



Bryssel 8.8.2018
COM(2018) 579 final

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun direktiivin 2014/40/EU nojalla komissiolle siirretyn delegoitujen säädösten antamisvallan käyttämisestä

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistä ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun direktiivin 2014/40/EU nojalla komissiolle siirretyn delegoitujen säädösten antamisvallan käyttämisestä

1. JOHDANTO

Tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistä ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä sekä direktiivin 2001/37/EY kumoamisesta 3. huhtikuuta 2014 annetun direktiivin 2014/40/EU¹, jäljempänä 'tupakkatuotedirektiivi', tavoitteena on lähentää jäsenvaltioiden lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä seuraavien osalta:

- a) tupakkatuotteiden ainesosat ja päästöt ja niihin liittyvät ilmoitusvelvollisuudet, mukaan luettuna savukkeiden poltettaessa syntyvän tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin enimmäispäästömäärät;
- b) tupakkatuotteiden pakkausmerkintöjen ja pakkausten tietyt näkökohdat, mukaan luettuina terveysvaroitukset, jotka esitetään tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkauksissa ja mahdollisissa myyntipäällyksissä, sekä tupakkatuotteisiin sovellettavat jäljitettävyyss- ja turvaominaisuudet, joilla varmistetaan niiden tupakkatuotedirektiivin mukaisuus;
- c) kielto saattaa markkinoille suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa;
- d) tupakkatuotteiden rajatylittävä etämyynti;
- e) uusia tupakkatuoteryhmiä koskeva ilmoitusvelvollisuus;
- f) tiettyjen tupakkatuotteita vastaavien tuotteiden, kuten sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden sekä poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden, markkinoille saattaminen ja pakkausmerkinnät.

Tarkoituksena on helpottaa tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa pitäen lähtökohtana varsinkin nuorten terveyden suojelun korkea taso ja täyttää tupakoinnin torjuntaa koskevan WHO:n puitesopimuksen mukaiset unionin velvoitteet.

Tupakkatuotedirektiivin 27 artiklassa siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä tietyissä siinä tarkoitetuissa tapauksissa ja kyseisessä artiklassa säädetyin edellytyksin. Komissiolle annetaan valta hyväksyä delegoituja säädöksiä, jotka liittyvät seuraaviin:

¹ EUVL L 127, 29.4.2014, s. 1.

- 3 artiklan 1 kohdassa säädettyjen poltettaessa syntyvien enimmäispäästötasojen vähentäminen, jos tämä on tarpeellista kansainvälisesti sovittujen standardien perusteella (**3 artiklan 2 kohta**);
- poltettaessa syntyviin savukkeiden muiden kuin 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen päästöjen ja muiden tupakkatuotteiden kuin savukkeiden päästöjen enimmäistasoihin liittyvien tupakoinnin torjuntaa koskevan puitesopimuksen tai WHO:n osapuolten hyväksymien standardien sisällyttäminen unionin lainsäädäntöön (**3 artiklan 4 kohta**);
- poltettaessa syntyvän tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin päästömäärien mittausten mukauttaminen, jos tämä on tarpeellista tieteen ja tekniikan kehityksen tai kansainvälisesti sovittujen standardien perusteella (**4 artiklan 3 kohta**);
- mittausten liittyvien, tupakoinnin torjuntaa koskevan puitesopimuksen tai WHO:n osapuolten hyväksymien standardien sisällyttäminen unionin lainsäädäntöön (**4 artiklan 5 kohta**);
- sellaisten lisäaineiden tai lisäaineiden yhdistelmien enimmäistasojen asettaminen, jotka saavat aikaan tunnusomaisen maun, jos tiettyjen lisäaineiden määrästä, pitoisuudesta tai yhdistelmästä on ollut seurauksena kieltoja 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti vähintään kolmessa jäsenvaltiossa (**7 artiklan 5 kohta**);
- lisäaineiden enimmäismäärien asettaminen, jos on osoittautunut, että lisäaine tai sen tietty määrä lisää tupakkatuotteen toksisia tai riippuvuutta aiheuttavia vaikutuksia, mistä on ollut seurauksena kieltoja 7 artiklan 9 kohdan mukaisesti vähintään kolmessa jäsenvaltiossa (**7 artiklan 11 kohta**);
- muiden tupakkatuotteiden kuin savukkeiden ja kääretupakan vapauttaminen 7 artiklan 1 ja 7 kohdassa säädetyistä kielloista, jos olosuhteissa tapahtuu merkittävä muutos, joka vahvistetaan komission kertomuksessa (**7 artiklan 12 kohta**);
- 9 artiklan 2 kohdassa säädetyin tiedotusviestin sanamuodon mukauttaminen tieteen ja markkinoiden kehitykseen (**9 artiklan 5 kohta**);
- liitteessä I lueteltujen tekstivaroitusten mukauttaminen tieteen ja markkinoiden kehitykseen (**10 artiklan 3 kohdan a alakohta**);
- 10 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetun kuva-arkiston hyväksyminen ja mukauttaminen tieteen ja markkinoiden kehitykseen (**10 artiklan 3 kohdan b alakohta**);
- 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun vapautuksen myöntämismahdollisuuden lopettaminen jonkin tuoteluokan osalta, jos kyseistä tuoteluokkaa koskevissa olosuhteissa tapahtuu merkittävä muutos, joka vahvistetaan komission kertomuksessa (**11 artiklan 6 kohta**);
- 12 artiklan 1 kohdassa säädetyin terveystieteen sanamuodon mukauttaminen tieteen kehitykseen (**12 artiklan 3 kohta**);

