

I

(Lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

DIREKTIIVIT

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2014/40/EU,

annettu 3 päivänä huhtikuuta 2014,

tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä sekä direktiivin 2001/37/EY kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 53 artiklan 1 kohdan, 62 artiklan ja 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon ⁽²⁾,

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä ⁽³⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/37/EY ⁽⁴⁾ vahvistetaan tupakkatuotteita koskevat unionin tason säännöt. Tieteen, markkinoiden ja kansainvälisen kehityksen ottamiseksi huomioon kyseiseen direktiiviin olisi syytä tehdä merkittäviä muutoksia, ja se olisi sen vuoksi kumottava ja korvattava uudella direktiivillä.
- (2) Direktiivin 2001/37/EY soveltamista koskeissa vuosina 2005 ja 2007 annetuissa kertomuksissa komissio kartoitti aloja, joilla lisätoimia pidettiin hyödyllisinä sisämarkkinoiden moitteettomalle toiminnalle. Kehittymässä olevia ja vastikään havaittuja terveysriskejä käsittelevä tiedekomitea (SCENIHR) antoi vuosina 2008 ja 2010 komissiolle tieteellisiä neuvoja savuttomista tupakkatuotteista ja tupakan lisäaineista. Vuonna 2010 järjestettiin laaja sidosryhmien kuuleminen, jonka jälkeen järjestettiin kohdennettuja sidosryhmien kuulemisia ja johon liittyi riippumattomien konsulttien tekemiä tutkimuksia. Jäsenvaltioita kuultiin koko prosessin ajan. Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat toistuvasti kehottaneet komissiota tarkistamaan ja päivittämään direktiiviä 2001/37/EY.
- (3) Joillakin direktiivin 2001/37/EY kattamilla aloilla jäsenvaltioita on oikeudellisesti tai tosiasiallisesti estetty mukauttamasta lainsäädäntöään uuteen kehitykseen. Tämä koskee erityisesti pakkausmerkintäsääntöjä, joiden osalta jäsenvaltiot eivät ole voineet suurentaa terveysvaroitusten kokoa, muuttaa niiden sijaintia yksittäispakkauksessa, jäljempänä 'vähittäismyyntipakkaus', tai korvata harhaanjohtavia varoituksia terva-, nikotiini- ja hiilimonoksidipäästöjä sisältä.

⁽¹⁾ EUVL C 327, 12.11.2013, s. 65.

⁽²⁾ EUVL C 280, 27.9.2013, s. 57.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 26. helmikuuta 2014 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 14. maaliskuuta 2014.

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/37/EY, annettu 5 päivänä kesäkuuta 2001, tupakkatuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 194, 18.7.2001, s. 26).

- (4) Tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten välillä on muilla pakkausmerkintöjä koskevalla aloilla yhä merkittäviä eroja, mikä asettaa esteitä sisämarkkinoiden moitteettomalle toiminnalle. Kun otetaan huomioon tieteen, markkinoiden ja kansainvälinen kehitys, näiden eroavuuksien odotetaan lisääntyvän. Tämä koskee myös sähkösavukkeita ja sähkösavukkeiden täytettäviä säiliöitä, jäljempänä 'täyttösäiliöt', poltettavaksi tarkoitettuja kasviperäisiä tuotteita, ainesosia ja tupakkatuotteiden päästöjä, pakkausmerkintöjen ja pakkausten tiettyjä näkökohtia sekä tupakkatuotteiden rajatylittävää etämyyntiä.
- (5) Tällaiset esteet olisi poistettava, mitä varten tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja myyntiä koskevia sääntöjä olisi entisestään lähennettävä toisiinsa.
- (6) Tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden sisämarkkinoiden koko, tupakkatuotteiden valmistajien yhä kasvava pyrkimys keskittää koko unioniin suunnattu tuotanto vain muutamaiin tuotantolaitoksiin jäsenvaltioissa sekä tästä seuraava tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden merkittävä rajatylittävä kauppa edellyttävät lainsäädännön tehostamista unionin eikä niinkään jäsenvaltioiden tasolla, jotta taattaisiin sisämarkkinoiden moitteeton toiminta.
- (7) Unionin tason lainsäädäntö on tarpeen myös, jotta voidaan panna täytäntöön tupakoinnin torjuntaa koskeva toukokuussa 2003 tehty WHO:n puitesopimus, jäljempänä 'puitesopimus', jonka määräykset sitovat unionia ja sen jäsenvaltioita. Erityisen merkityksellisiä ovat puitesopimuksen määräykset, jotka koskevat tupakkatuotteiden sisällön sääntelyä, tupakkatuotteita koskevien tietojen antamisen sääntelyä, tupakkatuotteiden pakkauksia ja pakkausmerkintöjä, mainontaa ja tupakkatuotteiden laitonta kauppaa. Puitesopimuksen sopimuspuolet, mukaan lukien unioni ja sen jäsenvaltiot, ovat yksimielisesti sopimuspuolten eri kokouksissa hyväksyneet puitesopimuksen täytäntöönpanoa varten ohjeita.
- (8) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklan 3 kohdan mukaisesti terveyttä koskevien lainsäädäntöehdotusten olisi perustuttava suojelun korkeaan tasoon niin, että otetaan erityisesti huomioon kaikki tieteelliseen tietoon perustuva uusi kehitys. Tupakkatuotteet eivät ole tavallisia hyödykkeitä, ja kun otetaan huomioon tupakan erityisen haitalliset vaikutukset ihmisten terveydelle, terveyden suojelulle olisi annettava suuri merkitys, erityisesti pyrkimällä vähentämään tupakointia nuorten keskuudessa.
- (9) On tarpeen lisätä useita määritelmiä, jotta varmistetaan tämän direktiivin yhdenmukainen soveltaminen jäsenvaltioissa. Kun sovelletaan tällä direktiivillä säädettyjä eri velvollisuuksia eri tuoteluokkiin ja asianomainen tuote kuuluu useampaan kuin yhteen luokkaan (esimerkiksi piipputupakka tai kääretupakka), olisi sovellettava niitä velvollisuuksia, jotka ovat tiukempia.
- (10) Direktiivissä 2001/37/EY vahvistettiin savukkeista poltettaessa syntyvän tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin enimmäismäärät, joita olisi sovellettava myös unionista vietäviin savukkeisiin. Nämä enimmäismäärät ja mainittu lähestymistapa ovat edelleen perusteltuja.
- (11) Savukkeiden poltettaessa syntyvän tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin määrien, jäljempänä 'päästötasot', mittamista varten olisi viitattava asiaa koskeviin, kansainvälisesti tunnustettuihin ISO-standardeihin. Varmistusprosessi olisi suojattava tupakkateollisuuden vaikutukselta käyttämällä riippumattomia laboratorioita, valtion laboratoriot mukaan lukien. Jäsenvaltioiden olisi voitava käyttää unionin muissa jäsenvaltioissa sijaitsevia laboratorioita. Tupakkatuotteiden muista päästöistä ei ole kansainvälisesti sovittuja standardeja tai testejä, joilla voitaisiin mitata määrien enimmäistasoja. Tällaisten standardien tai testien kehittämiseen tähtäviä nykyisiä kansainvälisiä pyrkimyksiä olisi kannustettava.
- (12) Poltettaessa syntyvien enimmäispäästötasojen vahvistamiseen liittyen myöhemmin voisi olla tarpeen ja asianmukaista vähentää poltettaessa syntyvän tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin enimmäispäästötasoja tai asettaa tupakkatuotteiden muille päästöille enimmäisrajat ottaen huomioon niiden toksisuus tai riippuvuutta aiheuttava vaikutus.

