakatoodete reguleerimisele sellisel viisil, et need ei ahvatleks noori tubakatarbimist alustama. See erand lõpetatakse, kui asjaolud (nt

¹⁶ Kokkuvõttes järgitakse õigusliku ettepaneku artiklite järjestust.

¹⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1907/2006, 18. detsember 2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ja millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ning muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93, komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ. ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

müügimaht, levik noorte hulgas) muutuvad olulisel määral. Ettepanekus käsitletakse koostisosade reguleerimisega seotud erinevaid arenguid liikmesriikides ning võetakse arvesse rahvusvahelisel tasandil toimunud arenguid, nagu tubaka tarbimise leviku vähendamise raamkonventsiooni sätted, millega reguleeritakse tubakatoodete koostist ja selle rakendamise suunised. See võimaldab tootmisharul kohandada tootmisliine ühekorraga, jättes samas ruumi toodete eristamiseks. Keskendutakse toodetele, mis on noorte jaoks eriti kõitvad ja mille reguleerimisega on eeldatavasti võimalik piirata suitsetamisega alustamist. Selles käsitletakse viimaste aastate turuarenguid, sealhulgas uut sigaretilfilitrites lisaainete (nt mentooli) kasutamist võimaldavat tehnoloogiat ning nähakse ette edasist arengut arvestavate ja suunavate meetmete võtmine delegeeritud õigusaktide kaudu.

3.2. Märgistamine ja pakendamine

Ettepanekuga nähakse ette, et kombineeritult esitatavad ühendhoiatused (pilt/pildid ja tekst katavad 75 % pakendi pindalast) peaksid olema tubakatoodete pakendi mõlemal küljel. Direktiiviga 2001/37/EÜ on terviseohu teksthoiatused juba tehtud kohustuslikuks ning pilthoiatused jäetud vabatahtlikuks. Kaheksa liikmesriiki on juba teinud pilthoiatuste kasutamise oma territooriumil kohustuslikuks (veel kaks teevad seda 2013. aastal). Direktiivis 2001/37/EÜ sätestatud tõrva-, nikotiini- ja süsinikmonooksiidisalduse andmed asendatakse pakendil teabega, mis osutab tubakas sisalduvatele kahjulikele ainetele. Pakendile lisatakse teave suitsetamisest loobumise kohta (nt suitsetamisest loobumise abitelefoni, veebisaidid). Tubakatoodete pakenditel ega tubakatoodetel endil ei tohi olla elemente, mis reklaamivad tubakatooteid või eksitavad tarbijaid uskuma, et toode on muudest toodetest vähem ohtlik, viitavad lõhnadele või maitsetele või sarnasusele toidukaubaga. Ettepanek sisaldab ka nõudeid pakendite kohta, nt risttahukakujulised sigaretipakendid ja sigarettide minimaalne arv pakendis.

Ettepaneku kohaselt jääb liikmesriikidele õigus reguleerida pakendi pinda, mis ei ole käesoleva direktiivi või muu liidu õigusaktiga reguleeritud, samuti võtta vastu rakendussätteid, milles nähakse ette tubakatoodete pakendite täielik standardimine (sealhulgas värv ja kirjaliik), kui kõnealused sätted on kooskõlas aluslepinguga. Komisjon esitab aruande direktiiviga reguleerimata pindade osas saadud kogemuste kohta viis aastat pärast direktiivi ülevõtmistähtaega.

Ettepanekuga vabastatakse suuremate terviseohu hoiatuste kohaldamisest muud tubakatooted kui sigaretid ja isevalmistatavate sigarettide tubakas. Selleks et parandada terviseohu hoiatuste nähtavust suitsuvabadel tubakatoodetel, tuleb need ettepaneku kohaselt panna pakendi mõlemale poolele, kuid nende suurus jääb direktiiviga 2001/37 võrreldes samaks. Muude tubakatoodete (nt sigarid ja piibutubakas) suhtes kehtivad direktiivis 2001/37/EÜ sätestatud eeskirjad, st tekstihoiatused vähemalt 30 % pakendi esiküljest ning 40 % pakendi tagaküljest.¹⁸ See erand lõpetatakse, kui asjaolud (nt müügimaht, levik noorte hulgas) muutuvad olulisel määral.

Ettepanekuga üritatakse tagada, et pakendi välimus kajastab pakendis oleva toote omadusi, st toodet, millel on tervisele kahjulik mõju, mis on sõltuvust tekitav ning ei

¹⁸

Rohkem kui ühe ametliku keelega liikmesriikides tuleks hoiatusi suurendada 32–35% ja 45–50%-ni.

ole ette nähtud tarbimiseks lastele ja teismelistele. Ettepanekuga nähakse ette praeguste pakendit ja märgistust käsitlevate sätete ajakohastamine vastavalt teaduses ja rahvusvahelisel tasandil toimunud arengule ning käsitletakse praegust ebaühtlast praktikat liikmesriikides, eelkõige pilthoiatuste osas. Ettepanekuga tagatakse terviseohu hoiatuste mõjus esitamine ja jäetakse pakendile teatav ruum kaubamärkide esitamiseks. Asjaolu, et esimeses etapis piirduakse üksnes sigarettide ja isevalmistatavate sigarettide tubaka reguleerimisega, on põhjendatud, sest muid tubakatooteid (nt sigarid ja piibutubakas) kasutavad eelkõige vanemaegsed tarbijad. Ettepanek põhineb uutel tõenditel, mis näitavad, et suuremad ja pildikujulised hoiatused on mõjuvamad¹⁹ ning et praegused andmed tõrva-, nikotiini- ja süsinikmonooksiidisalduse kohta on eksitavad. Hoiatuse täpne suurus (75 %) on määratud kindlaks pärast teaduslike tõendite ja rahvusvahelise kogemuse,²⁰ samuti rahvusvaheliste suundumuste (tubaka tarbimise leviku vähendamise raamkonventsiooni artiklis 11 ja selle suunistes nõutakse pilthoiatusi mõlemal küljel ning esitatakse ranged eksitavat teavet puudutavad eeskirjad) ning majandussektori sidusrühmadele avalduva mõjuga seotud kaalutluste põhjalikku analüüsi.

3.3. Jälgitavus ja turvaelemendid

Direktiiviga 2001/37/EÜ antakse komisjonile volitus võtta vastu jälgitavuse ja identifitseerimisega seotud tehnilised meetmed, kuid seda volitust ei ole kasutatud. Kuna viimaste aastate jooksul on jälgitavuse mõistet edasi arendatud, on vaja õigusakte jälgitavuse ja turvaelementide osas kohendada ja täiendada. Ettepanekuga on ette nähtud luua ELi tuvastus- ja jälgimissüsteem, mis toimiks tubakatoodete pakendi tasandil kogu tarneahela ulatuses (välja arvatud jaemüük). Liikmesriigid tagavad, et tubakatoodete tootjad sõlmivad andmehalduslepingud sõltumatute kolmandate isikutega, et tagada süsteemi sõltumatus ja täielik läbipaistvus ning et liikmesriikidele ja komisjonile oleks igal ajal tagatud sellele juurdepääs. Isikuandmete töötlemine peab toimuma asjakohaste andmekaitsetsätete, sealhulgas direktiivis 95/46/EÜ²¹ sätestatud eeskirjade ja kaitsemeetmete kohaselt. Lisaks tuvastus- ja jälgimissüsteemile võetakse kasutusele turvaelemendid, mis pannakse kõikidele ELi turule viidavatele tubakatoodetele, et hõlbustada ehtsate toodete kindlakstegemist.

Selleks, et tagada kasutatavate tuvastus- ja jälgimissüsteemide vahel ühilduvus ja sõlmida kolmandate isikutega lepingud, võetakse delegeeritud õigusaktidega vastu tehnilised standardid. Turvaelementide tehnilised standardid võetakse samuti vastu delegeeritud õigusaktidega.

Muudele tubakatoodetele kui sigaretid ja isevalmistatavate sigarettide tubakas antakse viieaastane üleminekuaeg.

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. (Aruanne koostatud Euroopa Komisjoni jaoks).

²⁰ 75% mõlemal küljel Kanadas, 30% ja 90% Austraalias ja Uus-Meremaal, 80% mõlemal poolel Uruguais, 60% ja 70% Mauritiusel, 30% ja 100% Mehhikos.

²¹ EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31.

Ettepanekuga tagatakse vastavus direktiivi nõuetele, luuakse erinevatele ettevõtjatele võrdsed tingimused (praegu peavad vaid neli suurimat tubakatootjat arendama ja kasutama tuvastus- ja jälgimissüsteeme), lihtsustatakse turujärelevalvet ja antakse tarbijale võimalus kontrollida tubakatoodete ehtsust. Käesoleva ettepaneku eesmärk ei ole tuvastus- ja jälgimissüsteemi integreerimine olemasoleva aktsiisi- ja tollisüsteemiga (eelkõige pakendamata kauba liikumise kontrollisüsteemid, näiteks aktsiisikaupade liikumise ja kontrollisüsteem).

3.4. Suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubakas

Direktiivis 2001/37/EÜ kehtestatud keeld viia turule (sealhulgas piiriüleseks kaugmüügiks) suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubakat säilitatakse (välja arvatud Rootsis, kellele on ühinemislepinguga tehtud erand²²).

Praeguse keelu tühistamist ei peeta põhjendatuks. Keeld kehtestati juba 1992. aastal ja see oli siseturu seisukohast põhjendatud, sest kolm liikmesriiki oli juba suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubaka keelanud või selle keelamisest teatanud toote kahjuliku ja sõltuvust tekitava mõju tõttu. Sel ajal oli alanud ka suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubaka turustamine teatavate liikmesriikide turgudel noori köitval viisil. Suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubaka kahjulikku mõju on kinnitanud komisjoni tekkivate ja hiljuti avastatud terviseriskide teaduskomitee ja muud uuringud. Pidades silmas pidevat tootearendust suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubaka sektoris, eelkõige Rootsi turul, kus seda müüakse erilise maitse- ja lõhnalisandiga ja atraktiivselt pakendatuna, on tekkinud (ka muude tubakatoodete puhul) oht, et lisandub uusi kasutajaid, sealhulgas ka noori. Tootmisharu on kinnitanud, et suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubakal on selle toote suhtes kehtiva keelu lõpetamise korral tohutu turupotentsiaal.

Euroopa Liidu Kohus pidas 2004. aastal praegust keeldu proportsionaalseks, võttes aluseks kahjulikud mõjud, ebakindluse küsimuses, kas suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubakas on sigarettide aseaine, nikotiini sõltuvust tekitavad ja mürgised omadused, suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubaka ohu noortele ja toote uudsuse.²³ See põhjendus kehtib ka praegu.

3.5. Tubakatoodete piiriülene kaugmüük

Tubakatoodete piiriülene kaugmüük ei kuulu direktiivi 2001/37/EÜ reguleerimisalasse. Ettepanek sisaldab teatamise kohustust tubakatoodete jaemüüjate jaoks, kes kavatsevad tegelda piiriülese kaugmüügiga. Ettepaneku kohaselt võimaldatakse liikmesriikidel nõuda jaemüüjalt füüsilise isiku nimetamist, kes tagab, et asjaomastes liikmesriikides tarbijatele tarnitud tooted vastavad direktiivile. Samuti on ette nähtud vanusekontrolli mehhanism.

Ettepanekuga lihtsustatakse seaduslikku kaubandust ühtegi müügikanalit kõrvaldamata, võimaldades samas tarbijatele selliste tubakatoodete seaduslikku kättesaadavust, mis ei ole nende omamaisel turul kättesaadavad. Selle abil tugevdatakse siseturu mõju, hoides ära selliste toodete ostmise, mis ei vasta direktiivi

²² EÜT C 241, 29.8.1994 (vt selle artikkel 151 ja XV lisa).

²³ Kohtuasi C-434/02 Arnold André GmbH & Co. KG vs Landrat des Kreises Herford [2004] ECR I-11825.

sätetele (sealhulgas terviseohu hoiatused õiges keeles ja koostisosade reguleerimine). Selle eesmärk on vähendada ka müüki alaealistele. Ettepaneku kõrvalmõju, mis ei olnud ette kavatsatud, on riiklikule hinnapoliitikale mittevastavate odavamate toodete kättesaadavuse vähenemine.

3.6. Uudsed tubakatooted

Uudsed tubakatooted on tooted, mis sisaldavad tubakat, mis ei kuulu ühtegi kindlaksmääratud tootekategooriasse (nt sigaretid, isevalmistatavate sigarettide tubakas, piibutubakas, vesipiibutubakas, sigarid, sigarillod, närimistubakas, nuuskutubakas või suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubakas) ja mis on turule viidud pärast käesoleva direktiivi jõustumist. Need tooted peavad vastama direktiivi nõuetele (nt märgistuse ja koostisosade kohta), et tagada võrdsed tingimused, ning eeskirjade kohaldamine sõltub sellest, kas toote tarbimiseks on vaja põlemisprotsessi.

Ettepanekuga nähakse ette ka uudsetest tubakatoodetest teatamise kohustus ning see, et komisjon esitab viis aastat pärast direktiivi ülevõtmistähtaega aruande kõnealuste toodetega seotud turuarengute kohta.

Uudsetest tubakatoodetest teatamise süsteem aitaks täiendada asjakohast teadmiste baasi, mille põhjal saaks tulevikus direktiivis vajalikke muudatusi teha.

3.7. Nikotiinisaldusega tooted

Nikotiinisaldusega tooted ei kuulu direktiivi 2001/37/EÜ reguleerimisalasse ja iga liikmesriik on kõnealuste toodete käsitlemiseks seni kasutanud erinevat regulatiivset lähenemist, sealhulgas nende reguleerimist meditsiinitoodetena, tubakatoodete suhtes teatavate eeskirjade kohaldamist, või ei ole hoopiski spetsiifilisi õigusnorme kehtestanud.

Nikotiinisaldusega tooteid, mille nikotiinisaldus on üle 2 mg või nikotiinkontsentratsioon on üle 4 mg/ml või mille eesmärgipärase kasutamise tulemusel on nikotiini kontsentratsiooni kõrgpunkt plasmas keskmiselt üle 4 mg/ml kohta, võib ettepaneku kohaselt viia turule vaid tingimusel, et need on kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe ning riski ja kasulikkuse soodsa tasakaalu põhjal saanud loa kui ravimid.²⁴ Nikotiinisaldusega tooteid, mille nikotiinisaldus jääb allapoole seda piirnõrmi, võib müüa nagu tarbekaupu, kui nende pakenditel on esitatud terviseohu kohandatud hoiatus. Käesolevas ettepanekus esitatud nikotiini piirnõrmi kindlaksmääramisel võeti arvesse nikotiinisaldust suitsetamisest loobumiseks kasutatavates ravimites (nikotiini asendusravimid), millele ravimeid käsitlevate õigusaktide kohaselt on müügiluba juba antud.

Ettepanekuga kõrvaldatakse õigusnormide lahknevused liikmesriikide vahel ning nikotiini asendusravimite ja nikotiini sisaldavate toodete erisugune käsitlemine, tugevdatakse õiguskindlust ja konsolideeritakse arengut liikmesriikides. Sellega hoogustatakse teadustegevust ja innovatsiooni, mille ajendiks on suitsetamisest loobumine ja võimalikult hea tervises seisundi saavutamine. Arvestades nikotiinisaldusega toodete uudsust ja nikotiinisaldusega toodete turu kiiret kasvu,

²⁴

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ, 6. november 2001, inimeste terviseohu kasutatavate ravimite käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67–128).

samuti nende sõltuvust tekitavaid ja mürgiseid omadusi, tuleb kiiresti tegutseda, enne kui veelgi rohkem inimesi, kes ei ole nende toodete koostisest ja mõjust teadlikud, satub märkamatuks nikotiinisõltuvusse.

Käesolevas ettepanekus selliste nikotiinisaldusega toodete suhtes sätestatud märgistusnõue, mille nikotiinisaldus jääb allapoole kindlaksmääratud piirnõrmi, tagab tarbijatele parema teabe toodetega seotud terviseohu kohta.

3.8. Taimsed suitsetatavad tooted

Taimsed suitsetatavad tooted jäävad direktiivi 2001/37/EÜ reguleerimisalast välja ning nende toodete reguleerimine toimub liikmesriikides eri viisidel.

Ettepanekuga on ette nähtud terviseohu kohandatud hoiatused taimsete suitsetatavate toodete jaoks, et teavitada tarbijaid nende toodete kahjulikust mõjust tervisele. Pealegi ei ole lubatud esitada pakenditel reklaamivaid ega eksitavaid elemente.

Ettepanekuga tagatakse ELis ühtsem areng ja luuakse tarbijatele turvavõrk. Ettepanekuga tagatakse tarbijatele ja võimalikele tarbijatele asjakohasem teave taimsete suitsetatavate toodete kahjuliku tervisemõju kohta, võimaldades neil seega teha teadlikke valikuid.

3.9. Liidu pädevus

3.9.1. Õiguslik alus

Direktiiv 2001/37/EÜ on vastu võetud Euroopa Ühenduse asutamislepingu artikli 95 alusel (praegune Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 114)²⁵. Euroopa Liidu Kohus on õigusliku aluse valiku kinnitanud.²⁶ Sama õiguslik alus on sobiv ka käesoleva ettepaneku jaoks, mille eesmärk on direktiivi 2001/37/EÜ läbivaatamine. Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 114 lõikega 1 on Euroopa Parlamendile ja nõukogule antud volitused võtta liikmesriikides nii õigus- kui ka haldusnormide ühtlustamiseks meetmeid, mille eesmärk on siseturu rajamine ja selle toimimine. Vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 114 lõikele 3 peaks komisjon artikli 114 lõike 1 kohase ettepaneku tegemisel võtma eesmärgiks tervise kaitse kõrge taseme tagamise.