- 15 artiklan 8 kohdassa tarkoitetun tiedontallennussopimuksen keskeisten tekijöiden, kuten keston, uusittavuuden, vaaditun asiantuntemuksen tai luottamuksellisuuden määrittäminen, mukaan lukien näiden sopimusten säännöllinen seuranta ja arviointi (**15 artiklan 12 kohta**);
- jos vähintään kolme jäsenvaltiota kieltää perustellusti tiettyjen sähkösavukkeiden tai täyttösäiliöiden markkinoille saattamisen tai tiettytyypiset sähkösavukkeet tai täyttösäiliöt, kiellon ulottaminen kaikkiin jäsenvaltioihin, jos sellainen laajentaminen on perusteltu ja oikeasuhteinen (**20 artiklan 11 kohta**);
- 20 artiklan 4 kohdan b alakohdassa säädetyn terveysvaroituksen sanamuodon mukauttaminen (**20 artiklan 12 kohta**).

2. OIKEUSPERUSTA

Tätä kertomusta edellytetään tupakkatuotedirektiivin 27 artiklan 2 kohdan nojalla. Kyseisen artiklan mukaan komissiolle siirretään 19. toukokuuta 2014 lähtien viideksi vuodeksi valta antaa delegoituja säädöksiä, ja komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. SIIRRETYN SÄÄDÖSVALLAN KÄYTTÄMINEN

3.1 Menettelyyn liittyvät näkökohdat

Komissio hyväksyi raportointijaksolla kaksi delegoitua säädöstä, jotka perustuivat tupakkatuotedirektiivin 10 artiklan 3 kohdan b alakohtaan ja 15 artiklan 12 kohtaan.

Ennen näiden kahden säädöksen hyväksymistä niiden luonnokset toimitettiin tupakka-alaa käsittelevälle asiantuntijaryhmälle², joka perustettiin muun muassa varmistamaan asiantuntijoiden asianmukainen kuuleminen delegoitujen säädösten valmistelussa. Euroopan parlamentin edustajat on kutsuttu järjestelmällisesti asiantuntijaryhmän kokouksiin. Näiden kuulemisten kannalta merkitykselliset asiakirjat on toimitettu samaan aikaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle, kuten säädetään delegoituja säädöksiä koskevassa Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission yhteisymmärrysasiakirjassa³. Delegoiduista säädöksistä on hyväksymisen jälkeen ilmoitettu Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Euroopan parlamentti tai neuvosto ei vastustanut komission tupakkatuotedirektiivin nojalla hyväksymiä delegoituja säädöksiä direktiivin 27 artiklan 5 kohdassa säädettyssä kahden kuukauden määräajassa. Direktiivin 15 artiklan 12 kohdan

² Komission päätös C(2014) 3509 final, annettu 4.6.2014, setting up the group of experts on tobacco policy.

³ Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan komission välillä tehty toimielinten sopimus paremmasta lainsäädännöstä; liite (EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1).

nojalla annetun delegoidun säädöksen tapauksessa Euroopan parlamentti pyysi määräajan pidentämistä kahdella kuukaudella.

3.2 Tupakkatuotedirektiivin nojalla hyväksytyt delegoidut säädökset

3.2.1. 10 artiklan 3 kohdan b alakohta

Direktiivin 10 artiklan 3 kohdan b alakohdassa siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä kuva-arkiston hyväksymiseksi ja mukauttamiseksi. Kuva-arkistoon sisältyvät kuvat ovat olennainen osa yhdistettyä terveysvaroitusta, jonka on näyttävä kussakin EU:n markkinoille saatettujen poltettavaksi tarkoitettujen tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkauksessa ja myyntipäällyksessä. Tätä varten komissio antoi 10. lokakuuta 2014 delegoidun direktiivin 2014/109/EU⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/40/EU liitteen II muuttamisesta hyväksymällä tupakkatuotteissa käytettävien kuvavaroitusten arkisto. Komissiolle siirretyn säädösvalan mukaisesti komissio voi käyttää tätä siirrettyä säädösvaltaa kuva-arkiston mukauttamiseksi tulevaisuudessa.

3.2.2. 15 artiklan 12 kohta

Direktiivin 15 artiklan 1 ja 5 kohdan mukaisesti jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkaukset merkitään yksilöllisellä tunnisteella, jotta kaikki tupakkatuotteiden kauppaan osallistuvat talouden toimijat – valmistajasta viimeiseen talouden toimijaan ennen ensimmäistä vähittäismyyntiliikettä – voivat pitää kirjaa niiden liikkeistä. Direktiivin 15 artiklan 8 kohdassa edellytetään jäsenvaltioiden varmistavan, että tupakkatuotteiden valmistajat ja maahantuojat tekevät tiedontallennussopimuksia riippumattoman kolmannen osapuolen kanssa, jotta tämä huolehtii kaikkien merkityksellisten jäljitettävyystietojen tiedontallennusjärjestelmästä. Direktiivin 15 artiklan 12 kohdassa siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä tiedontallennussopimuksen keskeisten tekijöiden, kuten keston, uusittavuuden, vaaditun asiantuntemuksen tai luottamuksellisuuden määrittelemiseksi, mukaan lukien näiden sopimusten säännöllinen seuranta ja arviointi. Yleisesti jäljitettävyyssjärjestelmän tehokkaan toiminnan ja erityisesti tiedontallennusjärjestelmän yhteentoimivuuden varmistamiseksi komissio antoi 15. joulukuuta 2017 delegoidun asetuksen (EU) 2018/573⁵ tupakkatuotteiden jäljitettävyyssjärjestelmän osana tehtävien tiedontallennussopimusten keskeisistä tekijöistä.

3.3 Tupakkatuotedirektiivin seuraavilla säännöksillä siirretty säädösvalta, jota ei ole käytetty

3.3.1. 3 artiklan 2 kohta

Mitä tulee 3 artiklan 2 kohdassa säädettyyn valtaan antaa delegoituja säädöksiä tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin enimmäispäästötasojen vähentämiseksi, jos tämä on tarpeellista kansainvälisesti sovittujen standardien perusteella, tällaisia uusia standardeja ei ole tullut esiin. Sen vuoksi komissio ei ole vielä käyttänyt siirrettyä säädösvaltaa.

⁴ EUVL L 360, 17.12.2014, s. 22.

⁵ EUVL L 96, 16.4.2018, s. 1.