- (13) Voidakseen harjoittaa sääntelytehtävänsä jäsenvaltiot ja komissio tarvitsevat kattavat tiedot tupakkatuotteiden ainesosista ja päästöistä tupakkatuotteiden houkuttelevuuden, riippuvuutta aiheuttavien vaikutusten ja toksisuuden sekä näiden tuotteiden kulutukseen liittyvien terveysriskien arviointia varten. Tätä varten olisi tiukennettava ainesosia ja päästöjä koskevia nykyisiä ilmoitusvelvollisuuksia. Tiukemmat ilmoitusvelvollisuudet olisi säädettävä tärkeimpien ainesosien luetteloon sisällytettävälle lisäaineille muun muassa niiden toksisuuden, riippuvuutta aiheuttavien vaikutusten sekä karsinogeenisten, mutageenisten ja lisääntymistoksisten ominaisuuksien, jäljempänä 'CMR-ominaisuudet', arvioimiseksi myös poltetussa muodossa käytettynä. Pk-yrityksille näistä tiukemmista ilmoitusvelvollisuuksista koituvia rasitteita olisi rajoitettava mahdollisuuksien mukaan. Tällaiset tiukennetut ilmoitusvelvollisuudet ovat johdonmukaisia sen kanssa, että unionilla on velvollisuus varmistaa ihmisten terveyden suojelun korkea taso.
- (14) Nykyisen erilaisten ilmoitusmallien käytön vuoksi valmistajien ja tuojien on vaikea täyttää ilmoitusvelvollisuutensa ja jäsenvaltioiden ja komission on hankala verrata ja analysoida toimitettuja tietoja ja tehdä niistä päätelmiä. Sen vuoksi ainesosat ja päästöt olisi ilmoitettava yhteisen pakollisen mallin mukaisesti. On syytä varmistaa näitä tuotteita koskevien tietojen mahdollisimman suuri avoimuus kansalaisten kannalta ja samalla varmistaa, että tupakkatuotteiden valmistajien liikesalaisuudet otetaan asianmukaisesti huomioon. Olemassa olevat ainesosien ilmoittamisjärjestelmät olisi otettava huomioon.
- (15) Ainesosien sääntelyä koskevan yhdenmukaistetun lähestymistavan puute vaikuttaa sisämarkkinoiden moitteettomaan toimintaan ja tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen unionissa. Eräät jäsenvaltiot ovat hyväksyneet lainsäädäntöä tai tehneet teollisuuden kanssa sitovia sopimuksia, joissa sallitaan tai kielletään tietyt ainesosat. Tämän tuloksena joitakin ainesosia säännellään eräissä jäsenvaltioissa muttei kaikissa. Jäsenvaltiot ovat myös omaksuneet erilaisia lähestymistapoja, siltä osin kuin on kyse savukkeiden suodattimiin sisällytettävistä lisäaineista tai tupakan savun värjäävistä lisäaineista. Ilman yhdenmukaistamista sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa koskevien esteiden odotetaan lisääntyvän tulevana vuosina, kun otetaan huomioon puitesopimuksen ja sen asiaa koskevien ohjeiden täytäntöönpano koko unionin alueella ja unionin ulkopuolelta saadut kokemukset. Puitesopimuksen täytäntöönpano-ohjeissa, jotka koskevat tupakkatuotteiden sisällön sääntelyä ja tupakkatuotteita koskevien tietojen antamisen sääntelyä, kehoitetaan poistamaan ainesosat, jotka lisäävät hyvää makua, antavat sellaisen vaikutelman, että tupakkatuotteilla olisi terveysvaikutuksia, tai liittyvät energisyyteen tai elinvoimaan taikka joilla on värjääviä ominaisuuksia.
- (16) Sääntelyn erilaistuminen on sitäkin todennäköisempää, kun otetaan huomioon tupakkatuotteet, joissa tunnusomaisena makuna on muu kuin tupakan maku, mikä saattaisi helpottaa tupakan käytön aloittamista tai vaikuttaa kulutustottumuksiin. Olisi vältettävä toimenpiteitä, joilla otetaan käyttöön perusteettomia kohtelueroja erityyppisten maustettujen savukkeiden välillä. Sellaiset tuotteet, joissa on tunnusomaisia makuja ja joiden myyntimäärät ovat suhteellisen suuria, olisi kuitenkin poistettava asteittain pitkän ajanjakson kuluessa, jotta kuluttajilla olisi riittävästi aikaa siirtyä käyttämään muita tuotteita.
- (17) Sellaisten tupakkatuotteiden kieltäminen, joissa on tunnusomaisia makuja, ei sulje pois yksittäisten lisäaineiden käyttöä kokonaan, vaan sillä veloitetaan valmistajat vähentämään lisäainetta tai lisäaineiden yhdistelmää siinä määrin, että lisäaineet eivät enää saa aikaan tunnusomaista makua. Tupakkatuotteiden valmistukseen tarvittavien lisäaineiden käyttö olisi sallittava, esimerkiksi sokerin käyttö korvaamassa kypsytysprosessin aikana haihtunutta hävinnyttä sokeria, kunhan ne eivät saa aikaan tunnusomaista makua eivätkä lisää tuotteen riippuvuutta aiheuttavia ominaisuuksia, toksisuutta tai CMR-ominaisuuksia. Tällaisia asioita koskevan päätöksenteon apuna olisi käytettävä riippumatonta eurooppalaista neuvoa-antavaa paneelia. Tämän direktiivin soveltamisella ei pitäisi tehdä eroa eri tupakkalajikkeiden välille eikä myöskään estää tuotteiden erilaistamista.
- (18) Joitakin lisäaineita käytetään luomaan vaikutelma, että tupakkatuotteet vaikuttaisivat edullisesti terveyteen, aiheuttaisivat vähemmän terveysriskejä tai lisääisivät henkistä valppautta ja fyysistä suorituskykyä. Tällaiset lisäaineet sekä CMR-lisäaineet olisi kieltävä, jotta varmistetaan yhdenmukaiset säännöt koko unionissa ja ihmisten terveyden suojelun korkea taso. Myös riippuvuutta ja toksisuutta lisäävät lisäaineet olisi kieltävä.

- (19) Kun otetaan huomioon direktiivin keskittyminen nuoriin, muille tupakkatuotteille kuin savukkeille ja kääretupakalle olisi myönnettävä vapautus tietyistä ainesosia koskevista vaatimuksista, kunhan olosuhteissa ei tapahdu merkittävää muutosta myyntimäärien tai kulutustottumusten osalta nuorten parissa.
- (20) Koska suussa käytettäväksi tarkoitettun tupakan myynti on yleisesti kielletty unionissa, vastuun kyseisen tuotteen ainesosien sääntelystä, mikä edellyttää tuotteen erityisominaisuuksien ja kulutusmallien tarkkaa tuntemusta, olisi toissijaisuusperiaatteen mukaisesti oltava edelleen Ruotsilla, jossa tuotteen myynti on sallittua Itävallan, Suomen ja Ruotsin liittymisasiakirjan 151 artiklan mukaisesti.
- (21) Tämän direktiivin tarkoitusta, joka on tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan helpottaminen lähtökohtana varsinkin nuorten korkeatasoinen terveyden suojeleminen, sekä neuvoston suositusta 2003/54/EY⁽¹⁾ noudattaen jäsenvaltioita olisi kannustettava estämään tällaisten tuotteiden myynti lapsille ja nuorille ja toteuttamaan asianmukaisia toimenpiteitä, joilla asetetaan ja sovelletaan ikärajoituksia.
- (22) Tupakkatuotteiden pakkausmerkintöjä koskevissa kansallisissa säännöksissä on edelleen eroavuuksia, erityisesti siltä osin kuin on kyse kuvasta ja tekstistä koostuvista yhdistetyistä terveysvaroituksista, tupakoinnin lopettamisessa auttavia palveluja koskevista tiedoista sekä vähittäismyynitipakkausten sisällä ja päällä olevista myynninedistämiskeinoista.
- (23) Tällaiset eroavuudet ovat omiaan muodostamaan kaupan esteitä ja haittaamaan tupakkatuotteiden sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa, ja siksi ne olisi poistettava. On myös mahdollista, että kuluttajat joissakin jäsenvaltioissa saavat tupakkatuotteiden terveysriskeistä paremmin tietoa kuin kuluttajat toisissa jäsenvaltioissa. Jos unionin tasolla ei toteuteta lisätoimia, nykyiset erot todennäköisesti kasvavat tulevina vuosina.
- (24) Pakkausmerkintöjä koskevien säännösten mukauttaminen on tarpeen myös siksi, että saatetaan unionin tasolla sovellettavat säännöt vastaamaan kansainvälistä kehitystä. Esimerkiksi puitesopimuksen täytäntöönpano-ohjeissa, jotka koskevat tupakkatuotteiden pakkauksia ja pakkausmerkintöjä, esitetään suuria kuvavaroituksia molemmille näkyvimmillä pinoilla, pakollista tietoa tupakoinnin lopettamisesta ja tiukkoja sääntöjä harhaanjohtavista tiedoista. Harhaanjohtavia tietoja koskevilla säännöksillä täydennetään yleistä kieltoa, joka koskee harhaanjohtavia käytäntöjä elinkeinonharjoittajien ja kuluttajien välillä ja josta säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2005/29/EY⁽²⁾.

Jäsenvaltiot, jotka käyttävät veromerkkejä tai verotustarkoituksessa käytettäviä kansallisia tunnistemerkkejä tupakkatuotteiden pakkauksissa, saattavat joutua joissakin tapauksissa säätämään näiden merkkien siirtämisestä, jotta yhdistetyt terveysvaroitukset olisivat näkyvimpien pintojen yläreunassa tämän direktiivin sekä puitesopimuksen täytäntöönpano-ohjeiden mukaisesti. Olisi otettava käyttöön siirtymäjärjestelyjä, jotta jäsenvaltiot voivat pitää edelleen veromerkit tai verotustarkoituksessa käytettävät kansalliset tunnistemerkit vähittäismyynitipakkausten yläosassa tietyn ajanjakson sen jälkeen, kun direktiivi on saatettu osaksi kansallista lainsäädäntöä.

- (25) Myös pakkausmerkintäsäännöksiä olisi mukautettava uuden tieteellisen näytön perusteella. Esimerkiksi tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin päästötasojen ilmoittaminen savukkeiden vähittäismyynitipakkauksissa on osoittautunut harhaanjohtavaksi, koska se saa kuluttajat uskomaan, että tietyt savukkeet ovat vähemmän haitallisia kuin toiset. Näyttö myös vaikuttaisi osoittavan, että suuret yhdistetyt tekstistä ja sitä vastaavasta värikuvasta koostuvat terveysvaroitukset ovat tehokkaampia kuin pelkät tekstivaroitukset. Tämän vuoksi yhdistetyistä terveysvaroituksista olisi tehtävä pakollisia kaikkialla unionissa, ja niiden olisi katettava merkittävä ja näkyvä osa vähittäismyynitipakkauksen pinnasta. Kaikille terveysvaroituksille olisi asetettava vähimmäismitat, jotta taataan niiden näkyvyys ja tehokkuus.

⁽¹⁾ Neuvoston suositus 2003/54/EY, annettu 2 päivänä joulukuuta 2002, tupakoinnin ehkäisemisestä ja aloitteista tupakoinnin torjunnan tehostamiseksi (EYVL L 22, 25.1.2003, s. 31).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2005/29/EY, annettu 11 päivänä toukokuuta 2005, sopimattomista elinkeinonharjoittajien ja kuluttajien välisistä kaupallisista menettelyistä sisämarkkinoilla ja neuvoston direktiivin 84/450/ETY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 97/7/EY, 98/27/EY ja 2002/65/EY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2006/2004 muuttamisesta (sopimattomia kaupallisia menettelyjä koskeva direktiivi) (EUVL L 149, 11.6.2005, s. 22).