Esiteks, pidades silmas teaduse arengut ja suundumusi rahvusvahelisel tasandil, sobib kõnesolev õiguslik alus ühtlustamise praeguse taseme ajakohastamiseks tõrva-, nikotiini- ja süsinikmonooksiidisisalduse andmete esitamise, hoiatuste suuruse osas ja teatavate aspektide puhul jälgitavuselementide osas.²⁷ Teiseks on liikmesriikide tubakatooteid käsitlevate õigusnormide lähendamine artikli 114 alusel põhjendatud,

²⁵ Tubakatoodete direktiivi vastuvõtmise aluseks oli lisaks Euroopa Ühenduse asutamislepingu artiklile 95 ka selle artikkel 133.

Kohtuasjas C-491/01, kuninganna vs. tervishoiuminister, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd ja Imperial Tobacco Ltd. [2002] EKL I-11453, leidis kohus siiski, et Euroopa Ühenduse asutamislepingu artikkel 95 oli ainus õiguslik alus, kuid et Euroopa Ühenduse asutamislepingu artikli 133 lisamine õigusliku alusena ei anna põhjust kuulutada direktiiv kehtetuks.

²⁶ Vt kohtuasi C-491/01 The Queen vs. Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd and Imperial Tobacco Ltd.

²⁷ Samas, lõige 77.

kui on vaja kõrvaldada kaupade vaba liikumise takistused.²⁸ See on eriti oluline, pidades silmas reguleerimisala, märgistuse ja koostisosadega seotud meetmeid. Kolmandaks on ühtlustamine põhjendatud, et teatavatest siseturgu käsitlevatest sätetest ei saaks kõrvale hoida.²⁹ See on eriti oluline piiriülese kaugmüügi ning jälgitavuse ja turvaelementide valdkonnas. Nendes valdkondades ettenähtud meetmetega lihtsustatakse seaduslikku kaubandust ja hoitakse seega ära selliste tubakatoodete müük, mis ei vasta tubakatoodete direktiivi nõuetele, kaasa arvatud terviseohu hoiatused õiges keeles ja koostisosade reguleerimine.

3.9.2. *Subsidiaarsus*

Kavandatud meetme eesmärgi ei suuda liikmesriigid piisaval määral saavutada ei piirkondlikul ega kohalikul tasandil, kuid neid on võimalik paremini saavutada liidu tasandil (Euroopa Liidu lepingu artikkel 5 lõige 3).

Teatavad käesolevasse ettepanekusse lisatud valdkonnad on juba ühtlustatud, kuid neid tuleb ajakohastada arengutega turul, teaduses ja rahvusvahelisel tasandil. Direktiivi 2001/37/EÜ raames juba toimunud ühtlustamise tõttu ei saa liikmesriigid ühepoolsetelt tegutseda, näiteks teha terviseohu hoiatusi suuremaks või eemaldada pakendilt tõrva-, nikotiini- ja süsinikmonooksiidisalduse andmeid.

Muid käesolevas ettepanekus käsitletavaid valdkondi on liikmesriigid õiguslikult erinevalt reguleerinud, mis on kaasa toonud takistused siseturu toimimisele. Näiteks on märgistuse ja koostisosade puhul erisugune seis liikmesriikides toonud kaasa olukorra, kus tootmisharul peavad olema eri turgude jaoks eraldi tootmisliinid. Ainult ühtse lähenemisega ELi tasandil saab sellistes valdkondades kõrvaldada piiriülese kaubanduse tõkkesid ja hoida ära killustumise, tagades samas tervisekaitse kõrge taseme.

Lisaks on liikmesriikidel teatavates valdkondades väga keeruline tegutseda ühepoolsetelt raskuste tõttu, mis tekivad võetud meetme rakendamisel, kui teistel liikmesriikidel on erinevad eeskirjad. Näiteks on ühel liikmesriigil peaaegu võimatu reguleerida tubakatoodete internetimüüki, näiteks kehtestada tubakatoodete ostmise õiguse vanuse alampiiri, kui teistes liikmesriikides sellist müüki ei reguleerita. Õiguslikult siduval ja kogu ELi hõlmaval meetmel on seepärast selged eelised. Sama kehtib ka ELi tuvastus- ja jälgimissüsteemi kohta, kui tubakatooteid liiguvad regulaarselt üle piiri.

Samuti aitab käesolev ettepanek kaasa suuremale sidususele nii liikmesriikide vahel kui neis endis ning suurema õiguskindluse tagamisele, näiteks nikotiinisaldusega toodete puhul, kus praegune õiguslik olukord on keeruline ja ebaselge, mis kahjustab võrdseid tingimusi.

3.9.3. *Proportsionaalsus*

Kooskõlas proportsionaalsuse põhimõttega ei või liidu meetme sisu ega vorm minna aluslepingute eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale (Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 5 lõige 4). Käesolev ettepanek jätab liikmesriikidele

²⁸ Samas, lõiked 64–75.

²⁹ Samas, lõiked 82–83.

asjakohase rakendamisruumi. Käesolevas ettepanekus võetakse täielikult arvesse liikmesriikide vastutust tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel, rahastamisel ja kättesaadavaks muutmisel. See on tasakaalustatud, kuid ambitsioonikas ettepanek, sest arvestatakse sidusrühmade õigustatud huve.

3.9.4. Põhiõigused

Käesolev ettepanek mõjutab mitmeid Euroopa Liidu põhiõiguste hartas sätestatud põhiõigusi, st isikuandmete kaitset (artikkel 8), sõna- ja teabevabadust (artikkel 11), ettevõtjate äritegevuse vabadust (artikkel 16) ja õigust omandile (artikkel 17). Tubakatoodete tootjatele, importijatele ja turustajatele pandud kohustused on vajalikud siseturu toimimise parandamiseks, tagades samas tervise- ja tarbijakaitse kõrge taseme Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklite 35 ja 38 kohaselt.

3.9.5. Õiguslik vorm

Ettepanek tehakse direktiivi kujul, mis asendab tervikuna direktiivi 2001/37/EÜ.

Kuigi kavandatud muudatused ei mõjuta kõiki direktiivi 2001/37/EÜ sätteid, tuleks tekstis teha palju muudatusi, millega muutuks selle praegune struktuur. Seda arvesse võttes tehakse ettepanek tunnistada direktiiv 2001/37/EÜ kehtetuks ning asendada see selguse huvides uue õigusaktiga, mille aluseks on kehtiv direktiiv, kuid seda täiendatakse uute elementide ja kohandustega.

4. MÕJU EELARVELE

Ettepaneku mõju eelarvele on järgmine:

- Komisjoni töötajad jätkavad ELi tubakatooteid käsitleva õigusraamistiku haldamist ja edasiarendamist (käesoleva direktiivi toimimine ja delegeeritud või rakendusaktide koostamine), sealhulgas esitavad komisjoni asutused või töötajad teaduslikke arvamusi ja annavad tehnilist abi.
- Komisjoni töötajad toetavad jätkuvalt liikmesriike, et tagada direktiivi tõhus ja tulemuslik rakendamine, sealhulgas rakenduskava väljatöötamine ja liikmesriikide võrgustiku loomine rakendamise aruteludeks.
- Kulud käesoleva direktiivi raames loodava komitee kohtumiste korraldamise jätkamiseks, sealhulgas liikmesriikide määratud liikmetele hüvitiste maksmine.
- Uue, kogu ELi hõlmava koostisosadest teatamise elektroonilise vormi edasiarendamise kulud.
- Kulud, mis tekivad liikmesriikide heakskiidetavate ja kontrollitavate uute testimise töökondade koordineerimisel.
- Kulud terviseohu hoiatuste ajakohastamise jätkamiseks, sealhulgas uute hoiatuste katsetamine.
- Rahvusvahelises koostöös jätkuva osalemise kulud.

Kulude üksikasjad on esitatud finantsselgituses. Ettepanekuga võimaldatakse liikmesriikidel võtta tasu koostisosi käsitlevate teadete menetlemise eest.

Eelarveline mõju on kooskõlas komisjoni soovitatud mitmeaastase finantsraamistikuga (2014–2020).

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV

tubaka- ja seonduvate toodete tootmist, esitlemist ja müüki käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,
võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eelkõige selle artiklit 114,
võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,
olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,
võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust,
võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust,
toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt
ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. juuni 2001. aasta direktiivis 2001/37/EÜ tubakatoodete valmistamist, esitlemist ja müüki käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta³⁰ (edaspidi „tubakatoodete direktiiv”) on sätestatud tubakatoodete suhtes liidu tasandil kehtivad eeskirjad. Teaduses, turul ja rahvusvahelisel tasandil toimunud arengu tõttu tuleb kõnealust direktiivi oluliselt muuta. Selguse huvides on asjakohane direktiiv 2001/37/EÜ kehtetuks tunnistada ja asendada uue direktiiviga.
- (2) Komisjon esitas kõnealuse direktiivi artikli 11 kohaselt 2005. ja 2007. aastal aruanded, milles tehakse kindlaks valdkonnad, mille puhul peeti kasulikuks võtta edasisi meetmeid³¹. Tekkivate ja hiljuti avastatud terviseriskide teaduskomitee esitas komisjonile 2008. ja 2010. aastal teaduslikud nõuanded suitsuvabade tubakatoodete ja tubaka lisaainete kohta³². Kõigepealt korraldati 2010. aastal sidusrühmadega

³⁰ EÜT L 194, 18.7.2001, lk 26.

³¹ Komisjoni aruanded Euroopa Parlamendile, nõukogule ja Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele: „Tubakatoodete direktiivi kohaldamise esimene aruanne”, KOM (2005)339 lõplik; „Tubakatoodete direktiivi kohaldamise teine aruanne”, KOM (2007)754 lõplik.

³² „Health effects of smokeless tobacco products”, 6. veebruar 2008, Tekkivate ja hiljuti avastatud terviseriskide teaduskomitee,

laiaulatuslik konsulteerimine³³ ning seejärel kohandatud konsulteerimised, millele lisati väliskonsultantide tehtud uuringud. Liikmesriikidega peeti nõu kogu protsessi jooksul. Euroopa Parlament ja nõukogu on korduvalt kutsunud komisjoni üles direktiivi 2001/37/EÜ läbi vaatama ja ajakohastama³⁴.

- (3) Teatavates direktiiviga 2001/37/EÜ hõlmatud valdkondades ei saa liikmesriigid kas *de jure* või *de facto* põhjustel riigi õigusnorme vastavalt uutele suundumustele kohandada. See on eriti oluline märgistamisnõuete puhul, sest liikmesriigid ei saa suurendada terviseohu hoiatuste suurust, muuta asukohta tarbijapakenditel või asendada tõrva-, nikotiini- ja süsinikmonooksiidisisalduse kohta esitatud eksitavat teavet.
- (4) Muudes valdkondades on tubaka- ja seonduvate toodete tootmist, esitlemist ja müüki käsitlevates liikmesriikide õigus- ja haldusnormides endiselt olulisi erinevusi, mis takistavad siseturu toimimist. Pidades silmas teaduses, turul ja rahvusvahelisel tasandil toimunud arengut, suurenevad erinevused eeldatavasti veelgi. See kehtib eelkõige nikotiinisaldusega toodete, taimsete suitsetatavate toodete, koostisosade ja eralduvate ainete, märgistamise ja pakendamise ning tubakatoodete piiriülese kaugmüügi puhul.
- (5) Sellised takistused tuleks kõrvaldada ja sel eesmärgil tuleks tubaka- ja seonduvate toodete tootmist, esitlemist ja müüki käsitlevaid eeskirju veelgi ühtlustada.
- (6) Kuna tubaka- ja seonduvate toodete siseturg on väga suur ja tubakatoodete tootjad koondavad üha enam kogu liitu suunatud tootmise üksnes vähestesse liikmesriikides asuvatesse tootmisettevõtetesse, mille tõttu on tubakatoodete piiriülene müük märkimisväärne, tuleb tubakatoodete siseturu tõrgeteta toimimise tagamiseks võtta seadusandlikke meetmeid pigem liidu kui liikmesriikide tasandil.
- (7) Liidu tasandi seadusandlikud meetmed on vajalikud ka seetõttu, et rakendada Maailma Terviseorganisatsiooni 2003. aasta mai tubakatoodete tarbimise piiramist käsitlevat raamkonventsiooni (edaspidi „WHO raamkonventsioon”), milles Euroopa Liit ja selle liikmesriigid on osalised³⁵. Eelkõige on olulised WHO raamkonventsiooni artikkel 9 (tubakatoodete koostise reguleerimine), artikkel 10 (tubakatoodete koostise avalikustamise reguleerimine), artikkel 11 (tubakatoodete pakendamine ja

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_013.pdf;

„Addictiveness and attractiveness of Tobacco Additives”, 12 november 2010, Tekkivate ja hiljuti avastatud terviseriskide teaduskomitee,

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_031.pdf

³³ European Commission, Health and Consumer Directorate-General, July 2011, Report on the public consultation on the possible revision of the Tobacco Products Directive 2001/37/EC. Aruanne ja kaastööd on avaldatud veebisaidil:

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

³⁴ Nõukogu 30. novembri 2009. aasta soovitus suitsuvaba keskkonna kohta; nõukogu 1. ja 2. detsembri järeldustes laste hingamisteede krooniliste haiguste ennetamise, varajase diagnoosi ja ravi kohta kutsutakse komisjoni üles kaaluda tubakatoodete tarbimise piiramise suhtes kohaldatavate õigusaktide tõhustamist; Euroopa Parlamendi 15. septembri 2011. aasta resolutsioon Euroopa Liidu seisukoha ja kohustuste kohta mittenakkuslike haiguste ennetamist ja kontrolli käsitleva ÜRO kõrgetasemelise kohtumise eel; Euroopa Parlamendi 24. oktoobri 2007. aasta resolutsioon, mis käsitleb rohelist raamatut „Suund Euroopa vabastamisele tubakasuitsust: poliitikavalikud ELi tasandil”; Euroopa Parlamendi 26. novembri 2009. aasta resolutsioon tubakasuitsust vaba keskkonna kohta.

³⁵ Nõukogu 2. juuni 2004. aasta otsus 2004/513/EÜ Maailma Terviseorganisatsiooni tubakatoodete tarbimise piiramist käsitleva raamkonventsiooni sõlmimise kohta (ELT L 213, 15.6.2004, lk 8).

märgistamine), artikkel 13 (reklaam) ja artikkel 15 (ebaseaduslik tubakatoodete äri). WHO raamkonventsiooni rakendussuunised võeti ühehäälselt vastu lepingu osaliste mitmesugustel konverentsidel liidu ja liikmesriikide toetusena.

- (8) Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi „alusleping”) artikli 114 lõike 3 kohaselt tuleks aluseks võtta tervise kaitse kõrge tase, võttes eelkõige arvesse kõiki teaduslikele faktidele tuginevaid uusi suundumusi. Tubakatooted ei ole tavapärased kaubad ja võttes arvesse tubaka väga kahjulikku mõju, tuleks tervise kaitsele pöörata väga suurt tähelepanu, et vähendada suitsetamise levikut eelkõige noorte hulgas.
- (9) Direktiivis 2001/37/EÜ on sätestatud maksimaalne tõrva-, nikotiini- ja süsinikmonooksiidisisaldus, mida tuleks kohaldada ka liidust eksporditavate toodete suhtes. Need maksimaalsed sisaldused ja see lähenemisviis jäävad kehtima.
- (10) Sigarettide tõrva-, nikotiini- ja süsinikmonooksiidisisalduse mõõtmisel tuleks viidata rahvusvaheliselt tunnustatud ISO standarditele 4387, 10315 ja 8454. Muude eralduvate ainete sisalduse kvantifitseerimiseks puuduvad rahvusvaheliselt kokkulepitud standardid või testid, kuid nende väljatöötamiseks tehakse praegu jõupingutusi.
- (11) Maksimaalse sisalduse kindlaksmääramiseks võib olla vaja ja asjakohane hiljem kindlaksmääratud sisaldust kohandada või kehtestada eralduvate ainete piirmäärad, võttes arvesse nende mürgisust ja sõltuvust tekitavat toimet.
- (12) Liikmesriikidel ja komisjonil on oma regulatiivülesannete täitmiseks vaja põhjalikku teavet koostisosade ja eralduvate ainete kohta, et hinnata tubakatoodete atraktiivsust, nende sõltuvusttekitavat toimet ja mürgisust ning selliste toodete tarbimisega seotud terviseriske. Seega tuleks praegu kehtivat koostisosadest ja eralduvatest ainetest teatamise kohustust muuta rangemaks. See on kooskõlas liidu kohustusega tagada inimeste tervise kõrgel tasemel kaitse.
- (13) Kuna praegu ei kasutata teatamiseks ühtset vormi, on tootjatel ja importijatel raske täita oma teatamiskohustust ning liikmesriikidel ja komisjonil saadud teabe põhjal võrdluste, analüüside ja järelduste tegemine on liigselt koormav. Seetõttu tuleks koostisosadest ja eralduvatest ainetest teatamiseks kehtestada ühtne kohustuslik vorm. Üldsuse jaoks tuleks tagada kõnealuseid tooteid käsitleva teabe võimalikult suur läbipaistvus ning samas tagada, et võetakse asjakohaselt arvesse tubakatoodete tootjate intellektuaalse omandiga seotud õigust ja muid õigusi.
- (14) Koostisosade reguleerimise suhtes ühtlustatud lähenemisviisi puudumine mõjutab siseturu toimimist ja kaupade vaba liikumist ELis. Mõned liikmesriigid on vastu võtnud õigusnorme või sõlminud tootmisharuga siduvaid lepinguid, millega lubatakse või keelatakse teatavad koostisosad. Seega on teatavate koostisosade kasutamine mõnes liikmesriigis reguleeritud, mõnes aga mitte. Liikmesriikidel on eri lähenemisviisid ka selle suhtes, kuidas reguleerida teatavate lisaainete kasutamist sigarettide filtrites või tubakasuitsule värvi andmiseks. Kui ühtlustamist ei toimu, muutuvad siseturu toimimist takistavad asjaolud tulevastel aastatel tõenäoliselt veelgi arvukamaks, võttes arvesse WHO raamkonventsiooni rakendamist ja selle suuniseid ning kogemusi, mis on saadud muudes õigussüsteemides liidust väljaspool. WHO raamkonventsiooni artikleid 9 ja 10 käsitlevates suunistes kutsutakse eelkõige üles kõrvaldama koostisosad, mis parandavad maitset, jätavad mulje, et tubakatootel on

tervisele kasulikke mõjusid, mille puhul arvatakse, et need teevad erksamaks või annavad jõudu või millel on tootele värvust andvaid omadusi.