3.3.2. 3 artiklan 4 kohta

Mitä tulee 3 artiklan 4 kohdassa säädettyyn valtaan antaa delegoituja säädöksiä poltettaessa syntyviin savukkeiden muiden kuin 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen päästöjen ja muiden tupakkatuotteiden kuin savukkeiden päästöjen enimmäistasoihin liittyvien tupakoinnin torjuntaa koskevan puitesopimuksen tai WHO:n osapuolten hyväksymien standardien sisällyttämiseksi unionin lainsäädäntöön, tällaisia uusia standardeja ei ole tullut esiin. Sen vuoksi komissio ei ole vielä käyttänyt siirrettyä säädösvaltaa.

3.3.3. 4 artiklan 3 kohta

Mitä tulee 4 artiklan 3 kohdassa säädettyyn valtaan antaa delegoituja säädöksiä poltettaessa syntyvän tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin päästömäärien mittausten mukauttamiseksi, jos tämä on tarpeellista tieteen ja tekniikan kehityksen tai kansainvälisesti sovittujen standardien perusteella, esiin ei ole tullut tällaista kehitystä tai standardeja, jotka oikeuttaisivat mukauttamisen tupakkatuotedirektiivin mukaisesti. Sen vuoksi komissio ei ole vielä käyttänyt siirrettyä säädösvaltaa.

3.3.4 4 artiklan 5 kohta

Mitä tulee 4 artiklan 5 kohdassa säädettyyn valtaan antaa delegoituja säädöksiä mittausten liittyvien, tupakoinnin torjuntaa koskevan puitesopimuksen tai WHO:n osapuolten hyväksymien standardien sisällyttämiseksi unionin lainsäädäntöön, tällaisia standardeja ei ole tullut esiin. Sen vuoksi komissio ei ole vielä käyttänyt siirrettyä säädösvaltaa.

3.3.5. 7 artiklan 5 kohta

Mitä tulee 7 artiklan 5 kohdassa säädettyyn valtaan antaa delegoituja säädöksiä sellaisten lisäaineiden tai lisäaineiden yhdistelmien enimmäistasojen asettamiseksi, jotka saavat aikaan tunnusomaisen maun, tarvittavat edellytykset (kielto 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti vähintään kolmessa jäsenvaltiossa) eivät ole täyttyneet. Sen vuoksi komissio ei ole vielä käyttänyt siirrettyä säädösvaltaa.

3.3.6. 7 artiklan 11 kohta

Mitä tulee 7 artiklan 11 kohdassa säädettyyn valtaan antaa delegoituja säädöksiä sellaisten lisäaineiden enimmäismäärien asettamiseksi, joiden on osoitettu lisäävän tupakkatuotteen toksisia tai riippuvuutta aiheuttavia vaikutuksia, tarvittavat edellytykset (kielto 7 artiklan 9 kohdan mukaisesti vähintään kolmessa jäsenvaltiossa) eivät ole täyttyneet. Sen vuoksi komissio ei ole vielä käyttänyt siirrettyä säädösvaltaa.

3.3.7 7 artiklan 12 kohta

Mitä tulee 7 artiklan 12 kohdassa säädettyyn valtaan antaa delegoituja säädöksiä, joilla lopetetaan 7 artiklan 1 ja 7 kohdassa säädetyistä kielloista vapautus tietyn tuoteluokan osalta, tarvittavat edellytykset (olosuhteissa tapahtunut merkittävä muutos, joka vahvistetaan komission kertomuksessa) eivät ole täyttyneet. Sen vuoksi komissio ei ole vielä käyttänyt siirrettyä säädösvaltaa.

3.3.8 9 artiklan 5 kohta

Mitä tulee 9 artiklan 5 kohdassa säädettyyn valtaan antaa delegoituja säädöksiä tupakkatuotteiden yleisvaroituksen ja tiedotusviestin sanamuodon mukauttamiseksi tieteen ja markkinoiden kehitykseen, komissio pitää ennenaikaisena mukauttaa tiedotusviestin sanamuotoa tässä vaiheessa, koska se pitää tämänhetkisiä viestejä asianmukaisina ja vaikuttavina. Sen vuoksi komissio ei ole vielä käyttänyt siirrettyä säädösvaltaa.