- (26) Muille sellaisille poltettavaksi tarkoitetuille tupakkatuotteille kuin savukkeille ja kääretupakalle, joita käyttävät pääasiassa vanhemmat kuluttajat ja pienet väestöryhmät, olisi edelleen voitava myöntää vapautus tietyistä merkintävaihtimuksesta, kunhan olosuhteissa ei tapahdu merkittävää muutosta myyntimäärien tai kulutustottumusten osalta nuorten parissa. Näiden muiden tupakkatuotteiden pakkausmerkinnöissä olisi noudatettava niitä koskevia erityisiä sääntöjä. Savuttomien tupakkatuotteiden terveysvaroitusten näkyvyys olisi varmistettava. Terveysvaroitukset olisi tämän vuoksi asetettava savuttomien tupakkatuotteiden pakkauksen kahdelle näkyvimmälle pinnalle. Vesipiippupakkaan, jota pidetään usein vähemmän haitallisena kuin perinteisiä poltettavaksi tarkoitettuja tupakkatuotteita, olisi sovellettava koko merkintäjärjestelmää, jotta vältetään kuluttajien harhaanjohtaminen.
- (27) Tupakkatuotteet ja niiden pakkaus voisivat johtaa harhaan etenkin nuoria kuluttajia, jos ne antavat vaikutelman, että nämä tuotteet ovat vähemmän haitallisia. Tämä koskee esimerkiksi sellaisten sanojen käyttöä kuin "vähän tervaa", "kevyt", "ultrakevyt", "mieto", "luonnollinen", "orgaaninen", "ei lisäaineita", "ei makuaineita" ja "ohut" tai tiettyjä ominaisuuksia, kuten nimet, kuvat ja kuvalliset tai muut merkit. Muita harhaanjohtavia tekijöitä saattavat olla muun muassa irtolehtiset tai muu lisämateriaali, kuten liimalaput, tarrat, kiinnitetyt lehtiset, raaputusmerkit ja taskut, tai tällaiset tekijät voivat liittyä itse tupakkatuotteen muotoon. Eräät pakkaukset ja tupakkatuotteet saattavat myös johtaa kuluttajaa harhaan antamalla vaikutelman, että niistä on painonvähennykseen, seksuaaliseen vetovoimaan, sosiaaliseen asemaan, sosiaaliseen elämään tai sellaisiin ominaisuuksiin kuin naisellisuus, miehekkyyys tai tyylikkyys liittyvää hyötyä. Samoin yksittäisten savukkeiden koko ja ulkonäkö voisivat johtaa kuluttajia harhaan antamalla vaikutelman, että ne ovat vähemmän haitallisia. Tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkauksissa tai niiden myyntipäilyksessä ei saisi tarjota taloudellista etua esimerkiksi painatetuin kupongein, joissa esitetään alennuksia, maksutonta jakelua, kaksi yhden hinnalla -tarjouksia tai vastaavia tarjouksia, jotka antavat vaikutelman, että tuote on kuluttajalle taloudellisesti edullinen, ja siten houkuttelevat ostamaan tällaisia tupakkatuotteita.
- (28) Jotta varmistetaan terveysturvallisuuden koskemattomuus ja näkyvyys ja maksimoidaan niiden tehokkuus, olisi säädettävä terveysturvallisuuden mittasuhteista sekä tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkausten ulkonäköön liittyvistä tietyistä seikoista, kuten niiden muodosta ja avausmekanismista. Jos edellytetään vähittäismyyntipakkauksilta suorakulmaista muotoa, pyörästettyjä tai viistoja reunoja olisi pidettävä hyväksyttävänä edellyttäen, että terveysturvallisuus kattaa vastaavan alan kuin vähittäismyyntipakkaus ilman tällaisia reunoja. Jäsenvaltiot soveltavat eri sääntöjä vähittäismyyntipakkauksessa olevien savukkeiden vähimmäismäärään. Nämä säännöt olisi yhdenmukaistettava, jotta varmistetaan kyseisten tuotteiden vapaa liikkuvuus.
- (29) Markkinoille saatetaan merkittäviä määriä laittomia tuotteita, jotka eivät täytä direktiivissä 2001/37/EY säädetyjä vaatimuksia, ja on merkkejä siitä, että nämä määrät saattaisivat olla kasvussa. Tällaiset laittomat tuotteet vaarantavat vaatimustenmukaisten tuotteiden vapaan liikkuvuuden ja tupakoinnin torjuntaa koskevan lainsäädännön tarjoaman suojelun. Lisäksi tupakoinnin torjuntaa koskevassa puitesopimuksessa vaaditaan unionia torjumaan laittomia tupakkatuotteita, mukaan lukien unioniin laittomasti tuodut tuotteet, osana kattavaa unionin tupakoinnintorjuntapolitiikkaa. Sen vuoksi olisi säädettävä tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkausten merkitsemisestä yksilöllisellä ja turvallisella tavalla ja niiden liikkeen rekisteröinnistä niin, että tällaiset tuotteet voidaan paikantaa ja jäljittää koko unionissa ja että voidaan seurata, ovatko ne tämän direktiivin vaatimusten mukaisia, ja tehostaa vaatimustenmukaisuuden täytäntöönpanoa. Lisäksi olisi säädettävä sellaisten turvaominaisuuksien käyttöönotosta, jotka auttavat tupakkatuotteiden aitouden varmistamisessa.
- (30) Olisi kehitettävä yhteentoimiva paikannus- ja jäljitysjärjestelmä ja turvaominaisuudet unionin tasolla. Alkuvaiheessa paikannus- ja jäljitysjärjestelmää ja turvaominaisuuksia olisi sovellettava ainoastaan savukkeisiin ja kääretupakkaan. Tämä antaisi muiden tupakkatuotteiden valmistajille mahdollisuuden hyödyntää saatuja kokemuksia, ennen kuin paikannus- ja jäljitysjärjestelmä ja yhteiset turvaominaisuudet tulevat sovellettaviksi näihin muihin tuotteisiin.
- (31) Paikannus- ja jäljitysjärjestelmän riippumattomuuden ja avoimuuden varmistamiseksi tupakkatuotteiden valmistajien olisi tehtävä riippumattomien kolmansien osapuolien kanssa tiedontallennussopimuksia. Komission olisi hyväksyttävä näiden riippumattomien kolmansien osapuolten soveltuvuus, ja riippumattoman ulkopuolisen tarkastajan olisi tarkkailtava niiden toimintaa. Paikannus- ja jäljitysjärjestelmään liittyvät tiedot olisi pidettävä erillään muista yritykseen liittyvistä tiedoista, ja niiden olisi oltava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission valvonnassa ja saatavilla kaiken aikaa.

- (32) Neuvoston direktiivillä 89/622/ETY⁽¹⁾ kiellettiin tietyn tyyppisen suussa käytettäväksi tarkoitetun tupakan myynti jäsenvaltioissa. Direktiivillä 2001/37/EY vahvistettiin tämä kieltö. Itävallan, Suomen ja Ruotsin liittymisasiakirjan 151 artiklassa myönnetään Ruotsille poikkeus kiellostä. Suussa käytettäväksi tarkoitetun tupakan myyntiä koskeva kieltö olisi pidettävä voimassa, jotta estettäisiin sellaisen tuotteen tulo unioniin (Ruotsia lukuun ottamatta), joka aiheuttaa riippuvuutta ja haitallisia terveysvaikutuksia. Sellaisten muiden savuttomien tupakkatuotteiden osalta, joita ei tuoteta massamarkkinoita varten, tiukat säännökset pakkausmerkinnöistä ja niiden ainesosia koskevat tietyt säännökset ovat riittäviä, jotta niiden markkinat eivät kasva perinteistä käyttöä laajemmaksi.
- (33) Tupakan rajatylittävä etämyynti voisi helpottaa sellaisten tupakkatuotteiden saantia, jotka eivät ole tämän direktiivin mukaisia. Se myös lisää riskiä tupakkatuotteiden saattamisesta nuorten ulottuville. Näin ollen on vaarana, että tupakoinnin valvomista koskeva lainsäädäntö heikkenisi. Siksi jäsenvaltioiden olisi voitava kieltää rajatylittävä etämyynti. Jos rajatylittävää etämyyntiä ei kielletä, tällaista myyntiä harjoittavien vähittäismyyntiliikkeiden yhteiset rekisteröintisäännöt ovat asianmukaisia tämän direktiivin tehokkuuden varmistamiseksi. Jäsenvaltioiden tulisi Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 4 artiklan 3 kohdan mukaisesti tehdä yhteistyötä keskenään tämän direktiivin täytäntöönpanon helpottamiseksi erityisesti tupakkatuotteiden rajatylittävää etämyyntiä koskevien toimenpiteiden osalta.
- (34) Kaikki tupakkatuotteet voivat aiheuttaa kuolleisuutta, sairastuvuutta ja toimintarajoitteisuutta. Sen vuoksi niiden valmistusta, jakelua ja kulutusta olisi säänneltävä. Sen vuoksi on tärkeää seurata uusiin tupakkatuoteryhmiin liittyvää kehitystä. Valmistajille ja tuojille olisi asetettava uusia tupakkatuoteryhmiä koskeva ilmoitusvelvollisuus, sanotun kuitenkaan rajoittamatta jäsenvaltioiden valtuuksia kieltää tai sallia tällaiset uudet tuoteryhmät.
- (35) Tasapuolisten toimintaedellytysten varmistamiseksi uusien tupakkatuoteryhmien, jotka ovat tässä direktiivissä määriteltyjä tupakkatuotteita, olisi täytettävä tämän direktiivin vaatimukset.
- (36) Sähkösavukkeita ja sähkösavukkeiden täyttösäiliöitä olisi säänneltävä tällä direktiivillä, jolleivät ne kuulu esittämistapansa tai toimintansa puolesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY⁽²⁾ tai neuvoston direktiivin 93/42/ETY⁽³⁾ soveltamisalan piiriin. Kansallinen lainsäädäntö ja käytännöt eroavat näiden tuotteiden, muun muassa niihin liittyvien turvallisuusvaatimusten, osalta, mikä edellyttää unionin tason toimia sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan parantamiseksi. Näitä tuotteita koskevassa sääntelyssä olisi otettava huomioon kansanterveyden suojelun korkea taso. Jotta jäsenvaltiot voivat harjoittaa valvonta- ja tarkastustoimintojaan, sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden valmistajia ja tuojia olisi vaadittava tekemään kyseisistä tuotteista ilmoitus ennen niiden markkinoille saattamista.
- (37) Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että sähkösavukkeet ja täyttösäiliöt ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia. Jolleivät asianomaisen tuotteenvalmistajat ole sijoittautuneet unioniin, vastuun siitä, että nämä tuotteet ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia, olisi oltava kyseisen tuotteen maahantuojalla.
- (38) Nikotiinia sisältävän neste saattaminen markkinoille olisi sallittava tämän direktiivin nojalla vain siinä tapauksessa, että nikotiinipitoisuus on enintään 20 mg/ml. Tämä pitoisuus vastaa sallittua nikotiiniannosta, joka vapautuu vakiomallisesta savukkeesta poltettaessa samanpituisena aikana. Täyttösäiliöille, säiliöille ja patruunoille olisi vahvistettava enimmäiskoot nikotiiniin liittyvien riskien rajoittamiseksi.
- (39) Tämän direktiivin nojalla olisi sallittava vain sellaisten sähkösavukkeiden saattaminen markkinoille, joissa nikotiinin annostus on tasaista. Tasainen nikotiinin annostus tavanomaisessa käytössä on tarpeen terveysuojelun, turvallisuuden ja laadun kannalta, minkä lisäksi sillä vältetään vaara suurten annosten kulutuksesta vahingossa.
- (40) Sähkösavukkeet ja täyttösäiliöt voivat olla terveydelle vaarallisia, jos lapset pääsevät niihin käsiksi. Siksi on tärkeää varmistaa, että tällaiset tuotteet suojataan lapsilta ja väärinkäytöltä, myös lapsiturvallisten merkintöjen, sulkimien ja avausmekanismien avulla.