- (15) Tõenäoliselt muutuvad erinevused selles, kuidas liikmesriigid tubakatooteid reguleerivad, veelgi suuremaks seetõttu, et turule jõuavad tubakast erineva maitse või lõhnaga toodete (k.a suitsuvabad tubakatooted), sest need võivad teha suitsetama hakkamise lihtsamaks või mõjutada tarbimisharjumusi. Näiteks mitmes riigis suurenes mentooliga toodete müük järk-järgult, kuigi suitsetajate arv üldiselt vähenes. Mitme uuringu kohaselt võivad mentooliga tubakatooted hõlbustada tubakasuitsu sissehingamist ja julgustada noori suitsetama hakkama. Vältida tuleks selliste meetmete kehtestamist, millega võetakse põhjendamatult kasutusele eri käsitlemisviisid maitse- ja/või lõhnaainega (nt mentooli või nelgi maitse- või lõhnaainega sigaretid) sigarettide suhtes³⁶.
- (16) Eristava maitse või lõhnaga tubakatoodete keelamine ei tähenda kõikide lisaainete keelamist, kuid kohustab tootjat vähendama lisaainete või lisaainete kombinatsioonide kasutamist sel määral, et need ei annaks tubakatoodetele eristavat maitset või lõhna. Lubada tuleb selliseid lisaaaineid, mida on vaja tubakatoodete tootmiseks, kui need ei anna toodetele eristavat maitset või lõhna. Komisjon peaks tagama ühetaolised tingimused eristava maitse või lõhna suhtes kehtestatava sätte rakendamiseks. Otsuse tegemisel peaksid liikmesriigid ja komisjon kasutama sõltumatute töökondade abi. Käesoleva direktiivi kohaldamine ei tohiks põhjustada eri tubakasortide ebavõrdset kohtlemist.
- (17) Teatavate lisaainete kasutamise eesmärk on luua mulje, et tubakatoodetel on tervisele kasulikke mõjusid, terviseriske vähendavaid mõjusid või et need teevad erksamaks ja annavad jõudu. Selleks et tagada eeskirjade ühetaolisus ja tervise kaitse kõrge tase, tuleks sellised lisaaained keelata .
- (18) Võttes arvesse seda, et käesolev direktiiv keskendub peamiselt noortele, tuleks muud tubakatooted kui sigaretid, isevalmistatavate sigarettide tubakas ja suitsuvabad tubakatooted, mida tarbivad peamiselt vanemaelised tarbijad, vabastada teatavatest koostisosade suhtes kehtestatud nõuete täitmisest, kuni olukord ei ole müügimahtude või noorte tarbimisharjumuste poolest oluliselt muutunud.
- (19) Tubakatoodete märgistamise suhtes kehtestatud siseriiklikud õigusnormid erinevad endiselt, eelkõige selles osas, mis puutub pilti ja teksti sisaldavatesse terviseohu ühendhoiatustesse, teabesse suitsetamisest loobumise abiteenuste kohta ning reklaami pakendites ja pakenditel.
- (20) Sellised erinevused võivad tekitada kaubandustõkkeid ja takistada tubakatoodete siseturu toimimist, mistõttu tuleks kõnealused erinevused kõrvaldada. Peale selle võivad tarbijad mõnes liikmesriigis olla tubakatoodete kasutamisega seonduvatest terviseriskidest paremini informeeritud kui teistes. Kui liidu tasandil lisameetmeid ei võeta, on tõenäoline, et praegused erinevused suurenevad tulevastel aastatel veelgi.
- (21) Märgistamist käsitlevate õigusnormide kohandamine on vajalik ka seetõttu, et viia liidu eeskirjad kooskõlla rahvusvahelisel tasandil toimunud arenguga. Näiteks WHO

³⁶ „USA – nelgisigarettide tootmist ja müüki mõjutavad meetmed (DS406)”, WTO apellatsioonikogu, AB-2012-1.

tubakatoodete tarbimise piiramist käsitleva raamkonventsiooni artiklit 11 käsitlevates suunistes soovitatakse kasutada suuri pilthoiatusi mõlemal peamil peamiselt teabepinnal, esitada kohustuslik teave suitsetamisest loobumise kohta ja kehtestada eksitavat teavet käsitlevad ranged eeskirjad. Eksitavat teavet käsitlevad õigusnormid täiendavad ettevõtja ja tarbija vaheliste tehingutega seotud eksitavate kaubandustavade üldkeeldu, mis on kehtestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. mai 2005. aasta direktiiviga 2005/29/EÜ, mis käsitleb ettevõtja ja tarbija vaheliste tehingutega seotud ebaausaid kaubandustavasid siseturul³⁷.

- (22) Märkimist käsitlevaid õigusnorme tuleb kohandada ka vastavalt uutele teaduslikele tõenditele. Näiteks tõrva-, nikotiini- või süsinikmonooksiidisalduse märkimine sigaretipakkidele on osutunud eksitavaks, sest tarbijatel jääb mulje, et teatavad sigaretid on muudest sigarettidest vähem kahjulikud. Tõendite põhjal võib järeldada, et suuremõõdulised terviseohu ühendhoiatused on mõjusamad kui ainult teksthoiatused. Seega tuleks terviseohu ühendhoiatused teha kogu liidus kohustuslikeks ja need peaksid katma pakendi pinnast olulise ja nähtava osa. Tuleks kehtestada kõikide terviseohu hoiatuste minimaalsed mõõtmed, et tagada nende nähtavus ja mõjus.
- (23) Selleks et tagada terviseohu hoiatuste terviklikkus ja nähtavus ning maksimeerida nende mõju, tuleks kehtestada õigusnormid, mis käsitlevad nii hoiatuste mõõtmeid kui ka tubakatoodete pakendi välismuse teatavaid aspekte, sealhulgas pakendi avamisviise. Pakend ja tooted võivad olla eksitavad sel viisil, et tarbijatele, eelkõige noortele jääb mulje nagu toode oleks vähem kahjulik kui muud tubakatooted. Selline mõju on teatavatel väljenditel, nagu „madala tõrvasisaldusega” (low-tar), „lahja” (light), „eriti lahja” (ultra-light), „mahe” (mild), „looduslik” (natural), „orgaaniline” (organic), „lisaaineteta” (without additives), „peenikesed” (slim), „maitse- ja lõnaaineteta” (without flavours), ning nimetustel, pildidel, kujutistel või muude märkidel. Samuti võib ka sigarettide suurus ja välimus olla eksitavad ja luua mulje, et need on vähem kahjulikud kui muud tubakatooted. A recent study has also shown that smokers of slim cigarettes were more likely to believe that their own brand might be less harmful. Hiljutine uuring on näidanud ka seda, et just peenikeste sigarettide suitsetajad kalduvad uskuma, et need on vähem kahjulikud kui muud tubakatooted. Need probleemid tuleks lahendada.
- (24) Muud suitsetatavad tubakatooted kui sigaretid ja isevalmistatavate sigarettide tubakas, mida tarbivad peamiselt vanemaealised tarbijad, tuleks vabastada teatavate märkimise suhtes kehtestatud nõuete täitmisest, kui ei toimu olulisi muutusi müüginahus või noorte tarbimisharjumustes. Selliste muude tubakatoodete märkimisel tuleks järgida erieeskirju. Tuleb tagada, et terviseohu hoiatused on suitsuvabale tubakatootele lisatud nähtavale kohale. Hoiatused tuleks seetõttu paigutada suitsuvaba tubakatoote pakendi kahele peamisele pinnale.
- (25) Liikmesriikides kehtivad pakendis olevate sigarettide minimaalse arvu kohta erinevad eeskirjad. Need eeskirjad tuleks ühtlustada, et tagada asjaomaste toodete vaba liikumine.
- (26) Praegu viiakse turule suur hulk ebaseaduslikke tooteid, mis ei vasta direktiivis 2001/37/EÜ kehtestatud nõuetele, ning on märke selle kohta, et need kogused võivad

³⁷ ELT L 149, 11.6.2005, lk 22–39.

veelgi suureneka. Sellised tooted kahjustavad direktiiviga kooskõlas olevate toodete vaba liikumist ja kaitset, mis on ette nähtud tubakatoodete tarbimise piiramist käsitlevate õigusaktidega. Lisaks kohustab WHO raamkonventsioon liitu võitlema ebaseaduslike toodete vastu osana kõikehõlmavast tubakatoodete tarbimise piiramise strateegiast. Seega tuleks sätestada, et tubakatoote tarbijapakendid oleksid märgistatud kordumatul ja turvalisel viisil ning tubakatoodete liikumine tuleb registreerida selleks, et oleks võimalik jälgida ja tuvastada nende toodete liikumist liidus ning kontrollida nende vastavust käesolevale direktiivile ja seda paremini jõustada. Sätestada tuleks ka turvaelementide kasutuselevõtmine, mis hõlbustaks toodete autentsuse kontrollimist.

- (27) Tuleks välja töötada koostalitlusvõimeline tuvastamis- ja jälgimissüsteem ja ning ühine turvaelement. Esialgu tuleks tuvastamis- ja jälgimissüsteemi ning turvaelemendi kasutamise nõuet kohaldada ainult sigarettide ja isevalmistatavate sigarettide tubaka suhtes. See annaks muude tubakatoodete tootjatele võimaluse saada vahepeal kasulikke kogemusi.
- (28) Selleks et tagada sõltumatus ja läbipaistvus, peaksid tubakatoodete tootjad sõlmima andmehalduslepingud sõltumatute kolmandate isikutega välisaudiitori egiidi all. Tuvastamis- ja jälgimissüsteemiga seotud andmed tuleks hoida eraldi muudest äriühinguga seotud andmetest, liikmesriikide pädevad asutused ja komisjon peavad neid kontrollima ning need peavad olema igal ajal neile kättesaadavad.
- (29) Nõukogu 13. novembri 1989. aasta direktiiviga 89/622/EMÜ tubakatoodete märgistamist ja suukaudseks kasutamiseks mõeldud teatavat liiki tubaka turustamise keelustamist käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta³⁸ on liikmesriikides keelatud müüa teatavat tüüpi tubakat, mis on mõeldud suukaudseks kasutamiseks. Direktiiviga 2001/37/EÜ kõnealune keeld kinnitati. Austria, Soome ja Rootsi ühinemisakti artiklis 151 tehakse Rootsi Kuningriigile sellest keelust erand³⁹. Suukaudseks kasutamiseks ettenähtud tubaka müük tuleks säilitada, et hoida ära sõltuvusttekitava, tervistkahjustava ja noortele atraktiivse toote toomine siseturule. Muude suitsuvabade tubakatoodete puhul, mis ei ole ettenähtud massiturule jaoks, peetakse piisavaks kehtestada ranged märgistamist ja koostisosi käsitlevad eeskirjad, et turg ei areneks suuremaks kui tavapärase kasutamise korral tõenäoline.
- (30) Tubaka piiriülese kaugmüügi tõttu on tubakatooted noortele lihtsamalt kättesaadavad ja see võib kahjustada kooskõla tubakatarbimise piiramiseks kehtestatud õigusnormide, eelkõige käesoleva direktiiviga. On vaja kehtestada ühised eeskirjad teadete edastamise süsteemi kohta, et tagada käesoleva direktiivi kõikide võimaluste kasutamine. Käesolevas direktiivis kehtestatavat tubaka piiriülesest kaugmüügist teatamise nõuet tuleks kohaldada ilma piiramata teatamismenetlust, mis on ette nähtud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2000. aasta direktiiviga 2000/31/EÜ infoühiskonna teenuste teatavate õiguslike aspektide, eriti elektroonilise kaubanduse kohta siseturul⁴⁰. Ettevõtja ja tarbija vahelist tubakatoodete kaugmüüki on täiendavalt reguleeritud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. mai 1997. aasta direktiiviga 97/7/EÜ (tarbijate kaitse kohta sidevahendi abil sõlmitud lepingute korral), mis asendatakse alates 13. juunist 2014 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2011. aasta

³⁸ EÜT L 359, 8.12.1989, lk 1.

³⁹ ELT C 241, 29.8.1994.

⁴⁰ ELT L 178, 17.7.2000, lk 1–16.

direktiiviga 2011/83/EL inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta⁴¹.

- (31) Kõik tubakatooted võivad põhjustada surma, haigestumist ja töövõimetust ning nende tarbimist tuleb piirata. Seepärast on oluline jälgida uudsete tubakatoodetega seotud tegevust. Tootjatele ja importijatele tuleb panna kohustus teatada uudetest tubakatoodetest, ilma piiramata liikmesriikide õigust neid keelata või lubada. Komisjon peaks arengut jälgima ja esitama viis aastat pärast käesoleva direktiivi ülevõtmise tähtaega aruande, et hinnata, kas käesolevat direktiivi on vaja muuta.
- (32) Võrdsete tingimuste tagamiseks peaksid uudsed tubakatooted, mis on tubakatooted käesoleva direktiivi tähenduses, järgima käesolevas direktiivis kehtestatud nõudeid.
- (33) Liidus müüakse nikotiinisisaldusega tooteid. Liikmesriigid reguleerivad kõnealuste toodetega seotud tervise ja ohutuse probleeme väga erineval viisil ning sellel on negatiivne mõju siseturu toimimisele, võttes eelkõige arvesse, et neid tooteid müüakse piiriülese kaugmüügi, sh interneti teel, märkimisväärses kogustes.
- (34) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivis 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta⁴² on sätestatud õigusraamistik, et hinnata ravimite, sealhulgas nikotiinisisaldusega toodete kvaliteeti, ohutust ja tõhusust. Suur hulk nikotiinisisaldusega tooteid on kõnealuse õigusraamistiku alusel juba loa saanud. Loa andmisel võetakse arvesse asjaomase toote nikotiini sisaldus. Kui kohaldada sama õigusraamistikku kõigi selliste nikotiinisisaldusega toodete suhtes, mis sisaldavad nikotiini sama palju kui direktiivi 2001/83/EÜ alusel juba loa saanud tooted või üle selle, muudaks see õigusliku olukorra selgemaks, vähendaks erinevusi siseriiklike õigusnormide vahel, tagaks kõikide suitsetamisest loobumiseks kasutatavate nikotiinisisaldusega toodete võrdse kohtlemise ja looks stiimuleid suitsetamisest loobumist käsitlevate uurimuste tegemiseks ja innovaatiliste lahenduste leidmiseks. Seejuures tuleb tagada, et ei piirata võimalust kohaldada direktiivi 2001/83/EÜ muude käesoleva direktiiviga hõlmatud toodete suhtes, kui direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud tingimused on täidetud.
- (35) Tuleks kehtestada märgistamist käsitlevad õigusnormid selliste toodete suhtes, mille nikotiinisisaldus on alla käesoleva direktiiviga kehtestatud piirmäära, et juhtida tarbijate tähelepanu võimalikele terviseohtudele.
- (36) Taimsete suitsetatavate toodete reguleerimine on liikmesriigiti erinev ning neid tooteid peetakse tihti kahjututeks või vähem kahjulikeks kui muid tubakatooteid, olenemata sellest, et nende põlemisprotsess kujutab endast terviseohtu. Siseturu nõuetekohase toimimise tagamiseks ja tarbijatele kvaliteetse teabe esitamiseks tuleks liidu tasandil kehtestada ühtsed märgistamist käsitlevad eeskirjad.
- (37) Selleks et tagada käesoleva direktiivi rakendamiseks ühetaolised tingimused, eelkõige seoses koostisosadest teatamise vormiga, vajadusega teha kindlaks, millistel toodetel on eristav maitse või lõhn või mille mürgisuse tase on tõusnud ja sõltuvusttekitav toime tugevnenud, ning samuti vajadusega välja töötada metoodika eristava maitse või

⁴¹ EÜT L 144, 4.6.1997, lk 19–27 ja ELT L 304, 22.11.2011, lk 64–88.

⁴² EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67, viimati muudetud direktiiviga 2011/62/EL, ELT L 174, 1.7.2011, lk 74.

lõhna kindlaksmääramiseks, tuleks komisjonile anda rakendamisolulitused. Neid olitusi tuleks kasutada kooskõlas määruuga (EL) nr 182/2011⁴³.