3.3.9 10 artiklan 3 kohdan a alakohta

Mitä tulee 10 artiklan 3 kohdan a alakohdassa säädettyyn valtaan antaa delegoituja säädöksiä liitteessä I lueteltujen tekstivaroitusten mukauttamiseksi tieteen ja markkinoiden kehitykseen, komissio pitää ennenaikaisena mukauttaa tekstivaroituksia tässä vaiheessa, koska se pitää tämänhetkisiä viestejä asianmukaisina ja vaikuttavina. Sen vuoksi komissio ei ole vielä käyttänyt siirrettyä säädösvaltaa.

3.3.10 11 artiklan 6 kohta

Mitä tulee 11 artiklan 6 kohdassa säädettyyn valtaan antaa delegoituja säädöksiä, joilla lopetetaan jäsenvaltioilta mahdollisuus myöntää vapautuksia tiettyjen muiden poltettavaksi tarkoitettujen tupakkatuotteiden kuin savukkeiden, kääretupakan ja vesipiipputupakan tuoteluokkien osalta, tarvittavat edellytykset (olosuhteissa tapahtuu merkittävä muutos, joka vahvistetaan komission kertomuksessa) eivät ole täyttyneet. Sen vuoksi komissio ei ole vielä käyttänyt siirrettyä säädösvaltaa.

3.3.11 12 artiklan 3 kohta

Mitä tulee 12 artiklan 3 kohdassa säädettyyn valtaan antaa delegoituja säädöksiä savuttomien tupakkatuotteiden terveysvaroituksen sanamuodon mukauttamiseksi tieteen kehitykseen, komissio pitää ennenaikaisena mukauttaa terveysvaroituksen sanamuotoa tässä vaiheessa, koska se pitää tämänhetkisiä viestejä asianmukaisina ja vaikuttavina. Sen vuoksi komissio ei ole vielä käyttänyt siirrettyä säädösvaltaa.

3.3.12 20 artiklan 11 kohta

Mitä tulee 20 artiklan 11 kohdassa säädettyyn valtaan antaa delegoituja säädöksiä, joilla kielletään tiettytyypiset sähkösavukkeet tai täyttösäiliöt, tarvittavat edellytykset (näiden tuotteiden kieltä perustellusti 20 artiklan 11 kohdan nojalla vähintään kolmessa jäsenvaltiossa) eivät ole täyttyneet. Sen vuoksi komissio ei ole vielä käyttänyt siirrettyä säädösvaltaa.

3.3.13 20 artiklan 12 kohta

Mitä tulee 20 artiklan 12 kohdassa säädettyyn valtaan antaa delegoituja säädöksiä sähkösavukkeita ja täyttösäiliöitä koskevan terveysvaroituksen sanamuodon mukauttamiseksi, komissio pitää ennenaikaisena mukauttaa 20 artiklan 4 kohdan b alakohdassa tarkoitettua terveysvaroituksen sanamuotoa tässä vaiheessa, koska se pitää tämänhetkistä viestiä asianmukaisena ja vaikuttavana. Sen vuoksi komissio ei ole vielä käyttänyt siirrettyä säädösvaltaa.

4. PÄÄTELMÄ

Komissio on käyttänyt sille tupakkatuotedirektiivin 2014/40/EU 10 artiklan 3 kohdan b alakohdalla ja 15 artiklan 12 kohdalla siirrettyä säädösvaltaa säädösvallan siirtämisen tavoitteen, soveltamisalan ja sisällön mukaisesti.

Muun siirretyn säädösvallan käytön edellytykset eivät ole vielä täyttyneet. Säädösvallan siirtoa olisi kuitenkin jatkettava tupakkatuotedirektiivin 27 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Säädösvallan siirron perusteet eivät ole muuttuneet ja siirretty säädösvalta on olennaisen tärkeää, jotta saavutetaan tupakkatuotedirektiivin tavoite eli helpotetaan tupakan ja siihen liittyvien tuotteiden sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa pitäen lähtökohtana terveyden suojelun korkeaa tasoa.