(1) Neuvoston direktiivi 89/622/ETY, annettu 13 päivänä marraskuuta 1989, tupakkatuotteiden merkintöjä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä sekä tiettyjen suussa käytettäväksi tarkoitettujen tupakkavalmisteiden kieltämiseksi (EYVL L 359, 8.12.1989, s. 1).

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

(3) Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1).

- (41) Koska nikotiini on myrkyllinen aine, jonka terveysriskit saattavat kohdistua myös henkilöihin, joille tuote ei ole tarkoitettu, nikotiinia sisältävä neste olisi saatettava markkinoille vain sellaisissa sähkösavukkeissa tai täyttösäiliöissä, jotka täyttävät tietyt turvallisuus- ja laatuvaatimukset. On tärkeää varmistaa, että sähkösavukkeet eivät rikkoudu tai vuoda käytön ja täytön aikana.
- (42) Näiden tuotteiden pakkausmerkinnöistä ja pakkauksista olisi käytävä ilmi riittävät ja asianmukaiset tiedot niiden turvallista käyttöä varten ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi, niissä olisi oltava asianmukaiset terveysvaroitukset, eikä niihin saisi kuulua harhaanjohtavia tekijöitä tai ominaisuuksia.
- (43) Kansallisten lainsäädäntöjen ja käytäntöjen erot, jotka koskevat sähkösavukkeiden mainostamista ja sponsorointia, haittaavat tavaroiden vapaata liikkuvuutta ja palvelun tarjonnan vapautta aiheuttaen merkittävää kilpailun vääristymisriskiä. Jollei unionin tasolla toteuteta lisätoimia, erot todennäköisesti vain kasvavat tulevina vuosina, ottaen huomioon myös sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden kasvavat markkinat. Sen vuoksi näiden tuotteiden, joilla on rajatylittäviä vaikutuksia, kansallisia mainontaa ja sponsorointia koskevia määräyksiä on tarpeen lähentää lähtökohdانا ihmisten terveyden suojelun korkea taso. Sähkösavukkeet voivat johtaa nikotiiniriippuvuuteen ja viime kädessä lisätä perinteisen tupakan kulutusta, koska niitä polttamalla imitoidaan tupakointia ja saadaan se näyttämään normaalilta. Sen vuoksi on asianmukaista omaksua tiukka lähestymistapa sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden mainontaan.
- (44) Jäsenvaltiot ja komissio tarvitsevat sääntelytoimintansa harjoittamiseksi kattavia tietoja sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden markkinoiden kehityksestä. Siksi näiden tuotteiden valmistajia ja tuojia varten olisi säädettävä velvollisuuksista ilmoittaa myyntimäärät, eri kuluttajaryhmien mieltymykset ja myyntitavat. Olisi varmistettava, että nämä tiedot asetetaan yleisön saataville samalla, kun otetaan asianmukaisesti huomioon tarve suojata liikesalaisuudet.
- (45) Jotta jäsenvaltiot voivat valvoa markkinoita asianmukaisesti, valmistajilla, tuojilla ja jakelijoilla on tarpeen olla käytössään soveltuva järjestelmä, jonka avulla ne seuraavat ja rekisteröivät epäiltyjä haittavaikutuksia ja ilmoittavat niistä toimivaltaisille viranomaisille, jotta voidaan ryhtyä asianmukaisiin toimiin. Suojalausekkeella taataan, että jäsenvaltiot voivat torjua vakavia riskejä kansanterveydelle.
- (46) Koska sähkösavukkeiden markkinat kasvavat, on mahdollista, että jotkin tai jonkin tyyppiset markkinoille saatetut sähkösavukkeet tai täyttösäiliöt aiheuttavat ennalta arvaamattoman riskin ihmisten terveydelle, vaikka ne olisivatkin tämän direktiivin mukaisia. Siksi on suositeltavaa säätää menettelystä, jonka mukaan tätä riskiä käsitellään ja johon kuuluu jäsenvaltion mahdollisuus toteuttaa tarvittavia tilapäisiä toimenpiteitä. Näihin tarvittaviin tilapäisiin toimenpiteisiin voisi kuulua kielto saattaa markkinoille tietyt tai tietyn tyyppiset sähkösavukkeet tai täyttösäiliöt. Komissiolle olisi tässä yhteydessä siirrettävä valta antaa delegoituja säädöksiä joidenkin tai jonkin tyyppisten sähkösavukkeiden tai täyttösäiliöiden markkinoille saattamisen kieltämisestä. Komissiolle olisi siirrettävä tämä valta, jos vähintään kolme jäsenvaltiota on kieltänyt kyseiset tuotteet asianmukaisin perustein ja jos kielto on tarpeen ulottaa koskemaan kaikkia jäsenvaltioita sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan varmistamiseksi sellaisia vaatimustenmukaisia tuotteita varten, joihin ei liity vastaavia terveysriskejä. Komission olisi raportoitava täytettäviin sähkösavukkeisiin liittyvistä mahdollisista riskeistä viimeistään 20 päivänä toukokuuta 2016.
- (47) Tällä direktiivillä ei yhdenmukaisteta kaikkia sähkösavukkeisiin tai täyttösäiliöihin liittyviä näkökohtia. Esimerkiksi makuaineisiin liittyvä sääntely jää jäsenvaltioille. Voisi olla hyödyllistä, että jäsenvaltiot harkitsevat sen sallimista, että maustettuja tuotteita asetetaan saataville markkinoilla. Niiden olisi erityisesti otettava huomioon tällaisten tuotteiden mahdollinen houkuttelevuus nuorille ja tupakoimattomille. Tällaisten maustettujen tuotteiden kieltäminen olisi perusteltava ja siitä olisi annettava ilmoitus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY⁽¹⁾ mukaisesti.

(¹) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/34/EY, annettu 22 päivänä kesäkuuta 1998, teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisesta noudatettavasta menettelystä (EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37).

- (48) Tällä direktiivillä ei myöskään yhdenmukaisteta savuttomia tiloja koskevia sääntöjä eikä kotimaisia myyntijärjestelyjä tai kotimaista mainontaa taikka tupakkamerkkien käyttämistä muissa kuin tupakkatuotteissa tai -palveluissa ("brand-stretching"), eikä sillä oteta käyttöön sähkösavukkeita tai täyttösäiliöitä koskevaa ikärajoitusta. Näiden tuotteiden esittämistavan ja mainonnan ei olisi missään tapauksessa edistettävä tupakan kulutusta eikä aiheutettava sekaannusta tupakkatuotteisiin nähden. Jäsenvaltiot voivat säännellä ja niitä kannustetaan sääntelemään tällaisia asioita oman lainkäyttövaltansa rajoissa.
- (49) Poltettavaksi tarkoitettuja kasviperäisiä tuotteita koskevassa sääntelyssä on eroja jäsenvaltioiden välillä, ja näitä tuotteita pidetään usein vaarattomina tai vähemmän vaarallisina huolimatta niiden polttamisen aiheuttamista terveysriskeistä. Monissa tapauksissa kuluttajat eivät tunne tällaisten tuotteiden sisältöä. Sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan varmistamiseksi ja kuluttajille annettavan tiedotuksen parantamiseksi unionin tasolla olisi otettava käyttöön yhteisiä pakkausmerkintää koskevia säännöksiä ja näiden tuotteiden ainesosista ilmoittaminen.
- (50) Jotta voidaan varmistaa tämän direktiivin yhdenmukainen täytäntöönpano, siltä osin kuin on kyse tärkeimpien lisäaineiden luettelon laatimisesta ja päivittämisestä tiukennettua ilmoittamista varten, ainesosien ilmoittamismallin laatimisesta ja mainitun tiedon jakamisesta, sen määrittämisestä, onko tupakkatuotteella tunnusomainen maku tai suuremmat toksisuustasot, riippuvuutta aiheuttavia vaikutuksia tai CMR-ominaisuuksia, menetelmistä sen määrittämiseksi, onko tupakkatuotteessa tunnusomainen maku, menettelyistä riippumattoman neuvoa-antavan paneelin perustamiseksi sellaisten tupakkatuotteiden määrittämiseksi, joissa on tunnusomaisia makuja, yleisvaroituksen ja tiedotusviestin täsmällisestä paikasta pussimaisissa pakkauksissa markkinoidun kääretupakan osalta, yhdistettyjen terveysvaroitusten teknisistä eritelmistä ulkoasun, suunnittelun ja muodon osalta, teknisistä standardeista paikannus- ja jäljitysjärjestelmien perustamista ja toimintaa varten ja sen varmistamiseksi, että yksilöllisissä tunnisteissa ja turvaominaisuuksissa käytetyt järjestelmät ovat toistensa kanssa täysin yhteensopivia, sekä sähkösavukkeita ja täyttösäiliöitä koskevan ilmoituksen yhteisen mallin vahvistamisesta ja tällaisten tuotteiden täyttömekanismien teknisistä standardeista, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä täytäntöönpanovaltaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011⁽¹⁾ mukaisesti.
- (51) Jotta varmistetaan, että tämä direktiivi olisi täysin toimintakykyinen ja jotta se voitaisiin mukauttaa tupakan tuotannon, kulutuksen ja sääntelyn tekniseen, tieteelliseen ja kansainväliseen kehitykseen, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat poltettaessa syntyvien päästöjen enimmäismäärien ja näiden päästöjen mittausten menetelmien hyväksymistä ja mukauttamista, ominaismakua aiheuttavien tai toksisuutta tai riippuvuutta lisäävien lisäainesten enimmäismäärien asettamista, eräiden muille tupakkatuotteille kuin savukkeille ja kääretupakalle myönnettyjen poikkeusten peruuttamista, terveysvaroitusten mukauttamista, kuva-arkiston perustamista ja mukauttamista, paikannus- ja jäljitysjärjestelmien yhteydessä tehtävien tiedontalennussopimusten keskeisten osien määrittelemistä sekä tiettyjä tai tietyn tyyppisiä sähkösavukkeita tai täyttösäiliöitä koskevien jäsenvaltioiden hyväksymien toimenpiteiden laajentamista koko unioniin. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatissaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.
- (52) Komission tulisi seurata kehitystä tämän direktiivin täytäntöönpanon ja vaikutusten osalta ja laatia viimeistään 21 päivänä toukokuuta 2021 ja sen jälkeen tarvittaessa kertomus, jossa arvioidaan, onko direktiiviä tarpeen muuttaa. Kertomuksessa olisi oltava tietoja tämän direktiivin soveltamisalaan kuulumattomista vähittäismyyntipakkausten pinnoista, uusien tupakkatuotteiden markkinakehityksestä, merkittäviin olosuhteiden muutoksiin johtavasta markkinakehityksestä, ohuiden savukkeiden, vesipiipputupakan sekä sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden markkinakehityksestä ja niitä koskevasta kuluttajien käsityksistä.