- (38) Selleks et käesolevat direktiivi saaks täielikult kohaldada ja et pidada sammu tubaka tootmise, tarbimise ja reguleerimise valdkonnas toimuva tehnika, teaduse ja rahvusvahelise arenguga, tuleks komisjonile kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 delegeerida volitused võtta vastu õigusakte, eelkõige selleks, et kehtestada, kohandada ja mõõta eralduvate ainete maksimaalseid sisaldusi; kehtestada mürgisust, sõltuvusttekitavat toimet ja atraktiivsust suurendavate koostisosade suhtes piirnormid; sätestada terviseohu hoiatuste ning mürgistusel ja pakendil kordumatute identifitseerimistunnuste ja turvaelementide kasutamine, kehtestada sõltumatute kolmandate isikutega sõlmitavate andmehalduslepingute põhielemendid; vaadata läbi teatavate muude tubakatoodete kui sigarettide, isevalmistatavate sigarettide tubaka ja suitsuvabade tubakatoodete suhtes kehtestatud vabastused ning nikotiinisaldusega toodete lubatud nikotiini sisaldus. Seega on eriti tähtis, et komisjon korraldab ettevalmistustöö tegemise ajal asjakohase arutelu, sh eksperditasandil. Komisjon peaks delegeeritud õigusaktide ettevalmistamise ja koostamise ajal tagama asjaomaste dokumentide sama- ja õigeaegse ning nõuetekohase edastamise Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
- (39) Komisjon peaks arengut jälgima ja esitama viis aastat pärast käesoleva direktiivi ülevõtmise tähtaega aruande, et hinnata, kas käesolevat direktiivi on vaja muuta.
- (40) Liikmesriikidel tuleks lubada vajaduse korral säilitada käesoleva direktiivi reguleerimisalasle kuuluvate aspektide suhtes rangemad siseriiklikud õigusnormid mis tahes toodete puhul, kui see on tervisekaitse seisukohalt põhjendatud. Liikmesriigil tuleks lubada kehtestada mis tahes toodete suhtes rangemad õigusnormid, kui selline vajadus tuleneb liikmesriigi eripärast ja see on tervisekaitse seisukohalt põhjendatud. Rangemad siseriiklikud õigusnormid peavad olema vajalikud ja vastama proportsionaalsuse põhimõttele ning need ei tohi olla suvalise diskrimineerimise vahendid või liikmesriikidevahelise kaubanduse varjatud piirangud. Rangematest siseriiklikest õigusnormidest tuleb ette teatada ja neile tuleb saada komisjonilt heakskiit, võttes arvesse tervise kaitse kõrget taset, mis tagatakse käesoleva direktiiviga.
- (41) Liikmesriikidele peaks jääma õigus säilitada või kehtestada siseriiklikke õigusnorme mis tahes toodete puhul selliste aspektide suhtes, mis ei kuulu käesoleva direktiivi reguleerimisalasle, tingimusel et kõnealused õigusnormid on kooskõlas aluslepinguga ja ei kahjusta käesoleva direktiivi täielikku rakendamist. Sellest lähtuvalt võivad liikmesriigid näiteks säilitada või kehtestada õigusnorme, millega nähakse ette tubakatoodete pakendite standardiseerimine, tingimusel, et sellised sätted on kooskõlas aluslepinguga ja WTO kohustustega ega mõjuta käesoleva direktiivi täielikku kohaldamist. Tehnilistest normidest on vaja ette teatada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 22. juuni 1998. aasta 98/34/EÜ, millega on ette nähtud tehnilistest standarditest ja eeskirjadest teatamise kord⁴⁴.
- (42) Liikmesriigid peaksid tagama, et isikuandmeid töödeldakse ainult kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. oktoobri 1995. aasta direktiivis 95/46/EÜ üksikisikute

⁴³ ELT L 55, 28.2.2011, lk 13–18.

⁴⁴ EÜT L 204, 21.7.1998, lk 37–48.

kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta⁴⁵ sätestatud eeskirjade ja kaitseklauslitega.

- (43) Käesoleva direktiivi sätteid ei piira geneetiliselt muundatud organismide kasutamist ja märgistamist käsitlevate liidu õigusaktide kohaldamist.
- (44) Kooskõlas liikmesriikide ja komisjoni 28. septembri 2011. aasta ühise poliitilise deklaratsiooniga selgitavate dokumentide kohta kohustuvad liikmesriigid põhjendatud juhtudel lisama oma teatele ülevõtmismeetmete võtmise kohta kas ühe või mitu dokumenti, milles kirjeldatakse direktiivi osade ja ülevõtvate siseriiklike õigusnormide osade vastavust. Käesoleva direktiivi puhul leiab seadusandja, et kõnealuste dokumentide edastamine on põhjendatud.
- (45) Ettepanek mõjutab mitut Euroopa Liidu põhiõiguste hartas kehtestatud põhiõigust, eelkõige isikuandmete kaitset (artikkel 8), sõna- ja teabevabadust (artikkel 11), ettevõtlusvabadust (artikkel 16) ja õigust omandile (artikkel 17). Tootjatele, importijatele ja levitajatele kehtestatavad kohustused on vajalikud selleks, et parandada siseturu toimimist ja tagada samas Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklite 35 ja 38 kohaselt tervise kõrgel tasemel kaitse ja tarbijakaitse. Käesoleva direktiivi kohaldamisel tuleb järgida ELi õigust ja asjakohaseid rahvusvahelisi kohustusi,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

I JAOTIS – ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Eesmärk

Käesoleva direktiivi eesmärk on ühtlustada liikmesriikide õigus- ja haldusnorme, mis käsitlevad:

- (a) tubakatoodete koostisosi ja neist eralduvaid aineid ning asjaomaseid teatamiskohustusi, sealhulgas sigarettidest eralduvate ainete maksimaalset tõrva-, nikotiini- ja süsinikmonooksiidisisaldust;
- (b) tubakatoodete märgistamist ja pakendamist, sealhulgas tarbijapakenditele ja igale välispakendile kantavaid terviseohu hoiatusi, aga ka jälgitavustunnuseid ja turvaelemente, et tagada kooskõla käesoleva direktiiviga,
- (c) keeldu viia turule suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubakat;
- (d) tubakatoodete piiriülest kaugmüüki;
- (e) uudsetest tubakatoodetest teatamise kohustust;

⁴⁵ EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31.

- (f) teatavate tubakatoodetega seonduvate toodete, nimelt nikotiinisaldusega toodete ja taimsete suitsetatavate toodete turuleviimist ja märgistamist,

selleks, et hõlbustada tubaka- ja seonduvate toodete siseturu toimimist, võttes aluseks kohustuse tagada tervise kaitse kõrge tase.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

- (1) „sõltuvusttekitav toime” – aine farmakoloogiline potentsiaal tekitada sõltuvust ehk seisundit, mille puhul on häiritud inimese võime oma käitumist kontrollida, nii et nn võõrutusnähtude tekkides otsib ta reeglina nendele leevendust või kergendust.
- (2) „lisaaine” – tubakatootes, selle tarbijapakendis või mis tahes välispakendis sisalduvad ained, välja arvatud tubakalehed ja muud tubakataimede looduslikud või töötlemata osad;
- (3) „vanusekontrolli mehhanism” – arvutisüsteem, mis kinnitab ühetähenduslikult tarbija vanuse elektroonilisel teel kooskõlas riiklike nõuetega;
- (4) „eristav maitse või lõhn” – eristatav lõhn või maitse, välja arvatud tubaka lõhn või maitse, mille annab lisaaine või lisaainete kombinatsioon (sealhulgas puuviljad, vürtsid, taimed, alkohol, magsaained, mentool, vanilje jne), mis on äratuntav enne tubakatoote eesmärgipärast tarbimist või tarbimise ajal;
- (5) „närimistubakas” – suitsuvaba tubakatoode, mis on ette nähtud üksnes närimiseks;
- (6) „sigar” – tubakarull, mida tarbitakse põlemisprotsessi abil ja mis on üksikasjalikumalt määratletud nõukogu 21. juuni 2011. aasta direktiivi 2011/64/EL (tubakatoodetele kohaldatava aktsiisi struktuuri ja määrade kohta)⁴⁶ artikli 4 lõikes 1;
- (7) „sigarett” – tubakarull, mida tarbitakse põlemisprotsessi abil ja mis on üksikasjalikumalt määratletud nõukogu direktiivi 2011/64/EL artikli 3 lõikes 1;
- (8) „sigarillo” – väikest tüüpi sigar, mille läbimõõt on kuni 8 mm;
- (9) „terviseohu ühendhoiatus” – terviseohu hoiatus, mis on ette nähtud käesoleva direktiiviga ja koosneb teksthoiatuses ja vastavast fotost või illustratsioonist;
- (10) „tarbija” - iga füüsiline isik, kelle tegutsemise eesmärk pole seotud tema kaubandus-, majandus- või kutsetegevusega;
- (11) „piiriülene kaugmüük” – kaugmüügiteenus, mille puhul on tarbija toote tellimise ajal muus liikmesriigis kui selles liikmesriigis või kolmandas riigis, kus on jaemüügiettevõtte asukoht. Jaemüügiettevõtte asukoht on liikmesriigis:

⁴⁶ ELT L 176, 5.7.2011, lk 24.

- (a) kui ta on füüsiline isik ja tema tegevuskoht asub selles liikmesriigis;
 - (b) muudel juhtudel, kui tema põhikirjajärgne asukoht, juhatuse asukoht või tegevuskoht, sealhulgas filiaali, esinduse või mõne muu asutuse asukoht on selles liikmesriigis;
- (12) „eralduvad ained” – ained, mis eralduvad, kui tubakatoodet kasutatakse selleks ettenähtud viisil, näiteks tubakasuitsus leiduvad ained, või ained, mis eralduvad suitsuvaba tubakatoote kasutamise ajal;
 - (13) „maitse- ja lõhnaaine” – lisaained, mis annavad tootele lõhna ja/või maitse;
 - (14) „terviseohu hoiatus” – hoiatus, mis on ette nähtud käesoleva direktiiviga, sealhulgas teksthoiatused, terviseohu ühendhoiatused, üldhoiatused ja lisateave;
 - (15) „taimne suitsetatav toode” – taimede või ravimtaimede baasil tooted, mis ei sisalda tubakat ja mida tarbitakse põlemisprotsessi abil;
 - (16) „tubaka- ja seonduvate toodete import” – kõnealuste toodete sisenemine liidu territooriumile, välja arvatud juhul, kui kaubale kohaldatakse pärast nende liitu sisenemist tolli peatamismenetlust või -korda, või nende vabastamine tolli peatamismenetlusest või -korrast;
 - (17) „tubaka- ja seonduvate toodete importija” – liidu territooriumile toodud tubaka- ja seonduvate toodete omanik või isik, kellel on kõnealuse kauba käsutusõigus;
 - (18) „koostisosa” – lisaaine, tubakas (lehed või muud tubakataimede looduslikud, töödeldud või töötlemata osad, sealhulgas paisutatud või taastatud tubakas), samuti kõik ained, mis leiduvad lõplikus tubakatootes, sealhulgas paber, filter, trükivärv, kapslid ja liimid;
 - (19) „piirnorm” või „maksimaalne sisaldus” – tubakatootes sisalduva aine või tubakatootest eralduva aine maksimaalne kogus grammides (piirnorm või sisaldus võib olla null);
 - (20) „nuusktubakas” – suitsuvaba tubakatoode, mis on ette nähtud ninna tõmbamiseks;
 - (21) „nikotiin” – nikotiinsed alkaloidid;
 - (22) „nikotiinisisaldusega toode” – toode, mida tarbitakse sissehingamise või allaneelamise teel või muul viisil ning millele lisatakse nikotiini kas tootmisprotsessi ajal või kasutaja poolt enne tubakatoote tarbimist või tarbimise ajal;
 - (23) „uudne tubakatoode” – muud tubakatooted kui sigaretid, isevalmistatavate sigarettide tubakas, piibutubakas, vesipiibutubakas, sigarid, sigarillod, närimistubakas, nuusktubakas või suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubakas, mis on turule viidud pärast käesoleva direktiivi jõustumist;
 - (24) „välispakend” – mis tahes pakend, mille sees toode turule viiakse ja mis sisaldab tarbijapakendit või tarbijapakendite kogumit; läbipaistvaid pakkematerjale ei peeta välispakendiks.

- (25) „turuleviimine” – liidus asuvatele tarbijatele toodete kättesaadavaks tegemine, tasu eest või tasuta, sealhulgas kaugmüügi teel, kui tegemist on piiriülese kaugmüügiga, peetakse toote turuleviimise riigiks seda liikmesriiki, kus tarbija asub;
- (26) „piibutubakas” – tubakas, mida tarbitakse põlemisprotsessi abil ja mis on ette nähtud kasutamiseks ainult piibus;
- (27) „jaemüügiettevõtte” – mis tahes müügikoht, kus tubakatooted turule viiakse, sealhulgas füüsilise isiku poolt;
- (28) „isevalmistatavate sigarettide tubakas” – tubakas, mida tarbijad või jaemüügiettevõtted saavad kasutada sigarettide tegemiseks;
- (29) „suuksuvaba tubakatoode” – tubakatoode, sealhulgas närimistubakas, nuusktubakas ja suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubakas, mille tarbimiseks ei ole vaja põlemisprotsessi;
- (30) „olukorra oluline muutumine” – müüginimaju suurenemine tooteliigiti, näiteks piibutubaka, sigarite, sigarillode müüginimaju suurenemine, vähemalt 10 % vähemalt 10 liikmesriigis; selline müüginimaju suurenemine määratakse kindlaks artikli 5 lõike 4 kohaselt esitatud andmete alusel, või asjaomases tootekategoorias leviku suurenemine vähemalt 5 protsendipunkti vähemalt 10 liikmesriigis alla 25-aastaste tarbijate hulgas ____ [kuupäev määratakse kindlaks käesoleva direktiivi vastuvõtmise hetkel] Eurobaromeetri aruande või samaväärsete leviku uuringute põhjal;
- (31) „tõrv” – vee- ja nikotiinivaba suitsu toorkondensaat;
- (32) „suuksaudseks kasutamiseks mõeldud tubakas” – kõik suuksaudselt kasutatavad tervenisti või osaliselt tubakast valmistatud tooted, välja arvatud sissehingamiseks või närimiseks ettenähtud tooted, pulbrina, tükeldatuna või kombineeritult – eelkõige tooted, mis on pakitud portsjonitena kotikestesse või poorsetesse kotikestesse;
- (33) „suitsetatav tubakas” – muud tubakatooted kui suuksuvabad tubakatooted;
- (34) „tubakatooted” – tooted, mida kasutavad tarbijad ning mis kasvõi osaliselt koosnevad tubakast, mis on geneetiliselt modifitseeritud või mitte;
- (35) „mürgisus” – tase, mil määral aine võib inimese organismi kahjustada, sealhulgas pikema aja jooksul ilmnev mõju, tavaliselt korduva või pikaajalise tarbimise või kokkupuute tõttu;
- (36) „tarbijapakend” – kõige väiksem turuleviidava toote üksikpakend.

II JAOTIS – TUBAKATOOTED

I peatükk: Koostisosad ja eralduvad ained

Artikkel 3

Maksimaalne tõrva-, nikotiini-, süsinikmonooksiidi- ja muude ainete sisaldus

1. Liikmesriikides turuleviidavatest või toodetavatest sigarettidest eralduvate ainete maksimaalsed sisaldused on järgmised:
 - (a) tõrvasisaldus 10 mg sigareti kohta,
 - (b) nikotiinisaldus 1 mg sigareti kohta,
 - (c) süsinikmonooksiidisaldus 10 mg sigareti kohta.
2. Komisjoni volitatakse vastu võtta delegeeritud õigusakte kooskõlas artikliga 22, et kohandada lõikes 1 sätestatud maksimaalseid sisaldusi, võttes arvesse teaduse arengut ja rahvusvaheliselt kokkulepitud standardeid.
3. Liikmesriigid teatavad komisjonile maksimaalsed sisaldused, mis nad on kehtestanud sigarettidest eralduvate muude ainete suhtes ja muudest tubakatoodetest kui sigarettidest eralduvate ainete suhtes. Võttes arvesse rahvusvaheliselt kokkulepitud standardeid, kui need on kättesaadavad, ning teaduslikke tõendeid ja liikmesriikide teatatud maksimaalseid sisaldusi, volitatakse komisjoni vastu võtta delegeeritud õigusakte kooskõlas artikliga 22, et võtta vastu ja kohandada sigarettidest eralduvate muude ainete ja muudest tubakatoodetest kui sigarettidest eralduvate selliste ainete maksimaalseid sisaldusi, mis suurendavad märgatavalt tubakatoodete mürgisust ja sõltuvusttekitavat toimet, nii et need ületavad mürgisuse ja sõltuvusttekitava toime piirmäärad, mis tulenevad lõikes 1 sätestatud maksimaalsetest tõrva-, nikotiini-, süsinikmonooksiidisaldusest.

Artikkel 4

Mõõtmismeetodid

1. Sigarettide tõrva-, nikotiini- ja süsinikmonooksiidisalduse mõõtmiseks kasutatakse tõrva puhul ISO standardit 4387, nikotiini puhul ISO standardit 10315 ja süsinikmonooksiidi puhul ISO standardit 8454.

Tõrva- ja nikotiinisalduse näitajate täpsust kontrollitakse ISO standardi 8243 kohaselt.
2. Lõikes 1 nimetatud mõõtmisi teevad või kontrollivad liikmesriikide pädevate asutuste järelevalve all kõnealuste asutuste poolt heakskiidetud katselaborid.

Liikmesriigid saadavad komisjonile heakskiidetud laborite loetelu, täpsustades heakskiitmise kriteeriumid ja järelevalvemeetodid, ning ajakohastavad seda mis tahes

muudatuste korral. Komisjon teeb liikmesriikide saadetud heakskiidetud laborite loetelu avalikkusele kättesaadavaks.

3. Komisjoni volitatakse vastu võtta delegeeritud õigusakte kooskõlas artikliga 22, et kohandada maksimaalset tõrva-, nikotiini- ja süsinikmonooksiidisisaldust, võttes arvesse teaduse ja tehnika arengut ja rahvusvaheliselt kokkulepitud standardeid.
4. Liikmesriigid teatavad komisjonile mõõtmismeetodid, mida nad kasutavad sigarettidest eralduvate muude ainete puhul ja muudest tubakatoodetest kui sigarettidest eralduvate ainete puhul. Kõnealuste mõõtmismeetodite alusel ja võttes arvesse teaduse ja tehnika arengut ning rahvusvaheliselt kokkulepitud standardeid, tuleb komisjonile anda volitused vastu võtta delegeeritud õigusakte kooskõlas artikliga 22, et mõõtmismeetodeid kehtestada ja kohandada.

Artikkel 5

Koostisosadest ja eralduvatest ainetest teatamine

1. Liikmesriigid nõuavad, et tubakatoodete tootjad ja importijad esitaksid riigi pädevatele asutustele tootemarkide ja tüüpide kaupa loetelu tubakatoodete tootmisel kasutatud koostisosade ja nende koguste kohta ning eralduvad ained ja nende sisalduse. Tootjad või importijad teatavad pädevatele asutustele ka asjaomase liikmesriigi, kui toote koostist on muudetud nii, et see muudab käesoleva artikli kohaselt esitatud teavet. Käesoleva artikliga nõutav teave esitatakse enne uue või muudetud tubakatoote turuleviimist.

Sellele loetelule lisatakse põhjendus asjaomaste koostisosade kasutamise kohta kõnealustes tubakatoodetes. Loetelu peab sisaldama teavet koostisosade staatuse kohta, sealhulgas nende registreerimise kohta vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrusele (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH),⁴⁷ ning nende klassifikatsiooni vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrusele 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist⁴⁸. Kõnealusele loetelule lisatakse samuti importijale või tootjale kättesaadavad toksikoloogilised andmed, mis käsitlevad kõnealuseid koostisosi vastavalt vajadusele kas põletatud või põletamata kujul ning viitavad eelkõige nende mõjule tarbijate tervisele, võttes muu hulgas arvesse nende sõltuvusttekitavat toimet. Loetelu koostatakse tootes sisalduva iga koostisosa kaalu põhjal kahanevas järjekorras. Muude eralduvate ainete kui tõrva, nikotiini ja süsinikmonooksiidi ja artikli 4 lõikes 4 osutatud eralduvate ainete puhul teatavad tootjad ja importijad, milliseid mõõtmismeetodeid kasutati. Liikmesriigid võivad tootjatelt või importijatelt nõuda ka muude testide tegemist, kui nii on otsustanud pädevad riiklikud asutused, et hinnata ainete mõju tervisele, muuhulgas nende sõltuvusttekitavat toimet ja mürgisust.

⁴⁷ ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

⁴⁸ ELT L 353, 31.12.2008, lk 1–1355.

2. Liikmesriigid avaldavad kooskõlas lõikega 1 esitatud teabe selleks ettenähtud veebisaidil, mis on üldsusele kättesaadav. Seejuures võtavad liikmesriigid nõuetekohaselt arvesse vajadust kaitsta teavet, mida peetakse ärisaladuseks.
3. Komisjon sätestab rakendusaktides lõigetes 1 ja 2 osutatud teabe esitamise ja avaldamise vormi ning ajakohastab seda vajaduse korral. Need rakendusaktid tuleb vastu võtta kooskõlas artiklis 21 osutatud uurimismenetlusega.
4. Liikmesriigid nõuavad tootjatelt ja importijatelt, et nad esitaksid neile kättesaadavad sise- ja välisuuringud, mis käsitlevad turgu ja eri tarbijarühmade, sealhulgas noorte eelistusi seoses koostisosade ja eralduvate ainetega. Liikmesriigid nõuavad tootjatelt ja importijatelt veel, et nad esitaksid igal aastal iga liikmesriigi kohta müügikogused (ühikutes või kilogrammides) toodete lõikes alates käesoleva direktiivi jõustumisele järgneva esimese täieliku kalendriaasta möödumisest. Liikmesriigid esitavad müügi kohta vastavalt vajadusele alternatiivseid või lisaandmeid, et käesoleva lõike kohaselt nõutavad müüginahud andmed oleksid usaldusväärsed ja täielikud.
5. Kogu teave, mida liikmesriigid käesoleva artikli kohaselt esitavad või mida neile esitatakse, tuleb edastada elektrooniliselt. Liikmesriigid hoiavad teavet elektroonilises vormis ja tagavad, et komisjonil on teabele igal ajal juurdepääs. Teistele liikmesriikidele tuleb anda juurdepääs teabele põhjendatud taotluse korral. Liikmesriigid ja komisjon tagavad, et ärisaladust ja muud konfidentsiaalset teavet käsitatakse konfidentsiaalsena.
6. Liikmesriikide kehtestatavad tasud neile esitatud teabe saamise, salvestamise, käsitlemise, analüüsimise ja avaldamise eest ei ületa selliste teenustega tavapäraselt kaasnevaid kulusid.

Artikkel 6

Koostisosi käsitlevad õigusnormid

1. Liikmesriigid keelavad turule viia tubakatooteid, millel on eristav maitse või lõhn.

Liikmesriigid ei keela selliste lisaainete kasutamist, mis on vajalikud tubakatoodete tootmiseks, kui need lisaained ei anna tootele eristavat maitset või lõhna.

Liikmesriigid teatavad komisjonile käesoleva lõike kohaselt võetud meetmetest.
2. Komisjon teeb rakendusaktidega kas liikmesriikide taotluse korral või omal algatusel kindlaks, kas toode kuulub lõike 1 reguleerimisalasse. Need rakendusaktid tuleb vastu võtta kooskõlas artiklis 21 osutatud uurimismenetlusega.

Komisjon kehtestab rakendusaktidega ühtsed eeskirjad menetluse kohta, mida tuleb kasutada tubakatoote lõike 1 reguleerimisalasse kuulumise kindlaksmääramiseks. Need rakendusaktid tuleb vastu võtta kooskõlas artiklis 21 osutatud uurimismenetlusega.
3. Juhul kui lõigete 1 ja 2 rakendamisel saadud kogemus näitab, et teatav lisaaine või lisaainete kombinatsioon annab eristava maitse või lõhna peamiselt siis, kui selle sisaldus või kontsentratsioon ületab teatavat taset, volitatakse komisjoni vastu võtma

delegeeritud õigusakte kooskõlas artikliga 22, et kehtestada selliste eristavat maitset või lõhna andvate lisaainete või nende kombinatsioonide suhtes piinormid.

4. Liikmesriigid keelavad tubakatoodes järgmiste lisaainete kasutamise:
 - (a) vitamiinid ja muud lisaained, mis loovad mulje, et tubakatoode on tervisele kasulik või et selle kasutamine on tervisele vähem kahjulik kui muud tubakatooted,
 - (b) kofeiin ja tauriin ning muud lisaained ja stimulaatorid, millel arvatakse olevat energiat ja jõudu suurendav mõju,
 - (c) lisaained, mis annavad värvuse eralduvatele ainetele.
5. Liikmesriigid keelavad maitse- ja lõhnaainete kasutamise sellistes tubakatoodes koostisosades nagu filtrid, paber, pakendid, kapslid ja mis tahes tehnilised omadused, mis võimaldavad muuta maitset või lõhna või suitsu intensiivsust. Filtrid ja kapslid ei tohi sisaldada tubakat.
6. Liikmesriigid tagavad, et tubakatoode suhtes kohaldatakse asjakohaseid määruse (EÜ) nr 1907/2006 sätteid ja tingimusi.
7. Liikmesriigid keelavad teaduslike tõendite alusel viia turule tubakatooteid, mis sisaldavad lisaaineid sellistes kogustes, mis suurendavad tarbimise ajal märgatavalt tubakatoote mürgisust või sõltuvusttekitavat toimet.

Liikmesriigid teatavad komisjonile käesoleva lõike kohaselt võetud meetmetest.
8. Komisjon teeb rakendusaktiga kas liikmesriikide taotluse korral või omal algatusel kindlaks, kas toode kuulub lõike 7 reguleerimisalasse. Need rakendusaktid tuleb vastu võtta kooskõlas artiklis 21 osutatud uurimismenetlusega ja need peavad põhinema kõige uuematel teaduslikel tõenditel.
9. Juhul kui teaduslikud tõendid ja lõigete 7 ja 8 rakendamisel saadud kogemus näitab, et teatav lisaaine või selle kasutamine teatavas koguses suurendab tarbimise ajal märgatavalt tubakatoote mürgisust või sõltuvusttekitavat toimet, volitatakse komisjoni vastu võtma delegeeritud õigusakte kooskõlas artikliga 22, et kehtestada selliste lisaainete suhtes piinormid.
10. Muud tubakatooted kui sigaretid, isevalmistatavate sigarettide tubakas ja suitsuvabad tubakatooted vabastatakse lõigetes 1 ja 5 sätestatud keeldude kohaldamisest. Komisjoni volitatakse vastu võtma kooskõlas artikliga 22 delegeeritud õigusakte, et tühistada nimetatud vabastus, kui olukord on oluliselt muutunud, mida kinnitab komisjoni aruanne.

II peatükk: Märgistamine ja pakendamine

Artikkel 7

Üldsätted

1. Tubakatoote igal tarbijapakendil ja igal välispakendil peavad olema terviseohu hoiatused selle liikmesriigi ametlikus keeles või ametlikes keeltes, kus toode turule viiakse.
2. Terviseohu hoiatused tuleb paigutada nii, et need katavad kogu neile ettenähtud pinna ning neile ei tohi lisada märkusi, neid ümber sõnastada või neile mingis muus vormis viidata.
3. Selleks et tagada terviklik graafiline esitus ja nähtavus, tuleb terviseohu hoiatused trükkida nii, et neid ei ole võimalik eemaldada, kustutada, mitte mingil viisil varjata või poolitada, sealhulgas pitseri, hinnasildi, tuvastamis- ja jälgimismärgistuse, turvaelemendi või mis tahes liiki pakkematerjali, tasku, ümbrise, kasti või muu vahendiga või tarbijapakendi avamisega.
4. Liikmesriigid tagavad, et turuleviidavate tubakatoodete tarbijapakendi ja iga välispakendi peamisel pinnal esitatavad terviseohu hoiatused on täielikult nähtavad ega ole muuhulgas osaliselt või täielikult varjatud või poolitatud pakkematerjali, tasku, ümbrise, kasti või muu vahendiga.
5. Terviseohu hoiatustega ei tohi mingil viisil varjata või poolitada tarbijapakenditel olevaid maksumärke, hinnasilde, tuvastamis- ja jälgimistunnuseid või turvaelemente.
6. Liikmesriikidel ei ole lubatud suurendada terviseohu hoiatuste suurust, ka mitte selle pinna võrra, mis lisandub kohustusega ümbritseda terviseohu hoiatus raamiga. Terviseohu hoiatuse tegelik suurus arvutatakse avamata tarbijapakendi selle pinna suhtes, millele see paigutatakse.
7. Liidu tarbijatele esitatava tarbijapakendite ja mis tahes välispakendite kujutis peab vastama käesoleva peatüki sätetele.

Artikkel 8

Suitsetatava tubaka teksthoiatused

8. Suitsetatava tubaka igale tarbijapakendile ja igale välispakendile peab olema kantud järgmine üldhoiatus:
Suitsetamine tapab – loobu kohe
9. Suitsetatava tubaka igale tarbijapakendile ja igale välispakendile peab olema kantud järgmine lisateave:
Tubakasuits sisaldab üle 70 teadaolevalt vähkitekkitavat ainet.
10. Sigaretipakendite puhul tuleb üld- ja lisateave trükkida tarbijapakendite külgpindadele. Kõnealuste hoiatuste laius peab olema vähemalt 20 mm ja kõrgus vähemalt 43 mm. Isevalmistatavate sigarettide tubaka pakendite puhul tuleb lisateave trükkida pinnale, mis tuleb nähtavale siis, kui tarbijapakend avatakse. Nii üldhoiatus kui ka lisateave peavad katma 50 % pinnast, millele need on trükitud.
11. Komisjoni volitatakse vastu võtma delegeeritud õigusakte kooskõlas artikliga 22, et:

- (a) kohandada lõigetes 1 ja 2 sätestatud terviseohu hoiatuste sõnastust vastavalt teaduse ja turu arengule;
- (b) määrata kindlaks käesolevas artiklis määratletud terviseohu hoiatuste paigutus, vorm, kujundus ja küljendus, sealhulgas kirjatüüp ja tausta värvus.

Artikkel 9

Suitsetatava tubaka terviseohu ühendhoiatused

1. Suitsetatava tubaka igale tarbijapakendile ja igale välispakendile peab olema kantud terviseohu ühendhoiatus: Terviseohu ühendhoiatused peavad:
 - (a) koosnema I lisas loetletud teksthoiatusedest ja vastavast värvifotost, mis on esitatud pildikogus;
 - (b) sisaldama teavet suitsetamisest loobumise kohta, näiteks telefoninumbrid, e-postiaadressid ja/või veebisaidid, kus jagatakse tarbijatele teavet suitsetamisest loobujate jaoks ette nähtud tugiprogrammide kohta;
 - (c) katma 75 % tarbijapakendi ja iga välispakendi nii eesmisest kui ka tagumisest välispinnast;
 - (d) esitama sama teksti koos vastava värvifotoga tarbijapakendi ja iga välispakendi mõlemal küljel;
 - (e) asetsema tarbijapakendi ja iga välispakendi ülemises servas ja muu pakendile kantud teabega samasuunaliselt;
 - (f) peavad olema esitatud sellises vormis ja proportsioonis ning sellise kujunduse ja küljendusega, nagu komisjon on lõike 3 kohaselt kindlaks määranud;
 - (g) sigarettide tarbijapakendid peavad olema järgmistes mõõtmetes:
 - (i) kõrgus: vähemalt 64 mm;
 - (ii) laius: vähemalt 55 mm.
2. Terviseohu ühendhoiatused jaotatakse kolme rühma, mis roteeruvad igal aastal. Liikmesriigid tagavad, et iga terviseohu ühendhoiatus esitataks tootemarkide lõikes võimalikult võrdne arv kordi.
3. Komisjoni volitatakse vastu võtma delegeeritud õigusakte kooskõlas artikliga 22, et:
 - (a) kohandada käesoleva direktiivi I lisas loetletud teksthoiatusi vastavalt teaduse ja tehnika arengule;
 - (b) kehtestada lõike 1 punktis a osutatud pildikogu ning seda vastavalt teaduse ja turu arengule kohandada;
 - (c) määratleda terviseohu hoiatuste paigutus, vorm, kujundus, küljendus, roteerumine ja proportsioonid;

- (d) sätestada erandina artikli 7 lõikest 3 tingimused, millal võib tarbijapakendi avamisega poolitada terviseohu hoiatust, nii et seejuures säilib teksti, fotode ja suitsetamisest loobumist käsitleva teabe graafilise esituse terviklikkus ja nähtavus.

Artikkel 10

Muu suitsetatava tubaka kui sigarettide ja isevalmistatavate sigarettide tubaka märgistamine

1. Muu suitsetatav tubakas kui sigaretid ja isevalmistatavate sigarettide tubakas vabastatakse artikli 8 lõikes 2 sätestatud nõude täitmisest, s.o tootele lisateabe kandmisest, ja artikli 9 kohase nõude täitmisest, st tootele terviseohu ühendhoiatuste kandmisest. Lisaks artikli 8 lõikes 1 sätestatud üldhoiatusele peab kõnealuste toodete igal tarbijapakendil ja igal välispakendil olema mõni I lisas loetletud teksthoiatustest. Artikli 8 lõikes 1 sätestatud üldhoiatus peab sisaldama viidet suitsetamisest loobumise abiteenustele kooskõlas artikli 9 lõike 1 punktiga b.

Üldhoiatus trükitakse tarbijapakendi ja iga välispakendi kõige nähtavamale pinnale. I lisas loetletud teksthoiatuste esitamist roteeritakse nii, et oleks tagatud nende korrapärane esinemine. Kõnealused hoiatused trükitakse tarbijapakendi ja iga välispakendi teisele kõige nähtavamale pinnale.

2. Lõikes 1 osutatud üldhoiatus peab katma 30 % tarbijapakendi ja iga välispakendi vastavast välispinnast. Seda proportsiooni suurendatakse 32 %ni liikmesriikide puhul, kus on kaks ametlikku keelt, ja 35 %ni liikmesriikide puhul, kus on kolm ametlikku keelt.
3. Lõikes 1 osutatud teksthoiatus peab katma 40 % tarbijapakendi ja iga välispakendi vastavast välispinnast. Seda proportsiooni suurendatakse 45 %ni liikmesriikide puhul, kus on kaks ametlikku keelt, ja 50 %ni liikmesriikide puhul, kus on kolm ametlikku keelt.
4. Lõikes 1 osutatud üldhoiatus ja teksthoiatus:
- (a) trükitakse valgele taustale musta värviga Helvetica bold kirjas. Keelenõuete järgmiseks võivad liikmesriigid määrata kindlaks kirjasuuruse, tingimusel et asjaomase liikmesriigi õigusnormides kindlaksmääratud kirjasuurus võimaldab katta nõutava teksti jaoks ettenähtud alast võimalikult suure osa;
 - (b) paigutatakse selle ala keskele, kuhu on nende trükkimine ette nähtud, paralleelselt tarbijapakendi ja iga välispakendi ülaseravaga;
 - (c) ümbritsetakse musta värvi raamiga, mille joone laius ei tohi olla väiksem kui kolm millimeetrit ja suurem kui neli millimeetrit selle pinna sees, mis on ette nähtud teksthoiatuse jaoks.
5. Komisjoni volitatakse vastu võtma kooskõlas artikliga 22 delegeeritud õigusakte, et tühistada lõikes 1 sätestatud vabastus, kui olukord on oluliselt muutunud, mida kinnitab komisjoni aruanne.

Artikkel 11

Suitsuvabade tubakatoodete märgistamine

1. Suitsuvaba tubakatoote igale tarbijapakendile ja igale välispakendile peab olema kantud järgmine terviseohu hoiatus:

See tubakatoode võib kahjustada sinu tervist ja tekitab sõltuvust.

2. Lõikes 1 sätestatud terviseohu hoiatus peab vastama artikli 10 lõikes 4 sätestatud nõuetele. Peale selle peab see olema:

- (a) trükitud tarbijapakendi ja iga välispakendi kahele kõige suuremale pinnale,
- (b) katma 30 % tarbijapakendi ja iga välispakendi vastavast välispinnast; Seda proportsiooni suurendatakse 32 %ni liikmesriikide puhul, kus on kaks ametlikku keelt, ja 35 %ni liikmesriikide puhul, kus on kolm ametlikku keelt.

3. Komisjoni volitatakse vastu võtma delegeeritud õigusakte kooskõlas artikliga 22, et kohandada lõigetes 1 ja 2 sätestatud nõudeid vastavalt teaduse ja turu arengule.