Komission olisi laadittava kertomus siitä, miten tupakkatuotteiden ainesosien sääntelyä koskeva eurooppalainen järjestelmä olisi toteutettavissa ja millaisia hyötyjä ja mahdollisia vaikutuksia sillä olisi, mukaan lukien unionin

(¹) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovaltaa (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

tason luettelon laatiminen ainesosista, joita saa käyttää tai esiintyä tupakkatuotteissa tai lisätä niihin (ns. positiivinen luettelo). Kertomusta laatiessaan komission olisi arvioitava muun muassa saatavilla olevaa tieteellistä näyttöä ainesosien toksisuudesta ja riippuvuutta aiheuttavista vaikutuksista.

- (53) Tämän direktiivin mukaisten tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden olisi kuuluttava tavaroiden vapaan liikkuvuuden piiriin. Ottaen huomioon tällä direktiivillä saavutetun yhdenmukaistamisen eriateisuus jäsenvaltioilla olisi kuitenkin oltava valtuudet asettaa eräissä suhteissa tietyin edellytyksin lisävaatimuksia kansanterveyden suojelemiseksi. Tämä koskee tupakkatuotteiden esittämistapaa ja pakkauksia, mukaan lukien värejä, niissä olevien terveysvaroitusten lisäksi, joiden osalta tässä direktiivissä annetaan ensimmäiset yhteiset perussäännöt. Jäsenvaltiot voisivat siis ottaa käyttöön esimerkiksi säännöksiä tupakkatuotteiden pakkausten lisästandardoinnista, kunhan nämä säännökset ovat Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja WTO:n velvoitteiden mukaisia eivätkä vaikuta tämän direktiivin täysimääräiseen soveltamiseen.
- (54) Lisäksi jotta voidaan ottaa huomioon markkinoiden mahdollinen tuleva kehitys, jäsenvaltioiden olisi voitava kieltää tietyt tupakkatuoteluokat tai niihin liittyvät tuotteet kyseisen jäsenvaltion erityistilanteeseen liittyvistä syistä ja edellyttäen, että säännökset ovat perusteltuja kansanterveyden suojelemisen kannalta, ottaen huomioon tällä direktiivillä saavutettu suojelun korkea taso. Jäsenvaltioiden olisi annettava tällaiset tiukemmat säännöksensä tiedoksi komissiolle.
- (55) Jäsenvaltion olisi voitava edelleen pitää voimassa tai ottaa käyttöön kansallista lainsäädäntöä, jota sovelletaan kaikkiin sen kansallisille markkinoille saatettuihin tuotteisiin yhtäläisesti, sellaisten näkökohtien osalta, joita ei säännellä tällä direktiivillä, kunhan kyseinen lainsäädäntö on Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen mukaista eikä sillä vaaranneta tämän direktiivin täysimääräistä soveltamista. Näin ollen ja näillä edellytyksillä jäsenvaltiot voivat muun muassa säännellä tai kieltää tupakkatuotteiden (mukaan lukien vesipiiput) ja kasviperäisten poltettavaksi tarkoitettujen tuotteiden yhteydessä käytettäviä tarvikkeita sekä säännellä tai kieltää tuotteita, jotka muistuttavat ulkonäöltään tupakkatuotetyyppejä tai siihen liittyvää tuotetta. Kansallisista teknisistä määräyksistä edellytetään ennakoilmoitusta direktiivin 98/34/EY mukaisesti.
- (56) Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että henkilötietoja käsitellään vain Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 95/46/EY⁽¹⁾ säädettyjen sääntöjen ja takeiden mukaisesti.
- (57) Tämä direktiivi ei rajoita muuntogeenisten organismien käyttöä ja merkitsemistä koskevan unionin oikeuden soveltamista.
- (58) Jäsenvaltiot ovat selittävistä asiakirjoista 28 päivänä syyskuuta 2011 annetun jäsenvaltioiden ja komission yhteisen poliittisen lausuman⁽²⁾ mukaisesti sitoutuneet perustelluissa tapauksissa liittämään ilmoitukseen toimenpiteistä, jotka koskevat direktiivin saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä, yhden tai useamman asiakirjan, joista käy ilmi direktiivin osien ja kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiseen tarkoitettujen välineiden vastaavien osien suhde. Tämän direktiivin osalta lainsäätäjää pitää tällaisten asiakirjojen toimittamista perusteltuna.
- (59) Tällä direktiivillä ei muuteta velvoitetta kunnioittaa Euroopan unionin perusoikeuskirjassa vahvistettuja perusoikeuksia ja oikeusperiaatteita. Tämä direktiivi koskee useita perusoikeuksia. Sen vuoksi on varmistettava, että tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistajille, tuojille ja jakelijoille asetettujen velvoitteiden avulla taataan terveyden suojelun ja kuluttajansuojan korkea taso ja sen lisäksi kaikkien muiden perusoikeuksien suojelu ja että kyseiset velvoitteet ovat oikeasuhteisia sisämarkkinoiden toiminnan kannalta. Tämän direktiivin soveltamisessa olisi noudatettava unionin lainsäädäntöä ja asiaan liittyviä kansainvälisiä velvoitteita.
- (60) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitteita eli lähentää tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja myyntiä koskevia jäsenvaltioiden lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, vaan ne voidaan niiden laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/46/EY, annettu 24 päivänä lokakuuta 1995, yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31).

⁽²⁾ EUVL C 369, 17.12.2011, s. 14.

Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I OSASTO

YHTEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Kohde

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

- a) tupakkatuotteiden ainesosat ja päästöt ja niihin liittyvät ilmoitusvelvollisuudet, mukaan luettuna savukkeiden poltettaessa syntyvän tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin 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 niiden tämän direktiivin mukaisuus varmistetaan;
- 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 kasvipöytäisten tuotteiden, markkinoille saattaminen ja pakkausmerkinnät,

jotta helpotetaan tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa pitäen lähtökohtana varsinkin nuorten terveyden suojelun korkeaa tasoa, ja täytetään tupakoinnin torjuntaa koskevan WHO:n puitesopimuksen, jäljempänä 'puitesopimus', mukaiset unionin velvoitteet.

2 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä tarkoitetaan

- 1) 'tupakalla' lehtiä ja muita tupakkakasvien luonnollisia, käsiteltyjä tai käsittelemättömiä osia, mukaan luettuna paisutettu ja rekonstruoitu tupakka;
- 2) 'piipputupakalla' poltettavaksi tarkoitettua tupakkaa, joka on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan piipussa;
- 3) 'kääretupakalla' tupakkaa, jota kuluttajat tai vähittäismyyntiliikkeet voivat käyttää savukkeiden tekemiseen;
- 4) 'tupakkatuotteilla' tupakasta kokonaan tai osittain koostuvia tuotteita, joita kuluttajat voivat käyttää, riippumatta siitä, onko tupakka muuntogeenistä vai ei;
- 5) 'savuttomalla tupakkatuotteella' tupakkatuotetta, jota ei polteta, mukaan luettuna purutupakka, nenänuuska ja suussa käytettäväksi tarkoitettu tupakka;
- 6) 'purutupakalla' savutonta tupakkatuotetta, joka on yksinomaisesti tarkoitettu pureskeltavaksi;
- 7) 'nenänuuskalla' nenän kautta käytettäväksi tarkoitettua savutonta tupakkatuotetta;
- 8) 'suussa käytettäväksi tarkoitettulla tupakalla' kaikkia suussa käytettäväksi tarkoitettuja, kokonaan tai osittain tupakasta valmistettuja tupakkatuotteita, jauheena tai pieninä paloina tai jonakin näiden muotojen yhdistelmänä, varsinkin annospusseissa tai huokoisissa pusseissa tarjottavia, lukuun ottamatta hengitettäväksi tai pureskeltavaksi tarkoitettuja tuotteita;
- 9) 'poltettavaksi tarkoitetuilla tupakkatuotteilla' muita tupakkatuotteita kuin savuttomia tupakkatuotteita;

- 10) 'savukkeella' poltettavaksi tarkoitettua tupakkakääröä, joka on määritelty tarkemmin neuvoston direktiivin 2011/64/EU (1) 3 artiklan 1 kohdassa;
- 11) 'sikarilla' poltettavaksi tarkoitettua tupakkakääröä, joka on määritelty direktiivin 2011/64/EU 4 artiklan 1 kohdassa;
- 12) 'pikkusikarilla' pientä sikaria, joka on määritelty tarkemmin neuvoston direktiivin 2007/74/EY (2) 8 artiklan 1 kohdassa;
- 13) 'vesipiipputupakalla' tupakkatuotetta, jota voi käyttää tupakointiin vesipiipun avulla. Tätä direktiiviä sovellettaessa vesipiipputupakka katsotaan poltettavaksi tarkoitetuksi tupakkatuotteeksi. Jos tuotetta voidaan käyttää sekä vesipiipuissa että kääretupakkana, sitä pidetään kääretupakkana;
- 14) 'uudella tupakkatuoteryhmällä' tupakkatuotetta, joka
 - a) ei ole mikään seuraavista: savuke, kääretupakka, piipputupakka, vesipiipputupakka, sikari, pikkusikari, purutupakka, nenänuuska tai suussa käytettäväksi tarkoitettu tupakka, ja
 - b) saatetaan markkinoille 19 päivän toukokuuta 2014 jälkeen;
- 15) 'poltettavaksi tarkoitettulla kasviperäisellä tuotteella' kasveihin, yrtteihin tai hedelmiin perustuvaa tuotetta, joka ei sisällä tupakkaa ja joka on tarkoitettu poltettavaksi;
- 16) 'sähkösavukkeella' tuotetta, jonka avulla voidaan kuluttaa nikotiinipitoista höyryä suukappaleen kautta, tai kyseisen tuotteen komponenttia, mukaan lukien patruunat, säiliö ja patruunaton tai säiliötön osa. Sähkösavukkeet voivat olla joko kertakäyttöisiä taikka täyttösäiliöllä ja säiliöllä täytettäviä tai kertakäyttöisillä patruunoilla uudelleentäytettäviä;
- 17) 'täyttösäiliöllä' nikotiinipitoista nestettä sisältävää astiaa, jota voidaan käyttää sähkösavukkeen täyttämiseen;
- 18) 'ainesosalla' tupakkaa, lisäainetta sekä muita aineita tai osatekijöitä, joita on lopullisessa tupakkatuotteessa tai vastaavassa tuotteessa, mukaan lukien paperi, suodatin, musteet, patruunat ja liimat;
- 19) 'nikotiinilla' nikotiinialkaloideja;
- 20) 'tervalla' raakaa, vedetöntä ja nikotiinitonta savun tiivistymää;
- 21) 'päästöillä' aineita, joita vapautuu, kun tupakkatuotetta tai vastaavaa tuotetta käytetään tarkoitettulla tavalla, kuten savussa olevia aineita tai savuttomien tupakkatuotteiden käyttöprosessin aikana vapautuvia aineita;
- 22) 'enimmäismäärällä' tai 'poltettaessa syntyvällä enimmäispäästömäärällä' aineen enimmäispitoisuutta tai -päästöä, mukaan luettuna nolla, tupakkatuotteessa mitattuna milligrammoina;
- 23) 'lisäaineella' muuta tupakkatuotteeseen, sen vähittäismyyntipakkaukseen tai myyntipäällykseen lisättyä ainetta kuin tupakkaa;
- 24) 'maku- ja aromiaineilla' lisäaineita, jotka antavat tuoksua ja/tai makua;
- 25) 'tunnusomaisella maulla' selvästi havaittavaa muuta kuin tupakan tuoksua tai makua, joka on tulosta lisäaineesta tai lisäaineiden yhdistelmästä, mukaan lukien mutta ei yksinomaisesti hedelmän, mausteen, yrttien, alkoholin, makeisen, mentolin tai vaniljan tuoksu tai maku, joka on havaittavissa ennen tupakkatuotteen käyttöä tai sen aikana;
- 26) 'riippuvuuden aiheuttamisella' ainesosan farmakologista potentiaalia aiheuttaa riippuvuutta eli tila, joka vaikuttaa yksilön kykyyn hallita käytöstään, yleensä palkitsevalla tai vieroitusoireita helpottavalla tavalla tai molemmilla tavoilla;

(1) Neuvoston direktiivi 2011/64/EU, annettu 21 päivänä kesäkuuta 2011, valmistettuun tupakkaan sovellettavan valmisteveron rakenteesta ja verokannoista (EUVL L 176, 5.7.2011, s. 24).

(2) Neuvoston direktiivi 2007/74/EY, annettu 20 päivänä joulukuuta 2007, kolmansista maista tulevien matkustajien tuomien tavaroiden vapauttamisesta arvonlisä- ja valmisteverosta (EUVL L 346, 29.12.2007, s. 6).

- 27) 'toksisuudella' aineen kykyä aiheuttaa haitallisia vaikutuksia ihmisen elimistössä, mukaan luettuna ajan mittaan esiintyvät vaikutukset, yleensä toistuvan tai jatkuvan käytön tai altistumisen seurauksena;
- 28) 'olosuhteiden merkittävällä muutoksella' jonkin tuoteluokan myyntimäärien kasvua vähintään 10 prosentilla vähintään viidessä jäsenvaltiossa 5 artiklan 6 kohdan mukaisesti toimitettujen myyntitietojen perusteella tai käytön yleisyyden kasvua alle 25-vuotiaiden kuluttajaryhmässä vähintään viidellä prosenttiyksiköllä vähintään viidessä jäsenvaltiossa kunkin tuoteluokan osalta toukokuussa 2012 julkaistun erityisen Eurobarometriraportin 385 tai vastaavien käytön yleisyyttä koskevien tutkimusten perusteella; olosuhteiden merkittävää muutosta ei kuitenkaan katsota tapahtuneen, jos tuoteluokan myyntimäärä vähittäistasolla ei ylitä 2,5:tä prosenttia tupakkatuotteiden kokonaismyynnistä unionin tasolla;
- 29) 'myyntipäälyksellä' pakkausta, jossa tupakkatuotteet tai vastaavat tuotteet saatetaan markkinoille ja joka sisältää vähittäismyyntipakkauksen tai useita vähittäismyyntipakkauksia; läpinäkyviä kääreitä ei pidetä myyntipäälyksenä;
- 30) 'vähittäismyyntipakkauksella' tupakkatuotteen tai vastaavan tuotteen pienintä yksittäispakkausta, joka on saatettu markkinoille;
- 31) 'pussilla' kääretupakan vähittäismyyntipakkausta, joka on muodoltaan joko suorakaiteen muotoinen tasku, jossa on suuaukon peittävä läppä, tai seisova pussi;
- 32) 'terveysvaroituksella' tuotteen haitallisia vaikutuksia ihmisten terveydelle koskevaa tai tuotteen kulutuksen muuta ei-toivottua seurausta koskevaa varoitusta, mukaan luettuna tekstivaroitukset, yhdistetyt terveysvaroitukset, yleiset varoitukset ja tiedotusviesti, siten kuin tässä direktiivissä säädetään;
- 33) 'yhdistetyllä terveysvaroituksella' terveysvaroitusta, joka koostuu tekstivaroituksen ja sitä vastaavan valokuvan tai kuvituksen yhdistelmästä, siten kuin tässä direktiivissä säädetään;
- 34) 'rajatylittävällä etämyynnillä' sellaista etämyyntiä kuluttajille, jossa kuluttaja on tuotetta vähittäismyyntiliikkeestä tilatessaan muussa jäsenvaltiossa kuin siinä jäsenvaltiossa tai kolmannessa maassa, johon vähittäismyyntiliike on sijoittautuneena; vähittäismyyntiliikkeen katsotaan olevan sijoittautuneena jäsenvaltiossa
 - a) luonnollisen henkilön tapauksessa: jos liiketoimipaikka on kyseisessä jäsenvaltiossa;
 - b) muussa tapauksessa: jos vähittäismyyntiliikkeellä on sääntömääräinen kotipaikka, hallinnollinen päätoimipaikka tai liiketoimipaikka, mukaan luettuna sivutoimipaikka, edustaja tai jokin muu toimipaikka, kyseisessä jäsenvaltiossa;
- 35) 'kuluttajalla' luonnollista henkilöä, joka toimii tarkoituksessa, joka ei kuulu hänen elinkeino- tai ammattitoimintaansa;
- 36) 'iänvarmistusjärjestelmällä' tietokonejärjestelmää, jolla yksiselitteisesti vahvistetaan kuluttajan ikä sähköisessä muodossa kansallisten vaatimusten mukaisesti;
- 37) 'valmistajalla' luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa tuotetta ja markkinoi sitä omalla nimellään tai tavaramerkillä;
- 38) 'tupakkatuotteiden tai vastaavien tuotteiden tuonnilla' tällaisten tuotteiden saapumista unionin alueelle, paitsi jos näihin tuotteisiin sovelletaan niiden unionin alueelle saapumisen yhteydessä tullisuspensiomenettelyä tai -järjestelmää, sekä niiden luovuttamista tullisuspensiomenettelystä tai -järjestelmästä;

- 39) 'tupakkatuotteiden tai vastaavien tuotteiden maahantuojalla' omistajaa tai henkilöä, jolla on määräämisoikeus tupakkatuotteisiin tai vastaaviin tuotteisiin, jotka on tuotu unionin alueelle;
- 40) 'markkinoille saattamisella' tuotteiden asettamista unionissa sijaitsevien kuluttajien saataville, niiden valmistuspaikasta riippumatta, maksusta tai ilman maksua, mukaan luettuna etämyynnin kautta. Rajatylittävän etämyynnin tapauksessa katsotaan, että tuote on saatettu markkinoille siinä jäsenvaltiossa, jossa kuluttaja sijaitsee;
- 41) 'vähittäismyyntiliikkeellä' liikettä, jossa tupakkatuotteet saatetaan markkinoille, mukaan luettuna luonnollisen henkilön toimesta.

II OSASTO

TUPAKKATUOTTEET

I LUKU

Ainesosat ja päästöt

3 artikla

Poltettaessa syntyvän tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin ja muut enimmäispäästötasot

1. Jäsenvaltioissa markkinoille saatettavista tai valmistettavista savukkeista poltettaessa syntyvät enimmäispäästötasot, jäljempänä 'enimmäispäästötasot', voivat olla enintään:
 - a) tervan osalta 10 mg savuketta kohden,
 - b) nikotiinin osalta 1 mg savuketta kohden,
 - c) hiilimonoksidin osalta 10 mg savuketta kohden.
2. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 27 artiklan mukaisesti 1 kohdassa säädettyjen poltettaessa syntyvien enimmäispäästötasojen vähentämiseksi, jos tämä on tarpeellista kansainvälisesti sovittujen standardien perusteella.
3. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle mahdollisista poltettaessa syntyvistä enimmäispäästötasoista, joita ne asettavat savukkeiden muille kuin 1 kohdassa tarkoitetuille päästöille ja muiden tupakkatuotteiden kuin savukkeiden päästöille.
4. Komissio antaa delegoituja säädöksiä 27 artiklan mukaisesti, jotta poltettaessa syntyviin savukkeiden muiden kuin 1 kohdassa tarkoitettujen päästöjen ja muiden tupakkatuotteiden kuin savukkeiden päästöjen enimmäistasoihin liittyvät tupakoinnin torjuntaa koskevan puitesopimuksen tai WHO:n osapuolten hyväksymät standardit sisällytetään unionin lainsäädäntöön.