Artikkel 12

Toote kirjeldus

1. Tarbijapakendil, igal välispakendil ja tubakatootel endal olev märgistus ei tohi sisaldada ühtegi sellist elementi ega omadust, mis:

- (a) reklaamib tubakatoodet vahenditega, mis on valelikud, eksitavad, petlikud või loovad väära mulje tooteomaduste, tervisemõjude, ohtude või eralduvate ainete kohta;
- (b) loovad mulje, et teatav tubakatoode on vähem kahjulik kui muud tubakatooted või sel on ergutav, jõuduandev, raviv, noorendav, looduslik, orgaaniline või muul viisil positiivne tervise- või sotsiaalmõju;
- (c) osutab maitse-, lõhna- või muudele lisaainetele või nende puudumisele;
- (d) sarnaneb toidukaubaga.

2. Keelatud elemendid ja omadused on muuhulgas tekst, sümbolid, nimed, kaubamärgid, kaudsed või otsesed märgid, eksitavad värvid või lisatud materjal, nagu mis tahes kleebitsed, lahtikraabitavad elemendid ja ümbrised või elemendid, mis matkivad tubakatoote enda kuju. Alla 7,5 millimeetrise läbimõõduga sigarette peetakse eksitavateks.

Artikkel 13

Tarbijapakendite välimus ja sisu

1. Sigarettide tarbijapakend peab olema risttahukakujuline. Isevalmistatavate sigarettide tubaka tarbijapakend peab olema taskusarnane, s.t ristikülikukujuline tasku, mille ava on klappiga suletav. Klapp peab katma vähemalt 70 % pakendi eesmisest osast. Sigarettide tarbijapakendis peab olema vähemalt 20 sigaretti. Isevalmistatavate sigarettide tubaka tarbijapakendis peab olema vähemalt 40 grammi tubakat.
2. Sigaretipakk võib olla kartongist või pehmest materjalist ning selle avamisvõimalus ei tohi olla selline, mida saab pärast esimest avamist korduvalt sulgeda või kinni kleepida, välja arvatud kaaneklapi puhul. Sigaretipaki kaaneklapi avamisel peab murde- ehk liigendpind jääma pakendi tagaküljele.
3. Komisjoni volitatakse vastu võtma delegeeritud õigusakte kooskõlas artikliga 22, et määratleda üksikasjalikumad eeskirjad tarbijapakendite kuju ja suuruse reguleerimiseks sellises ulatuses, mida on vaja terviseohu hoiatuste täielik nähtavus ja terviklikkuse tagamiseks enne tarbijapakendi esimest avamist, avamise ajal ja korduval sulgemisel.
4. Komisjoni volitatakse vastu võtma delegeeritud õigusakte kooskõlas artikliga 22, et kehtestada kohustus kasutada muude tubakatoodete kui sigarettide ja isevalmistatavate sigarettide tubaka puhul kas risttahukakujulisi või silindrilisi tarbijapakendeid, kui olukord on oluliselt muutunud, mida kinnitab komisjoni aruanne.

Artikkel 14

Jälgitavus ja turvaelemendid

1. Liikmesriigid tagavad, et kõikide tubakatoodete tarbijapakenditel on kordumatu identifitseerimistunnus. Nende terviklikkuse tagamiseks tuleb kordumatud identifitseerimistunnused trükkida/kinnitada nii, et neid ei oleks võimalik eemaldada, kustutada, mitte mingil viisil varjata või poolitada, sealhulgas maksumärkide ja hinnasiltide või pakendi avamisega. Väljaspool liitu toodetud toodete puhul kohaldatakse käesoleva artikli kohustusi ainult selliste toodete suhtes, mis on suunatud liidu turule või mis viiakse liidus turule.
2. Kordumatu identifitseerimistunnus peab edasi andma järgmist teavet:
 - (a) tootmiskuupäev ja -koht;
 - (b) tootmisasutus;
 - (c) toote tootmiseks kasutatud masin;
 - (d) tootmisvahetus või tootmise aeg;
 - (e) toote nimi;
 - (f) jaemüügi jaoks ette nähtud turg;
 - (g) kavandatav veoteekond;
 - (h) liitu importija (kui on kohaldatav);

- (i) tegelik veoteekond esimesse jaemüügiettevõttesse, sealhulgas kõik kasutatud laod;
 - (j) kõikide ostjate andmed alates tootmisest kuni esimese jaemüügiettevõtetteni;
 - (k) kõikide ostjate arveandmed, tellimusnumber, maksmisandmed alates tootmisest kuni esimese jaemüügiettevõtetteni;
3. Liikmesriigid tagavad, et kõik tubakatoodete turustamisahelas osalevad ettevõtjad alates tootjast kuni viimase ettevõtjani enne esimest jaemüügiettevõtet registreerivad kõikide tarbijapakendite nende valdusesse jõudmise, kõik vahepealsed liikumised ja nende valdusest lõpliku lahkumise. Seda nõuet on võimalik täita, registreerides koondandmed, s.t välispakendi andmed, tingimusel, et tarbijapakendite liikumise tuvastamine ja jälgimine on endiselt võimalik.
4. Liikmesriigid tagavad, et tubakatoodete tootjad varustavad kõik turustamisahelas osalevad ettevõtjad alates tootjast kuni viimase ettevõtteeni enne esimest jaemüügiettevõtet (sealhulgas importijad, laod ja veoettevõtted) vahenditega, mis võimaldavad ostetud, müüdud, transporditud või muul viisil käsitletud tubakatoodete registreerimise. Selliste vahenditega peab olema võimalik andmeid elektrooniliselt lugeda ja edastada lõike 6 kohasesse andmepanka.
5. Registreeritud andmeid ei saa ükski tubakatoodete turustamisahelas osalev ettevõtja muuta ega kustutada, kuid andmed esitanud ettevõtja ja muud ettevõtjad, kes on tehinguga otseselt seotud, näiteks tarnija või kaubasaaja, võivad varem registreeritud andmete kohta esitada märkuseid. Asjaomane ettevõtja lisab õiged andmed ja viite varem registreeritud andmetele, mida on nende arust vaja parandada. Erakorralistel asjaoludel ja pärast piisavate tõendite esitamist, võib selle liikmesriigi pädev asutus, kus registreerimine toimus, või kui registreerimine toimus väljaspool liitu, siis importiva liikmesriigi pädev asutus lubada juba registreeritud andmete muutmist või kustutamist.
6. Liikmesriigid tagavad, et tubakatoodete tootjad ja importijad sõlmivad andmehalduslepingud sõltumatute kolmandate isikutega, kes haldavad andmepanka nende andmete osas, mis on seotud asjaomase tootja ja importijaga. Andmepanga füüsiline asukoht peab olema liidu territooriumil. Kolmanda isiku sobivuse (eelkõige sõltumatuse ja tehniliste vahendite poolest) ning lepingu peab heaks kiitma ja edaspidi neid jälgima välisaudiitor, keda soovitab ja kellele maksab tasu tubakatootja ning kelle on komisjon heaks kiitnud. Liikmesriigid tagavad, et andmepanga puhul järgitakse läbipaistvuse põhimõtet ja et liikmesriikide pädevatel asutustel, komisjonil ja sõltumatutel kolmandatel isikutel on andmepangale igal ajal juurdepääs. Nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel võivad liikmesriigid või komisjon anda tootjatele või importijatele juurdepääsu kõnealusele teabele, tingimusel et tundlikku äriteavet kaitstakse nõuetekohaselt kooskõlas asjakohaste riiklike ja liidu õigusnormidega.
7. Liikmesriigid tagavad, et isikuandmeid töödeldakse ainult kooskõlas direktiivi 95/46/EÜ eeskirjade ja kaitseklauslitega.
8. Liikmesriigid nõuavad, et lisaks kordumatule identifitseerimistunnusele on kõikidel turuleviidavatel tubakatoodete tarbijapakenditel nähtav võltsimisekindel vähemalt 1 cm² suurune turvaelement, mis on trükitud või kinnitatud nii, et seda ei ole võimalik

eemaldada, kustutada ja mitte mingil viisil varjata või poolitada, sealhulgas maksumärkide ja hinnasiltidega või mõne muu õigusnormidega lubatud elemendiga.

9. Komisjoni volitatakse vastu võtma delegeeritud õigusakte kooskõlas artikliga 22, et:
- (a) määratleda lõikes 6 osutatud lepingu põhielemendid (näiteks kestus, uuendamine, nõutavad eksperditeadmised, konfidentsiaalsus), sealhulgas jälgimist ja hindamist käsitlevad elemendid,
 - (b) määratleda tehnilised standardid, millega tagatakse, et kordumatute identifitseerimistunnuste ja seonduvate funktsioonide täitmiseks kasutatavad süsteemid on kogu liidus omavahel täielikult ühilduvad,
 - (c) määratleda turvaelemendi tehnilised standardid ja selle võimalik roteerumine ning neid kohandada vastavalt teaduse, turu ja tehnika arengule.
10. Lõikeid 1–8 ei kohaldata muude tubakatoodete kui sigarettide ja isevalmistatavate sigarettide tubaka suhtes viie aasta kestel alates artikli 25 lõikes 1 osutatud kuupäevale järgnevast kuupäevast.

III peatükk: Suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubakas

Artikkel 15

Suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubakas

Liikmesriigid keelavad suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubaka turuleviimise, ilma et see piiraks Austria, Soome ja Rootsi ühinemisakti artikli 151 kohaldamist.

IV peatükk: Tubakatoodete piiriülene kaugmüük

Artikkel 16

Tubakatoodete piiriülene kaugmüük

1. Liikmesriigid kehtestavad sellistele jaemüügiettevõtetele, kellel on kavas pakkuda liidus asuvatele tarbijatele piiriülase kaugmüügi teenust, kohustuse registreerida ennast selle liikmesriigi pädevate asutuste juures, kus on nende asutamiskoht, ja selles liikmesriigis, kus asub tegelik või võimalik tarbija. Väljaspool liitu asutatud jaemüügiettevõtted peavad ennast registreerima selle liikmesriigi pädevate asutuste juures, kus asub tegelik või võimalik tarbija. Kõik jaemüügiettevõtted, kellel on kavas hakata pakkuma piiriülase kaugmüügi teenust, esitavad pädevale asutusele vähemalt järgmise teabe:
- (a) ettevõtja nimi või ärinimi ning tegevuskoha alaline aadress, kust tubakatooteid tarnitakse;
 - (b) kuupäev, millal hakatakse avalikkusele infoühiskonna teenuste kaudu pakkuma tubakatoodete piiriülest kaugmüüki;

- (c) sel eesmärgil kasutatav veebisait või veebisaidid ja kogu kõnealuse veebisaidi tuvastamiseks vajalik teave.
2. Liikmesriigi pädevad asutused avaldavad loetelu kõigist nende juures registreeritud jaemüügiettevõtetest kooskõlas direktiivis 95/46/EÜ sätestatud eeskirjade ja kaitseklauslitega. Jaemüügiettevõtte võib hakata tubakatooteid turule viima kaugmüügiobjektina alles alates sellest hetkest, kui tema nimi on asjaomases liikmesriigis avaldatud.
 3. Kui seda on vaja kooskõla tagamiseks ja jõustamise hõlbustamiseks, võib sihtliikmesriik nõuda, et jaemüügiettevõtte määrab füüsilise isiku, kes vastutab tubakatoote turustamise eest ja samuti selle eest, et tarbijani jõudvad tubakatooted vastavad käesoleva direktiivi kohaselt sihtliikmesriigis vastuvõetud siseriiklikele õigusnormidele.
 4. Kaugmüügiga tegeleva jaemüügiettevõtte peab olema vanusekontrolli mehhanism, millega kontrollida müügi toimumise ajal, et ostu sooritav tarbija on sihtliikmesriigi õigusnormidega lubatud vanuses. Jaemüüja või määratud füüsiline isik esitavad pädevatele isikutele vanusekontrolli mehhanismi üksikasjad ja toimimisviisi kirjelduse.
 5. Tarbija isikuandmeid töödeldakse ainult kooskõlas direktiiviga 95/46/EÜ ja neid ei avaldata tubakatoote toojatele või samasse äriühingute kontserni kuuluvatele äriühingutele ega kolmandatele isikutele. Isikuandmeid ei kasutata ega edastada muul eesmärgil kui ainult tegeliku ostu eesmärgil. Kõnealust nõuet kohaldatakse ka siis kui jaemüügiettevõtte on osa tubakatoote tootja ettevõttest.

V peatükk: Uudsed tubakatooted

Artikkel 17

Uudsetest tubakatoodetest teatamine

1. Liikmesriigid nõuavad, et tubakatoote tootjad ja importijad teatavad liikmesriigi pädevatele asutustele kõikidest uudsetest tubakatoodetest, mida neil on kavas asjaomases liikmesriigis turule viia. Teade tuleb edastada elektrooniliselt kuus kuud enne kavandatavat turuleviimist ja sellele tuleb lisada üksikasjalik asjaomase toote kirjeldus ja artikli 5 kohane teave koostisosade ning eralduvate ainete kohta. Uudsest tubakatoodest teatavad tootjad ja importijad esitavad pädevatele asutustele veel järgmise teabe:
 - (a) kättesaadavad teaduslikud uuringud toote mürgisuse, sõltuvusttekitava toime ja atraktiivsuse kohta, võttes eelkõige arvesse koostisosi ja eralduvaid aineid;
 - (b) kättesaadavad turu- ja muud uuringud eri tarbijarühmade, sealhulgas noorte tarbimisharjumuste kohta; ja
 - (c) muu kättesaadav ja asjakohane teave, sealhulgas riski ja kasulikkuse analüüs, eeldatav mõju tubakatoote tarbimisest loobumisele ja tarbimisega alustamisele ning muud prognoosid tarbijate hoiakute kohta.

2. Liikmesriigid nõuavad, et tubakatoode tootjad ja importijad teatavad oma pädevatele asutustele kogu lõike 1 punktides a–c osutatud uue või ajakohastatud teabe. Liikmesriigid nõuavad tubakatootjatelt või importijatelt lisauuringute tegemist või lisateabe esitamist. Liikmesriigid teevad komisjonile kättesaadavaks kogu käesoleva artikli alusel saadud teabe. Liikmesriigid võivad võtta kasutusele lubade andmise süsteemi ja võtta proportsionaalset tasu.
3. Turuleviidavad uudsed tubakatooted peavad vastama käesolevas direktiivis kehtestatud nõuetele. Kohaldatavad sätted sõltuvad sellest, kas toode kuulub artikli 2 lõikes 29 esitatud suitsuvaba tubakatoote määratluse alla või artikli 2 lõikes 33 esitatud suitsetatava tubaka alla.

III JAOTIS – MUUD TOOTED (V.A TUBAKATOOTED)

Artikkel 18

Nikotiinisaldusega tooted

1. Nikotiinisaldusega tooted, mida võib turule viia ainult direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt antud loa alusel, on järgmised:
 - (a) tooted, mille nikotiinisaldus on üle 2 mg ühiku kohta,
 - (b) tooted, mille nikotiinikontsentratsioon on üle 4 mg/ml,
 - (c) tooted, mille eesmärgipärase kasutamise tulemusel on nikotiini kontsentratsiooni kõrgpunkt plasmas keskmiselt üle 4 ng/ml.
2. Komisjoni volitatakse vastu võtma delegeeritud õigusakte kooskõlas artikliga 22, et ajakohastada lõikes 1 sätestatud nikotiinikoguseid vastavalt teaduse arengule ja võtta arvesse müügilubasid, mis on antud nikotiinisaldusega toodetele direktiivi 2001/83/EÜ alusel.
3. Sellise nikotiinisaldusega toote igale tarbijapakendile ja välispakendile, mis jäävad alla lõikes 1 sätestatud piirmäärasid, peab olema kantud järgmine terviseohu hoiatus:

„See toode sisaldab nikotiini ja võib kahjustada sinu tervist.“
4. Lõikes 3 osutatud terviseohu hoiatus peab vastama artikli 10 lõikes 4 sätestatud nõuetele. Peale selle peab see olema:
 - (a) trükitud tarbijapakendi ja iga välispakendi kahele kõige suuremale pinnale,
 - (b) katma 30 % tarbijapakendi ja iga välispakendi vastavast välispinnast; Seda proportsiooni suurendatakse 32 %ni liikmesriikide puhul, kus on kaks ametlikku keelt, ja 35 %ni liikmesriikide puhul, kus on kolm ametlikku keelt.
5. Komisjoni volitatakse vastu võtma delegeeritud õigusakte kooskõlas artikliga 22, et kohandada lõigetes 3 ja 4 sätestatud nõudeid vastavalt teaduse ja turu arengule ning

et võtta vastu sätted terviseohu hoiatuste paigutuse, vormi, kujunduse, küljenduse ja roteerumise kohta ning neid kohandada.

Artikkel 19

Taimsed suitsetatavad tooted

1. Taimse suitsetatava toote igale tarbijapakendile ja igale välispakendile peab olema kantud järgmine terviseohu hoiatus:

„See toode võib kahjustada sinu tervist.“
2. Terviseohu hoiatus trükitakse tarbijapakendi ja iga välispakendi eesmisele ja tagumisele välispinnale.
3. Terviseohu hoiatus peab vastama artikli 10 lõikes 4 sätestatud nõuetele. See peab katma vähemalt 30 % tarbijapakendi ja iga välispakendi vastavast välispinnast. Seda proportsiooni suurendatakse 32 %ni liikmesriikide puhul, kus on kaks ametlikku keelt, ja 35 %ni liikmesriikide puhul, kus on kolm ametlikku keelt.
4. Taimsete suitsetatavate toodete tarbijapakenditele ja mis tahes välispakendile ei kanta artikli 12 punktides a, b ja d osutatud elemente või tunnuseid ega väiteid selle kohta, et toode on lisaainete või maitse- ja lõhnaainete vaba.