4 artikla

Mittausmenetelmät

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

Tervaa, nikotiinia ja hiilimonoksidia koskevien mittausmerkintöjen paikkansapitävyys on määritettävä ISO-standardin 8243 mukaisesti.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen mittausten on varmistettava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten hyväksymisissä ja valvomissa laboratorioissa.

Nämä laboratoriot eivät saa olla suoraan tai välillisesti tupakkateollisuuden omistuksessa tai määräysvallassa.

Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle hyväksytyjen laboratorioiden luettelo, jossa mainitaan hyväksymisperusteet ja käytetyt valvontakeinot, ja niiden on päivitettävä kyseinen luettelo aina, kun tiedot muuttuvat. Komissio asettaa nämä hyväksytyjen laboratorioiden luettelot julkisesti saataville.

3. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 27 artiklan mukaisesti poltettaessa syntyvän tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin päästömäärien mittausmenetelmien mukauttamiseksi, jos tämä on tarpeellista tieteen ja tekniikan kehityksen tai kansainvälisesti sovittujen standardien perusteella.

4. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle mahdollisista mittausmenetelmistä, joita ne käyttävät savukkeiden muiden kuin 3 kohdassa tarkoitettujen päästöjen ja muiden tupakkatuotteiden kuin savukkeiden päästöjen mittaamiseen.
5. Komissio antaa delegoituja säädöksiä 27 artiklan mukaisesti, jotta mittausmenetelmiin liittyvät, tupakoinnin torjuntaa koskevan puitesopimuksen tai WHO:n osapuolten hyväksymät standardit sisällytetään unionin lainsäädäntöön.
6. Jäsenvaltiot voivat veloittaa tupakkatuotteiden valmistajilta ja tuojilta oikeasuhteisia maksuja tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen mittausten varmistamisesta.

5 artikla

Ainesosista ja päästöistä ilmoittaminen

1. Jäsenvaltioiden on vaadittava kaikkia tupakkatuotteiden valmistajia ja tuojia toimittamaan toimivaltaisille viranomaisille seuraavat tiedot tuotemerkki- ja tyyppikohtaisesti:
 - a) tuotemerkki- ja tyyppikohtainen luettelo kaikista tupakkatuotteiden valmistamisessa käytetyistä ainesosista ja niiden määristä, kunkin tupakkatuotteeseen sisältyvän ainesosan painon mukaisessa alenevassa järjestyksessä,
 - b) 3 artiklan 1 ja 4 kohdassa tarkoitetut päästömäärät,
 - c) tiedot muista päästömääristä sikäli kuin ne ovat saatavilla.

Jo markkinoille tuotetuista tuotteista tiedot on toimitettava viimeistään 20 päivänä marraskuuta 2016.

Valmistajien tai tuojien on myös ilmoitettava kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jos tuotteen koostumusta muutetaan niin, että se vaikuttaa tämän artiklan mukaisesti toimitettaviin tietoihin.

Uuden tai muutetun tupakkatuotteen osalta tämän artiklan mukaisesti vaaditut tiedot on toimitettava ennen näiden tuotteiden saattamista markkinoille.

2. Edellä 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun ainesosien luetteloon on liitettävä selvitys syistä, joiden vuoksi ainesosat on sisällytetty kyseisiin tupakkatuotteisiin. Mainitussa luettelossa on myös ilmoitettava ainesosien asema, mukaan luettuna se, onko ne rekisteröity Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽¹⁾ mukaisesti, ja niiden luokitus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽²⁾ mukaisesti.

3. 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun luetteloon on myös liitettävä asiaankuuluvat toksikologiset tiedot, jotka koskevat ainesosia tapauksen mukaan poltettuna tai polttamattomassa muodossa ja jotka liittyvät erityisesti niiden vaikutuksiin kuluttajien terveyteen, ottaen huomioon muun muassa niiden riippuvuutta aiheuttavat vaikutukset.

Lisäksi valmistajan tai maahantuojan on toimitettava savukkeiden ja kääretupakan osalta tekninen asiakirja, jossa annetaan yleinen kuvaus käytetyistä lisäaineista ja niiden ominaisuuksista.

Valmistajien ja tuojien on ilmoitettava käytetyt päästöjen mittausmenetelmät muiden kuin tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin ja 4 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen päästöjen osalta. Jäsenvaltiot voivat myös vaatia valmistajia tai tuojia suorittamaan toimivaltaisten viranomaisten mahdollisesti määräämiä tutkimuksia, jotta voidaan arvioida ainesosien vaikutusta terveyteen, ottaen huomioon muun muassa niiden riippuvuutta aiheuttavat ominaisuudet ja toksisuus.

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava tämän artiklan 1 kohdan ja 6 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen asettaminen yleisön saatavilla olevalle verkkosivustolle. Jäsenvaltioiden on otettava asianmukaisesti huomioon tarve suojata liikesalaisuudet, kun ne asettavat nämä tiedot julkisesti saataville. Kun valmistajat ja maahantuojat toimittavat tietoja tämän artiklan 1 kohdan ja 6 artiklan mukaisesti, jäsenvaltioiden on pyydettävä niitä erittelemään tiedot, joita ne pitävät liikesalaisuuksina.

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

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

5. Komissio säätää täytäntöönpanosäädöksillä tämän artiklan 1 ja 6 kohdassa ja 6 artiklassa tarkoitettujen tietojen toimittamisen ja saataville asettamisen mallista ja tarvittaessa päivittää sitä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

6. Jäsenvaltioiden on vaadittava valmistajia ja tuojia toimittamaan niiden saatavilla olevia ainesosiin ja päästöihin liittyviä sisäisiä ja ulkoisia tutkimuksia, jotka koskevat markkinatutkimuksia ja eri kuluttajaryhmien, mukaan lukien nuorten sekä nykyisten tupakojien, mieltymyksiä, sekä tiivistelmiä kaikista markkinatutkimuksista, joita ne suorittavat tuodessaan markkinoille uusia tuotteita. Jäsenvaltioiden on myös vaadittava valmistajia ja tuojia ilmoittamaan tuote- ja tyyppikohtaisista myyntimääristä, yksittäisinä savukkeina tai kilogrammoina, ja jäsenvaltiokohtaisista myyntimääristä vuosittain alkaen 1 päivästä tammikuuta 2015. Jäsenvaltioiden on toimitettava muut niiden saatavilla olevat tiedot myyntimääristä.

7. Kaikki tämän artiklan ja 6 artiklan mukaisesti jäsenvaltioille toimitettavat ja jäsenvaltioiden toimittamat tiedot on toimitettava sähköisessä muodossa. Jäsenvaltioiden on tallennettava tiedot sähköisesti ja varmistettava, että komissiolla ja muilla jäsenvaltioilla on pääsy näihin tietoihin tämän direktiivin soveltamiseksi. Jäsenvaltiot ja komissio varmistavat, että liikesalaisuuksia ja muita luottamuksellisia tietoja käsitellään luottamuksellisesti.

8. Jäsenvaltiot voivat veloittaa tupakkatuotteiden valmistajilta ja tuojilta oikeasuhteisia maksuja niille tämän artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen vastaanottamisesta, tallettamisesta, käsittelystä, analysoinnista ja julkaisemisesta.

6 artikla

Tärkeimpien lisäaineiden luettelo ja tiukennettu ilmoitusvelvollisuus

1. Edellä 5 artiklassa säädettyjen ilmoitusvelvollisuuksien lisäksi tiukennettuja ilmoitusvelvollisuuksia sovelletaan tiettyihin savukkeiden ja kääretupakan lisäaineisiin, jotka sisältyvät tärkeimpien lisäaineiden luetteloon. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksiä, joilla vahvistetaan ja myöhemmin pidetään ajan tasalla luettelo savukkeiden ja kääretupakan sisältämistä tärkeimmistä lisäaineista. Tähän luetteloon sisältyvät lisäaineet,

- a) joiden osalta on olemassa sellaisia alustavia tietoja, tutkimuksia tai sääntelyä muilla lainkäyttöalueilla, joiden mukaan niillä on jokin tämän artiklan 2 kohdan a–d alakohdassa esitetystä ominaisuuksista, ja
- b) jotka ovat painon tai lukumäärän perusteella yleisimmin käytettyjen lisäaineiden joukossa 5 artiklan 1 ja 3 kohdan nojalla suoritettujen ainesosien ilmoittamisen mukaan.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Ensimmäinen lisäaineiden luettelo on hyväksyttävä viimeistään 20 päivänä toukokuuta 2016 ja siinä on oltava vähintään 15 lisäainetta.

2. Jäsenvaltioiden on vaadittava, että 1 kohdassa säädettyssä luettelossa olevaa lisäainetta sisältävien savukkeiden ja kääretupakan valmistajat ja maahantuojat toteuttavat kattavia tutkimuksia, joissa tutkitaan kunkin lisäaineen osalta:

- a) edistääkö lisäaine kyseisten tuotteiden toksisuutta tai niistä riippuvuutta ja lisäksi tämä merkittävällä tai mitattavissa olevalla tavalla kyseisten tuotteiden toksisuutta ja niistä riippuvuutta;
- b) saako lisäaine aikaan tunnusomaisen maun;
- c) edistääkö lisäaine savun hengittämistä keuhkoihin tai nikotiinin imeytymistä; tai
- d) johtaako lisäaine CMR-aineiden muodostumiseen ja missä määrin ja lisäksi tämä merkittävällä tai mitattavissa olevalla tavalla CMR-ominaisuuksia kyseisissä tuotteissa.

3. Näissä tutkimuksissa on otettava huomioon tuotteiden tarkoitettu käyttö ja tarkasteltava erityisesti päästöjä, jotka johtuvat kyseisten lisäaineiden palamisprosessista. Lisäksi on tarkasteltava kyseisen lisäaineen yhteisvaikutusta muiden kyseisten tuotteiden sisältämien ainesosien kanssa. Samaa lisäainetta tupakkatuotteissaan käyttävät valmistajat tai maahantuojat voivat toteuttaa yhteisen tutkimuksen käyttäessään lisäainetta verrattavissa olevassa tuotekoostumuksessa.