IV JAOTIS LÕPPSÄTTED

Artikkel 20

Koostöö ja jõustamine

1. Liikmesriigid tagavad, et tootjad ja importijad esitavad riiklikele pädevatele asutustele ja komisjonile käesoleva direktiivi kohaselt nõutud täieliku ja õige teabe selleks ettenähtud tähtajaks. Kohustus esitada nõutav teave lasub peamiselt tootjal. Kohustus esitada nõutav teave lasub peamiselt importijal, kui tootja on asutatud liidust väljaspool ja importija on asutatud liidus. Kohustus esitada nõutav teave lasub nii importijal kui ka tootjal, kui mõlemad on asutatud liidust väljaspool.
2. Liikmesriigid tagavad, et turule ei viida tooteid, mis ei ole kooskõlas käesoleva direktiiviga, sealhulgas selle rakendusaktide ja delegeeritud õigusaktidega.
3. Liikmesriigid kehtestavad eeskirjad sanktsioonide kohta, mida kohaldatakse käesoleva direktiivi alusel vastu võetud siseriiklike õigusnormide rikkumise korral, ning võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada nende rakendamine. Need sanktsioonid peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.

Artikkel 21

Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab komitee. Kõnealune komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.
2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.
3. Kui komitee arvamus saadakse kirjaliku menetluse teel, lõpetatakse nimetatud menetlus ilma tulemust saavutamata arvamuse esitamiseks ettenähtud tähtaja jooksul, kui komitee eesistuja nii otsustab või kui enamus komitee liikmeid seda taotleb.

Artikkel 22

Delegeerimine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artikli 3 lõigetes 2 ja 3, artikli 4 lõigetes 3 ja 4, artikli 6 lõigetes 3, 9 ja 10, artikli 8 lõikes 4, artikli 9 lõikes 3, artikli 10 lõikes 5, artikli 11 lõikes 3, artikli 13 lõigetes 3 ja 4, artikli 14 lõikes 9 ja artikli 18 lõigetes 2 ja 5 osutatud volitus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile määramata ajaks alates [*Office of Publications: please insert the date of the entry into force of this Directive*].
3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 3 lõigetes 2 ja 3, artikli 4 lõigetes 3 ja 4, artikli 6 lõigetes 3, 9 ja 10, artikli 8 lõikes 4, artikli 9 lõikes 3, artikli 10 lõikes 5, artikli 11 lõikes 3, artikli 13 lõigetes 3 ja 4, artikli 14 lõikes 9 ja artikli 18 lõigetes 2 ja 5 osutatud volituse igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses kindlaksmääratud hilisemal kuupäeval. Otsus ei mõjuta juba kehtivate delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
5. Artikli 3 lõigetes 2 ja 3, artikli 4 lõigetes 3 ja 4, artikli 6 lõigetes 3, 9 ja 10, artikli 8 lõikes 4, artikli 9 lõikes 3, artikli 10 lõikes 5, artikli 11 lõikes 3, artikli 13 lõigetes 3 ja 4, artikli 14 lõikes 9 ja artikli 18 lõigetes 2 ja 5 kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub ainult juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole esitanud vastuväiteid kahe kuu jooksul pärast kõnealusest õigusaktist teatamist Euroopa Parlamendile ja nõukogule või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on mõlemad enne nimetatud ajavahemiku lõppemist komisjonile teatanud, et nad ei kavatse vastuväiteid esitada. Kõnealust ajavahemikku võib Euroopa Parlamendi või nõukogu taotlusel kahe kuu võrra pikendada.

Artikkel 23

Aruanne

1. Hiljemalt viis aastat pärast artikli 25 lõikes 1 sätestatud kuupäeva esitab komisjon Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele aruande käesoleva direktiivi rakendamise kohta.

Aruande koostamisel abistavad komisjoni teaduse ja tehnika valdkonna eksperdid, et kogu vajalik teave oleks kättesaadav.

2. Aruandes toob komisjon eelkõige esile tegurid, mida tuleks uuesti kontrollida või arendada, pidades silmas teaduslike ja tehniliste teadmiste ning asjaomaseid tooteid käsitlevate rahvusvaheliselt kokkulepitud eeskirjade ja standardite arengut, ning pöörab erilist tähelepanu:
 - (a) kogemustele, mis on saadud seoses käesoleva direktiiviga hõlmamata pakendi pindade kujundusega, võttes arvesse liikmesriikides ja rahvusvahelisel tasandil ning õigus-, majandus- ja teadusvaldkonnas toimunud arengut;
 - (b) uudsete tubakatoodete turu arengut, võttes muuhulgas arvesse artikli 17 kohaselt saadud teateid;
 - (c) turu arengut, mille tõttu on olukord oluliselt muutunud.

Liikmesriigid abistavad komisjoni hindamise korraldamise ja aruande koostamise juures ja esitavad kogu kättesaadava teabe.

3. Kõnealusele aruandele lisatakse ettepanekud käesoleva direktiivi muudatuste kohta, mida komisjon peab vajalikuks, et kohandada käesolevat direktiivi vastavalt tubaka- ja seonduvate toodete valdkonnas toimuvale arengule ja et teha seda ulatuses, mis on vajalik siseturu toimimiseks ning teaduslikel faktidel põhineva arengu ja rahvusvaheliselt kokkulepitud tootestandardite arengu arvessevõtmiseks.

Artikkel 24

Tubaka- ja seonduvate toodete import, müük ja tarbimine

1. Liikmesriigid ei keela ega piira selliste tubaka- või seonduvate toodete importi, müüki või tarbimist, mis on kooskõlas käesoleva direktiiviga.
2. Liikmesriikidel on lubatud säilitada käesoleva direktiivi reguleerimisalasse kuuluvate aspektide suhtes rangemad siseriiklikud õigusnormid mis tahes toodete puhul, kui see on rahvatervise kaitse seisukohalt põhjendatud. Liikmesriigid võivad kehtestada rangemad õigusnormid ka siis, kui selline vajadus tuleneb liikmesriigi eripärast ja tingimusel, et see on rahvatervise kaitse seisukohalt põhjendatud. Sellistest siseriiklikest õigusnormidest tuleb komisjonile teatada ja esitada põhjendused nende säilitamiseks või kehtestamiseks. Komisjonil on alates teate saamisest aega kuus kuud kõnealused õigusnormid heaks kiita või tagasi lükata, olles käesoleva direktiiviga saavutatud tervise kaitse kõrget taset arvesse võttes kindlaks teinud, kas õigusnormid on põhjendatud, vajalikud ja nende eesmärgiga proportsionaalsed ning ei ole suvalise diskrimineerimise vahendid või liikmesriikidevahelise kaubanduse varjatud piirangud. Kui komisjon pole selle aja jooksul otsust teinud, loetakse siseriiklikud õigusnormid vastuvõetuks.
3. Käesolev direktiiv ei mõjuta liikmesriikide õigust säilitada või kehtestada kooskõlas aluslepinguga siseriiklikud õigusnormid nende aspektide suhtes, mida käesoleva direktiiviga ei reguleerita. Siseriiklikud õigusnormid peavad olema põhjendatud kaaluka avaliku huvi seisukohast ning vajalikud ja proportsionaalsed nende

eesmärgiga. Need ei tohi olla suvalise diskrimineerimise vahendid või liikmesriikidevahelise kaubanduse varjatud piirangud ega tohi takistada käesoleva direktiivi täielikku rakendamist.

Artikkel 25

Ülevõtmine

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt [*Publications Office, please insert the exact date: entry into force + 18 months*]. Nad edastavad kõnealuste normide teksti viivitamata komisjonile
2. Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse normidesse või nende normide ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.
3. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 26

Üleminekusäte

Liikmesriigid võivad lubada turule viia järgmisi tooteid, mis ei ole kooskõlas käesoleva direktiiviga, kuni [*Publications Office, please insert the exact date: entry into force + 24 months*]:

- (a) tubakatooteid,
- (b) nikotiinisisaldusega tooteid, mis jäävad alla artikli 18 lõikes 1 osutatud piirmäära;
- (c) taimseid suitsetatavaid tooteid.

Artikkel 27

Kehtetuks tunnistamine

Direktiiv 2001/37/EÜ tunnistatakse kehtetuks.

Viiteid kehtetuks tunnistatud direktiivile käsitatakse viidetena käesolevale direktiivile ja loetakse vastavalt II lisa vastavustabelile.

Artikkel 28

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 29

Adressaadid

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel,

*Euroopa Parlamendi nimel
president*

*Nõukogu nimel
eesistuja*

I LISA

TEKSTHOIATUSTE LOETELU (osutatud artiklis 9 ja artikli 10 lõikes 1)

- (1) Suitsetamine põhjustab igast kümnest kopsuvähijuhtumist üheksa.
- (2) Suitsetamine põhjustab suu- ja kurguvähki.
- (3) Suitsetamine rikub kopse.
- (4) Suitsetamine põhjustab südamerabandust.
- (5) Suitsetamine põhjustab ajurabandust ja invaliidsust.
- (6) Suitsetamine ummistab veresooni.
- (7) Suitsetamine suurendab nägemise kaotuse riski.
- (8) Suitsetamine kahjustab hambaid ja igemeid.
- (9) Suitsetamine võib tappa su lapse juba emaülas.
- (10) Suitsetades kahjustad sa oma lapsi, pereliikmeid ja sõpru.
- (11) Suitsetajate lastest saavad suurema tõenäosusega ka suitsetajad.
- (12) Loobu juba täna – jää ellu oma lähedaste heaks.
- (13) Suitsetamine vähendab viljakust.
- (14) Suitsetamine suurendab impotentsusriski.

II LISA

VASTAVUSTABEL		
Direktiiv 2001/37/EÜ	Käesolev direktiiv	
Artikkel 1	Artikkel 1	
Artikkel 2	Artikkel 2	
Artikkel 3	Artikkel 3	
Artikli 4 lõiked 1 ja 2 ning artikli 9 lõige 1	Artikkel 4	
Artikkel 6 ja artikli 4 lõiked 3–5	Artikkel 5	
Artikkel 12	Artikkel 6	
Artikkel 5	Artikkel 7	
Artikli 5 lõiked 1 ja 2	Artikkel 8	
Artikli 5 lõige 3 ja artikli 9 lõige 2	Artikkel 9	
Artikkel 5	Artikkel 10	
Artikli 5 lõige 4	Artikkel 11	
Artikkel 7	Artikkel 12	
	Artikkel 13	
Artikli 5 lõige 9	Artikkel 14	
Artikkel 8 ja artikli 9 lõige 3	Artikkel 15	
	Artikkel 16	
	Artikkel 17	
	Artikkel 18	
	Artikkel 19	
	Artikkel 20	

Artikkel 10	Artikkel 21	
	Artikkel 22	
Artikkel 11	Artikkel 23	
Artikkel 13	Artikkel 24	
Artikkel 14	Artiklid 25 ja 26	
Artikkel 15	Artikkel 27	
Artikkel 16	Artikkel 28	
Artikkel 17	Artikkel 29	
I lisa	I lisa	
Komisjoni otsus 2003/641/EÜ ja komisjoni otsus K(2005)1452 (lõplik)	II lisa	
III lisa	III lisa	

FINANTSSELGITUS

1. ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK

- 1.1. Ettepaneku/algatuse nimetus
- 1.2. Asjaomased poliitikavaldkonnad vastavalt tegevuspõhise juhtimise ja eelarvestamise struktuurile
- 1.3. Ettepaneku/algatuse liik
- 1.4. Eesmärk (eesmärgid)
- 1.5. Ettepaneku/algatuse põhjendus
- 1.6. Meetme kestus ja finantsmõju
- 1.7. Ettenähtud eelarve täitmise viisid

2. HALDUSMEETMED

- 2.1. Järelevalve ja aruandluse eeskirjad
- 2.2. Haldus- ja kontrollisüsteemid
- 2.3. Pettuste ja muude rikkumiste ärahoidmine

3. ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU

- 3.1. Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigid ja kulude eelarveread, millele mõju avaldub
- 3.2. Hinnanguline mõju kuludele
 - 3.2.1. Üldine hinnanguline mõju kuludele
 - 3.2.2. Hinnanguline mõju tegevusassigneeringutele
 - 3.2.3. Hinnanguline mõju haldusassigneeringutele
 - 3.2.4. Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga
 - 3.2.5. Kolmandate isikute rahaline osalus
- 3.3. Hinnanguline finantsmõju tuludele

FINANTSSELGITUS

1. ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK

1.1. Ettepaneku/algatuse nimetus

Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv tubaka- ja seonduvate toodete tootmist, esitlemist ja müüki käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta

1.2. Asjaomased poliitikavaldkonnad vastavalt tegevuspõhise juhtimise ja eelarvestamise struktuurile⁴⁹

Tervis majanduskasvuks

1.3. Ettepaneku/algatuse liik

☐ Ettepanek/algatus käsitleb **uut meedet**

☐ Ettepanek/algatus käsitleb **uut meedet, mis tuleneb katseprojektist / ettevalmistavast meetmest**⁵⁰

☒ Ettepanek/algatus käsitleb **olemasoleva meetme pikendamist**

☐ Ettepanek/algatus käsitleb **ümbersuunatud meedet**

1.4. Eesmärgid

1.4.1. Komisjoni mitmeaastased strateegilised eesmärgid, mida ettepaneku/algatuse kaudu täidetakse

Läbivaatamise üldeesmärk on parandada siseturu toimimist, tagades samas tervise kaitse kõrge taseme.

1.4.2. Erieesmärgid ning asjaomased tegevusvaldkonnad vastavalt tegevuspõhise juhtimise ja eelarvestamise süsteemile

Ettepaneku eesmärk on:

- (1) Ajakohastada juba ühtlustatud valdkondi, et eemaldada tõkked, mis takistavad liikmesriikidel viia oma riigisisised õigusnormid kooskõlla uute arengutega turul, teaduses ja rahvusvahelisel tasandil.
- (2) Käsitleda toodetega seotud meetmeid, mida tubakatoodete direktiiv veel ei hõlma ja mille puhul on erinevad arengud liikmesriikides viinud või võivad tõenäoliselt viia siseturu killustumiseni.

⁴⁹

ABM: tegevuspõhine juhtimine; ABB – tegevuspõhine eelarvestamine.

⁵⁰

Vastavalt finantsmääruse artikli 49 lõike 6 punktidele a või b.

(3) Tagada, et direktiivi sätete kohaldamisest ei hoitaks kõrvale selliste toodete turuleviimisega, mis ei ole tubakatoodete direktiiviga kooskõlas.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse ettepanekus, millega kehtestatakse programm „Tervis majanduskasvuks” aastateks 2014–2020 (KOM[2011]709), esitatakse toetavad meetmed, mille otsene siht on rahvatervise kaitse seoses tubakaga ning reklaam, mida on vaja ELi kõnealuse valdkonna õigusaktidega ettenähtud eesmärkide täitmiseks või mis aitab neid eesmärke täita.

1.4.3. Oodatavad tulemused ja mõju

Täpsustage, milline peaks olema ettepaneku/algatuse oodatav mõju abisaajatele/sihtrühmale.

Ettepaneku mõju kõikidele olulistele sidusrühmadele (majandusvaldkonna sidusrühmad, sealhulgas tubakakasvatajad, tubakatoodete tootjad, nende turustajad ja tarnijad, valitsused, ühiskond, tarbijad, tööandjad) on võetud kokku mõjuhinnangu peatükis 6.2.

1.4.4. Tulemus- ja mõjunäitajad

Täpsustage, milliste näitajate alusel hinnatakse ettepaneku/algatuse elluviimist.

Ettepaneku eesmärkide saavutamise peamised näitajad on esitatud mõjuhinnangu aruande punktis 7.

1.5. Ettepaneku/algatuse põhjendus

1.5.1. Lühiki- või pikaajalises perspektiivis täidetavad vajadused

Praegu kehtiva tubakatoodete direktiivi vastuvõtmisest on möödunud rohkem kui kümme aastat. Vastavalt turul, teaduses ja rahvusvahelises kontekstis toimunud arengutele on siseturu vaatenurgast tekkinud vajadus tubakatoodete direktiivi ajakohastada ja täiendada. Tervishoiu vaatenurgast on läbivaatamise eesmärk tagada, et koostisosad ja toodete pakendid ei ahvatleks eelkõige noori suitsetamist alustama ega teeks seda nende jaoks lihtsamaks. Selle tulemusena peaks tubakatoodete tarbimine vähenema.

1.5.2. Euroopa Liidu meetme lisandväärtus

Mõjuhinnangu aruande punktis 2.4.2 kirjeldatakse ELi tasandi tegevuse lisandväärtust. Selles käsitletakse kõiki poliitikavaldkondi täpsemini.

1.5.3. Samalaadsetest kogemustest saadud õppetunnid

Ei kohaldata.

1.5.4. Kooskõla ja võimalik koostoime muude asjaomaste meetmetega

Ettepanekuga tagatakse Maailma Terviseorganisatsiooni tubakatoodete tarbimise piiramist käsitlevast raamkonventsioonist tulenevate kohustuste järjepidev rakendamine ja ühtne lähenemisviis raamkonventsiooni mittedividualse kohustuste puhul. Eeldatakse paremat sidusust

muude tubakatoodete poliitikat ja muid valdkondi käsitlevate õigusaktidega (nt ravimid, üldine tooteohutus, kemikaalid, toit).

1.6. Meetme kestus ja finantsmõju

☐ **Piiratud kestusega** ettepanek/algatus

- ☐ Ettepanek/algatus hõlmab ajavahemikku [PP/KK]AAAA–[PP/KK]AAAA
- ☐ Finantsmõju avaldub ajavahemikul AAAA–AAAA

☒ **Piiramatu kestusega** ettepanek/algatus

- Rakendamise käivitumisperiood hõlmab ajavahemikku AAAA–AAAA,
- millele järgneb täieulatuslik rakendamine.

1.7. Ettenähtud eelarve täitmise viisid⁵¹

☒ **Otsene tsentraliseeritud eelarve täitmine** komisjoni poolt

☐ **Kaudne tsentraliseeritud eelarve täitmine**, mille puhul eelarve täitmise ülesanded on delegeeritud:

- ☐ täitevasutustele
- ☐ ühenduste asutatud asutustele⁵²
- ☐ riigi avalik-õiguslikele asutustele või avalikke teenuseid osutavatele asutustele
- ☐ isikutele, kellele on delegeeritud konkreetsete meetmete rakendamine Euroopa Liidu lepingu V jaotise kohaselt ja kes on kindlaks määratud asjaomases alusaktis finantsmääruse artikli 49 tähenduses

☐ **Eelarve täitmine koostöös** liikmesriikidega

☐ **Detsentraliseeritud eelarve täitmine** koostöös kolmandate riikidega

☐ **Eelarve täitmine ühiselt** rahvusvaheliste organisatsioonidega (**täpsustage**)

Mitme eelarve täitmise viisi valimise korral esitage üksikasjad rubriigis „Märkused”.

Märkused

Komisjon juhib tsentraalselt regulatiivkomiteele ja selle tehnilistele töörühmadele antavat haldus-, tehnilist ja teaduslast toetust.

⁵¹ Eelarve täitmise viise selgitatakse koos viidetega finantsmäärusele veebisaidil BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

⁵² Määratletud finantsmääruse artiklis 185.

2. HALDUSMEETMED

2.1. Järelevalve ja aruandluse eeskirjad

Täpsustage tingimused ja sagedus.

Järelevalve ja aruandluse eeskirjad on esitatud mõjuhinna aruande punktis 7. Lisaks eeldab teatavate delegeeritud aktide kasutamine komisjoni eelnevat aruannet (vt õigusliku ettepaneku artikkel 22).

2.2. Haldus- ja kontrollisüsteemid

2.2.1. Tuvastatud ohud

Eelarvemõjulisi suuri ohte ei ole tuvastatud. Praeguses etapis on peamiselt komisjoni maine ohus.

2.2.2. Ettenähtud kontrollimeetod(id)

Liikmesriikide esindajate võrgustikuga tagatakse foorum direktiivi rakendamisega seotud küsimuste korrapäraseks arutamiseks. Kodanike ja valitsusväliste organisatsioonide kaebusi, mis võivad juhtida tähelepanu uue direktiivi rakendamise nõrkadele kohtadele, analüüsitakse hoolikalt.

Õigusliku ettepaneku eelnõu artiklis 23 on nõutud, et komisjon esitab käesoleva direktiivi kohaldamise aruande hiljemalt viis aastat pärast selle ülevõtmist.

2.3. Pettuste ja muude rikkumiste ärahoidmine

Täpsustage rakendatavad või kavandatud ennetus- ja kaitsemeetmed.

Ettepanekuga on ette nähtud pettusevastased meetmed, mida kirjeldatakse ja hinnatakse mõjuhinna punktis 5.6.

Lisaks kõikide regulatiivsete kontrollimehhanismide rakendamisele kujundavad vastutavad komisjoni talitused välja pettusevastase võitluse strateegia, mis vastab komisjoni uuele, 24. juunil 2011 vastu võetud pettusevastase võitluse strateegiale ning mille eesmärk on muu hulgas tagada, et talituste pettusevastase võitlusega seotud sisekontrollimeetmed oleksid täielikult kooskõlas eelnimetatud komisjoni strateegiaga ja et pettuseriski ohjamine oleks suunatud pettuseriski valdkondade ja sobivate reageerimisviiside kindlakstegemisele. Vajaduse korral luuakse võrgustikud ja asjakohased IT-vahendid, et analüüsida pettusejuhtumeid, mis on seotud tubakatoodete direktiivi rakendusmeetmete rahastamisega. Eelkõige kehtestatakse järgmised meetmed:

- tubakatoodete direktiivi rakendusmeetmete rahastamisega seotud otsused ja lepingud annavad komisjonile, sealhulgas OLAFile ja kontrollikoja sõnaselgelt õiguse viia läbi auditeid, kohapealseid kontrole ja inspekteerimisi;

- pakkumiskutse hindamisfaasis kontrollitakse pakkujaid avaldatud välistamiskriteeriumide alusel, lähtudes deklaratsioonidest ja varajase hoiatamise süsteemist;
- kulude kõlblikkuse eeskirju lihtsustatakse kooskõlas finantsmääruse sätetega;
- lepingute haldusega tegelevat personali koolitatakse korrapäraselt pettuse ja rikkumistega seotud küsimustes; samuti koolitatakse audiitoreid ja kontrollijaid, kes tõendavad abisaajate deklaratsioone kohapeal.

Lisaks kontrollib komisjon ettepanekus esitatud huvide konflikti käsitlevate eeskirjade ranget kohaldamist.

3. ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU

3.1. Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigid ja kulude eelarveread, millele mõju avaldub

- Olemasolevad eelarveread

Järjestatud mitmeaastase finantsraamistiku rubriikide ja iga rubriigi sees eelarveridade kaupa.

Mitme-aastase finantsraamistiku rubriik	Eelarverida	Kulu liik	Osalus			
	Number [Kirjeldus„Tervis majanduskasvuks”]	Liigendatud/ liigendamata (53)	EFTA ⁵⁴ riigid	Kandidaatriigid ⁵⁵	Kolmandad riigid	Rahaline osalus finantsmääruse artikli 18 lõike 1 punkti a tähenduses
3	17.0301 ⁵⁶	Liigendatud/liigendamata	JAH/EI	JAH/EI	JAH/EI	JAH/EI

- Uued eelarveread, mille loomist taotletakse

Järjestatud mitmeaastase finantsraamistiku rubriikide ja iga rubriigi sees eelarveridade kaupa.

Mitme-aastase finantsraamistiku rubriik	Eelarverida	Kulu liik	Osalus			
	Number [Nimetus.....]	Liigendatud/ liigendamata	EFTA riigid	Kandidaatriigid	Kolmandad riigid	Rahaline osalus finantsmääruse artikli 18 lõike 1 punkti a tähenduses
			JAH/EI	JAH/EI	JAH/EI	JAH/EI

⁵³ Liigendatud assigneeringud / liigendamata assigneeringud.

⁵⁴ EFTA: Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon.

⁵⁵ Kandidaatriigid ja vajaduse korral Lääne-Balkani potentsiaalsed kandidaatriigid.

⁵⁶ Eelarverida 17.0301 on seotud mitmeaastase finantsraamistiku 2014–2020 uue liigendusega. See vastab mitmeaastase finantsraamistiku 2007–2013 samale eelarvereale. See eelarverida on esialgne ja võib muutuda pärast iga-aastast menetlust.

3.2. Hinnanguline mõju kuludele

3.2.1. Üldine hinnanguline mõju kuludele

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	Number	„Tervis majanduskasvuks”							
--	--------	--------------------------	--	--	--	--	--	--	--

Peadirektoraat: SANCO			Aasta 2014	Aasta 2015	Aasta 2016	Aasta 2017	Aasta 2018 ja sellele järgnevad aastad			KOKKU 2014- 2018
• Tegevusassigneeringud										
Eelarverea number 17.03.XX	Kulukohustused	(1)	0.900	0.900	0.900	0.900	0.900			4.500
	Maksed	(2)	0.450	0.900	0.900	0.900	1.350			4.500
Eelarverea number	Kulukohustused	(1a)								
	Maksed	(2a)								
Eriprogrammide vahenditest rahastatavad haldusassigneeringud ⁵⁷										
Eelarverea number		(3)								
Tervise- ja tarbijaküsimuste peadirektoraadi assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	=1+1a +3	0.900	0.900	0.900	0.900	0.900			4.500
	Maksed	=2+2a +3	0.450	0.900	0.900	0.900	1.350			4.500
• Tegevusassigneeringud KOKKU	Kulukohustused	(4)	0.900	0.900	0.900	0.900	0.900			4.500

⁵⁷ Tehniline ja/või haldusabi ning ELi programmide ja/või meetmete rakendamiseks antava toetusega seotud kulud (endised BA read), kaudne teadustegevus, otsene teadustegevus.

	Maksed	(5)	0.450	0.900	0.900	0.900	1.350			4.500
• Eriprogrammide vahenditest rahastatavad haldusassigneeringud KOKKU		(6)								
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGI 3 assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	=4+ 6	0.900	0.900	0.900	0.900	0.900			4.500
	Maksed	=5+ 6	0.450	0.900	0.900	0.900	1.350			4.500

Juhul kui ettepanek/algatus mõjutab mitut rubriiki:

• Tegevusassigneeringud KOKKU	Kulukohustused	(4)								
	Maksed	(5)								
• Eriprogrammide vahenditest rahastatavad haldusassigneeringud KOKKU		(6)								
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIKIDE 1–4 assigneeringud KOKKU (võrdlussumma)	Kulukohustused	=4+ 6								
	Maksed	=5+ 6								

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	5	„Halduskulud”						
---	----------	---------------	--	--	--	--	--	--

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

		Aasta 2014	Aasta 2015	Aasta 2016	Aasta 2017	Aasta 2018 ja sellele järgnevad aastad			KOKKU
Peadirektoraat: SANCO									
• Personalikulud		0.571	0.571	0.571	0.508	0.508			2.729
• Muud halduskulud		0.018	0.165	0.168	0.172	0.136			0.659
Peadirektoraat SANCO KOKKU	Assigneeringud	0.589	0.736	0.739	0.68	0.644			3.388

Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGI 5 assigneeringud KOKKU	(Kulukohustuste kogusumma = maksete kogusumma)	0.589	0.736	0.739	0.68	0.644			3.388
---	--	--------------	--------------	--------------	-------------	--------------	--	--	--------------

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

		Aasta 2014	Aasta 2015	Aasta 2016	Aasta 2017	Aasta 2018 ja sellele järgnevad aastad			KOKKU
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIKIDE 1–5 assigneeringud KOKKU									
	Kulukohustused	1.489	1.636	1.639	1.58	1.544			7.888
	Maksed	1.039	1.636	1.639	1.58	1.994			7.888

3.2.2. Hinnanguline mõju tegevusassigneeringutele

- ☐ Ettepanek/algatus ei hõlma tegevusassigneeringute kasutamist
- X Ettepanek/algatus hõlmab tegevusassigneeringute kasutamist, mis toimub järgmiselt:

Kulukohustuste assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Täpsustada eesmärgid ja väljundid			Aasta 2014		Aasta 2015		Aasta 2016		Aasta 2017		Aasta 2018 ja sellele järgnevad aastad						KOKKU	
	VÄLJUNDID																	
	Väljundi liik ⁵⁸	Väljundi keskmine kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv	Kulu	Väljundite arv	Kulu
↓																		
ERIEESMÄRK nr 1 ⁵⁹			Luu mehhanismid, mis tagavad eeskirjade ühtlustatud rakendamise kõikides liikmesriikides, mida hallatakse ELi tasandil jätkusuutlikul, tõhusal ja usaldusväärsel viisil koos tehniliste ja teaduslike sise- ning välisekspertide kättesaadavusega, mis võimaldab paremat koordineerimist ja ressursside jagamist liikmesriikide vahel (kohaldatakse mõlema põhieesmärgi suhtes punktis 1.4.2).															

⁵⁸ Väljundid on tarnitavad kaubad ja teenused (nt: rahastatud üliõpilasvahetuste arv, ehitatud teede pikkus kilomeetrites jms).

⁵⁹ Vastavalt punktis 1.4.2 nimetatud eesmärkidele. „Erieesmärk/eesmärgid ...”

- Väljund	Tehnilised, turu- ja teaduslikud aruanded	0.233	3	0.800	3	0.800	3	0.800	3	0.800	3	0.800						
- Väljund	Ajakohastatud IT-vahendkoostisotade andmete analüüsimiseks	0.100	1	0.100	1	0.100	1	0.100	1	0.100	1	0.100						
Erieesmärk nr 1 kokku																		
ERIEESMÄRK nr 2...																		
- Väljund																		
Erieesmärk nr 2 kokku																		
KULUD KOKKU			4	0.900	4	0.900	4	0.900	4	0.900	4	0.900					20	4.500

3.2.3. Hinnanguline mõju haldusassigneeringutele

3.2.3.1. Kokkuvõte

- ☐ Ettepanek/algatus ei hõlma haldusassigneeringute kasutamist
- ☒ Ettepanek/algatus hõlmab haldusassigneeringute kasutamist, mis toimub järgmiselt:

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

	Aasta 2014	Aasta 2015	Aasta 2016	Aasta 2017	Aasta 2018 ja sellele järgnevad aastad	KOKKU
--	------------	------------	------------	------------	--	-------

Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIK 5								
Personalikulud	0.571	0.571	0.571	0.508	0.508			2.729
Muud halduskulud	0.018	0.165	0.168	0.172	0.136			0.659
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIK 5 kokku	0.589	0.736	0.739	0.68	0.644			3.388

Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGIST 5 välja jäävad kulud ⁶⁰								
Personalikulud								
Muud halduskulud								
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGIST 5 välja jäävad kulud kokku								

KOKKU	0.589	0.736	0.739	0.68	0.644			3.388
--------------	--------------	--------------	--------------	-------------	--------------	--	--	--------------

⁶⁰ Tehniline ja/või haldusabi ning ELi programmide ja/või meetmete rakendamiseks antava toetusega seotud kulud (endised BA read), kaudne teadustegevus, otsene teadustegevus.

3.2.3.2. Hinnanguline personalivajadus

- ☐ Ettepanek/algatus ei hõlma personali kasutamist
- ☒ Ettepanek/algatus hõlmab personali kasutamist, mis toimub järgmiselt:

hinnanguline väärtus täisarvuna (või maksimaalselt ühe kohaga pärast koma)

	Aasta 2014	Aasta 2015	Aasta 2016	Aasta 2017	Aasta 2018 ja sellele järgnevad aastad		
• Ametikohtade loeteluga ette nähtud ametikohad (ametnikud ja ajutised töötajad)							
XX 01 01 01 (Komisjoni peakorteris ja esindustes)	4.5	4.5	4.5	4	4		
XX 01 01 02 (delegatsioonides)							
XX 01 05 01 (kaudne teadustegevus)							
10 01 05 01 (otsene teadustegevus)							
• Koosseisuvälised töötajad (täistööajale taandatud töötajad) ⁶¹							
XX 01 02 01 (üldvahenditest rahastatavad lepingulised töötajad, renditööjõud ja riikide lähetatud eksperdid)							
XX 01 02 02 (lepingulised töötajad, kohalikud töötajad, riikide lähetatud eksperdid, renditööjõud ja noored eksperdid delegatsioonides)							
XX 01 04 aa ⁶²	- peakorteris ⁶³						
	- delegatsioonides						
XX 01 05 02 ((lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditööjõud kaudse teadustegevuse valdkonnas)							
10 01 05 02 (lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditööjõud otsese teadustegevuse valdkonnas)							
Muud eelarveread (täpsustage)							
KOKKU	4.5	4.5	4.5	4	4		

XX osutab asjaomasele poliitikavaldkonnale või eelarvejaotisele.

Personalivajadused kaetakse juba meedet haldavate tervishoiu ja tarbijakaitse peadirektoraadi töötajatega ja töötajate ümberpaigutamise teel tervishoiu ja tarbijakaitse peadirektoraadi siseselt; vajaduse korral võidakse personali täiendada iga-aastase vahendite eraldamise menetluse käigus, arvestades eelarvepiirangutega (hinnanguline vajadus: 4,0 AD/täistööajale taandatud ja 0,5 AST/täistööajale taandatud). Ülesannete kirjeldus:

Ametnikud ja ajutised töötajad	
--------------------------------	--

⁶¹ Lepingulised töötajad, renditööjõud noored eksperdid delegatsioonides, kohalikud töötajad, riikide lähetatud eksperdid.

⁶² Tegevusassigneeringutest rahastatavate koosseisuväliste töötajate ülempiiri arvestades (endised B.A read).

⁶³ Peamiselt struktuurifondid, Euroopa Maaelu Arengu Põllumajandusfond ja Euroopa Kalandusfond.

Koosseisuvälised töötajad	
---------------------------	--

3.2.4. Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga

- X Ettepanek/algatus on kooskõlas uue mitmeaastase finantsraamistikuga ajavahemikuks 2014–2020. Meetmed kaetakse kavandatud terviseprogrammiga (2014–2020).
- ☐ Ettepanekuga/algatusega kaasneb mitmeaastase finantsraamistiku asjaomase rubriigi ümberplaneerimine.

Selgitage mis laadi ümberplaneerimine on vajalik ning täpsustage seotud eelarveread ja neile vastavad summad.

...

- ☐ Ettepanekuga/algatusega seoses on vajalik paindlikkusinstrumendi kohaldamine või mitmeaastase finantsraamistiku läbivaatamine.⁶⁴

Selgitage vajalikku toimingut, osutades asjaomastele rubriikidele, eelarveridadele ja summadele.

...

3.2.5. Kolmandate isikute rahaline osalus

- X Ettepanek/algatus ei hõlma kolmandate isikute poolset kaasrahastamist.
- Ettepanek/algatus hõlmab kaasrahastamist, mille hinnanguline summa on järgmine:

Assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

	Aasta N	Aasta N+1	Aasta N+2	Aasta N+3	... lisage vajalik arv aastaid, et kajastada kogu finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)			Kokku
Täpsustage kaasrahastav asutus								
Kaasrahastatavad assigneeringud KOKKU								

⁶⁴

Vt institutsioonidevahelise kokkuleppe punktid 19 ja 24.

3.3. Hinnanguline mõju tuludele

- ☒ Ettepanekul/algatusel puudub finantsmõju tuludele
- ☐ Ettepanekul/algatusel on järgmine finantsmõju:
 - ☐ omavahenditele
 - ☐ mitmesugustele tuludele

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Tulude eelarverida:	Jooksva aasta eelarves kättesaadavad assigneeringud	Ettepaneku/algatuse mõju ⁶⁵						
		Aasta N	Aasta N+1	Aasta N+2	Aasta N+3	... lisage vajalik arv aastaid, et kajastada kogu finantsmõju kestust (vrd punkt 1.6)		
Artikkel								

Mitmesuguste sihtotstarbeliste tulude puhul täpsustage, milliseid kulude eelarveridasid ettepanek mõjutab.

Täpsustage tuludele avalduva mõju arvutusmeetod.

⁶⁵

Traditsiooniliste omavahendite (tollimaksud, suhkrumaks) korral tuleb näidata netosummad, st brutosumma, milles on lahutatud 25 % kogumiskuludena.