4. Valmistajien tai tuojien on laadittava raportti näiden tutkimusten tuloksista. Kyseisen raportin on sisällettävä tiivistelmä ja kattava yleiskatsaus, jossa luetellaan kyseistä lisäainetta koskeva tieteellinen kirjallisuus ja esitetään yhteenveto lisäaineen vaikutuksia koskevista sisäisistä tiedoista.

Valmistajien tai tuojien on toimitettava nämä raportit komissiolle ja niiden kopio niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa tätä lisäainetta sisältävä tupakkatuote on saatettu markkinoille, viimeistään 18 kuukauden kuluttua siitä, kun kyseinen lisäaine on lisätty 1 kohdan mukaisesti laadittuun tärkeimpien lisäaineiden luetteloon. Lisäksi komissio ja asianomaiset jäsenvaltiot voivat pyytää valmistajilta tai tuojilta lisätietoja kyseisestä lisäaineesta. Nämä lisätiedot kuuluvat osana raporttiin.

Komissio ja asianomaiset jäsenvaltiot voivat pyytää riippumatonta tieteellistä elintä tekemään tällaisista raporteista vertaisarvioinnin varsinkin niiden kattavuuden, metodologian ja päätelmien osalta. Saaduilla tiedoilla edistetään komission ja jäsenvaltioiden päätöksentekoa 7 artiklan mukaisesti. Jäsenvaltiot ja komissio voivat veloittaa tupakkatuotteiden valmistajilta ja tuojilta oikeasuhteisia maksuja vertaisarvioinneista.

5. Komission suosituksessa 2003/361/EY⁽¹⁾ määritellyt pienet ja keskisuuret yritykset vapautetaan tämän artiklan mukaisista velvollisuuksista, jos jokin muu valmistaja tai maahantuojia laatii raportin lisäaineesta.

7 artikla

Ainesosien sääntely

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

Jäsenvaltiot eivät saa kieltää sellaisten lisäaineiden käyttöä, jotka ovat olennaisia tupakkatuotteiden valmistuksessa, esimerkiksi sokerin käyttöä korvaamassa kypsytysprosessissa hävinnyttä sokeria, edellyttäen että näiden lisäaineiden käytön tuloksena ei synny tuotetta, jossa on tunnusomainen maku, eivätkä tupakkatuotteen riippuvuutta aiheuttavat vaikutukset, toksisuus taikka CMR-ominaisuudet merkittäväällä tai mitattavissa olevalla tavalla lisäänty.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle tämän kohdan mukaisesti toteuttamansa toimenpiteet.

2. Komissio määrittää jäsenvaltion pyynnöstä tai omasta aloitteestaan täytäntöönpanosäädöksillä, kuuluuko tupakkatuote 1 kohdan soveltamisalaan. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

3. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksiä, joilla vahvistetaan yhtenäisiä sääntöjä menettelyistä, joilla määritetään, kuuluuko tupakkatuote 1 kohdan soveltamisalaan. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

4. Perustetaan riippumaton neuvoa-antava paneeli unionin tasolla. Jäsenvaltiot ja komissio voivat kuulla tätä paneelia ennen tämän artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisten toimenpiteiden hyväksymistä. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksiä, joilla vahvistetaan tämän paneelin perustamiseen ja toimintaan liittyvät menettelyt.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

5. Jos tiettyjen lisäaineiden määrästä, pitoisuudesta tai yhdistelmästä on ollut seurauksena kieltoja tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti vähintään kolmessa jäsenvaltiossa, komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä 27 artiklan mukaisesti sellaisten lisäaineiden tai lisäaineiden yhdistelmien enimmäistasojen asettamiseksi, jotka saavat aikaan tunnusomaisen maun.

6. Jäsenvaltioiden on kiellettävä sellaisten tupakkatuotteiden markkinoille saattaminen, jotka sisältävät seuraavia lisäaineita:

- a) vitamiinit tai muut lisäaineet, jotka luovat vaikutelman, että tupakkatuotteella on terveysvaikutuksia tai sen aiheuttama terveysriski on alhaisempi;
- b) kofeiini tai tauriini sekä muut lisäaineet ja piristeet, jotka yhdistetään energiaan ja elinvoimaan;
- c) lisäaineet, joilla on päästöjä värjääviä ominaisuuksia;

⁽¹⁾ Komission suositus 2003/361/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2003, mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä (EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36).

d) poltettavaksi tarkoitettujen tupakkatuotteiden osalta lisäaineet, jotka edistävät savun hengittämistä keuhkoihin tai nikotiinin imeytymistä; ja

e) lisäaineet, joilla on CMR-ominaisuuksia polttamattomassa muodossa.

7. Jäsenvaltioiden on kiellettävä sellaisten tupakkatuotteiden saattaminen markkinoille, jotka sisältävät makuaineita jossain komponentissa, kuten suodattimissa, papereissa, pakkauksissa, patruunoissa tai muissa teknisissä ominaisuuksissa, jotka mahdollistavat kyseisten tupakkatuotteiden tuoksun tai maun tai niiden savun voimakkuuden muuttamisen. Suodattimet, paperit ja patruunat eivät saa sisältää tupakkaa tai nikotiinia.

8. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 säädetyt säännöksiä ja edellytyksiä sovelletaan tupakkatuotteisiin tarpeen mukaan.

9. Jäsenvaltioiden on tieteellisen näytön perusteella kiellettävä sellaisten tupakkatuotteiden saattaminen markkinoille, joissa on lisäaineita sellaisia määriä, että ne lisäävät merkittävästi tai mitattavissa olevalla tavalla tupakkatuotteen toksisia tai riippuvuutta aiheuttavia vaikutuksia tai CMR-ominaisuuksia käyttövaiheessa.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle tämän kohdan mukaisesti toteuttamansa toimenpiteet.

10. Komissio määrittää jäsenvaltion pyynnöstä tai omasta aloitteestaan täytäntöönpanosäädöksellä, kuuluuko tupakkatuote 9 kohdan soveltamisalaan. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen, ja ne perustuvat tuoreimpaan tieteelliseen näyttöön.

11. Jos on osoittautunut, että lisäaine tai sen tietty määrä lisää tupakkatuotteen toksisia tai riippuvuutta aiheuttavia vaikutuksia, mistä on ollut seurauksena kieltoja tämän artiklan 9 kohdan mukaisesti vähintään kolmessa jäsenvaltiossa, komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä 27 artiklan mukaisesti näiden lisäaineiden enimmäismäärien asettamiseksi. Tässä tapauksessa enimmäistaso asetetaan alhaisimmalle enimmäistasolle niistä tasoista, jotka johtivat johonkin tässä kohdassa tarkoitettuun kansalliseen kieltoon.

12. Muut tupakkatuotteet kuin savukkeet ja kääretupakka vapautetaan 1 ja 7 kohdassa säädetyistä kielloista. Komissio antaa delegoituja säädöksiä 27 artiklan mukaisesti tämän vapautuksen lopettamiseksi tietyn tuoteluokan osalta, jos olosuhteissa tapahtuu merkittävä muutos, joka vahvistetaan komission kertomuksessa.

13. Jäsenvaltiot ja komissio voivat veloittaa tupakkatuotteiden valmistajilta ja tuojilta oikeasuhteisia maksuja sen arvioimiseksi, onko tupakkatuotteessa tunnusomainen maku, onko siinä käytetty kiellettyjä lisä- tai makuaineita ja sisältääkö tupakkatuote lisäaineita sellaisessa määrin, että se lisää merkittävästi ja mitattavissa olevalla tavalla kyseisen tupakkatuotteen toksisia tai riippuvuutta aiheuttavia vaikutuksia taikka CMR-ominaisuuksia.

14. Sellaisten tupakkatuotteiden osalta, joissa on tunnusomainen maku ja joiden myyntimäärä unionin laajuisesti on vähintään kolme prosenttia myynnistä tietyssä tuoteluokassa, tämän artiklan säännöksiä sovelletaan 20 päivästä toukokuuta 2020.

15. Tätä artiklaa ei sovelleta suussa käytettäväksi tarkoitettuun tupakkaan.

II LUKU

Pakkausmerkinnät ja pakkaukset

8 artikla

Yleiset määräykset

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

2. Terveysvaroitusten on peitettävä kokonaan niille varattu vähittäismyyntipakkauksen tai myyntipäällyksen pinta, eikä niitä saa kommentoida, muuttaa tai esittää viittauksenomaisesti.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että vähittäismyyntipakkauksessa ja mahdollisissa myyntipäällyksissä olevat terveysvaroitukset on painettu pysyvästi niin, että niitä ei voi irrottaa, ja että ne ovat täysin näkyvissä, myös niin, että mikään veromerkki, hintamerkintä, turvaominaisuus, kääre, päällyys, laatikko tai muu seikka ei peitä näitä merkintöjä osittain tai kokonaan taikka häiritse niiden lukemista, kun tupakkatuotteet saatetaan markkinoille. Muiden tupakkatuotteiden kuin savukkeiden ja kääretupakan pussimaisissa vähittäismyyntipakkauksissa terveysvaroitukset voidaan kiinnittää tarroilla edellyttäen, ettei näitä tarroja voida irrottaa. Terveysvaroitukset eivät saa rikkoutua vähittäismyyntipakkauksen avaamisen

yhteydessä lukuun ottamatta pakkausta, jossa on läppäkansi, joiden osalta terveystietotiedot saavat pakkausta avattaessa rikkoutua mutta ainoastaan niin, että tekstin, valokuvien ja tupakoinnin lopettamista koskevien tietojen graafinen koskemattomuus ja näkyvyys on varmistettu.

4. Terveystietotiedot eivät saa millään tavalla peittää vähittäismyyntipakkausten veromerkkejä, hintamerkintöjä, paikannus- ja jäljitysmerkintöjä tai turvaominaisuuksia eivätkä häiritä niiden lukemista.

5. Jäljempänä 9, 10, 11 ja 12 artiklassa säädettyjen terveystietotiedotusten koko on laskettava suhteessa kyseiseen pintaan pakkauksen ollessa suljettuna.

6. Terveystietotiedot on kehystettävä mustalla rajauksella, joka on leveydeltään yksi millimetri; kyseisen rajauksen on oltava näille varoituksille varatun pinta-alan sisäpuolella, lukuun ottamatta 11 artiklan nojalla annettavia terveystietotiedotuksia.

7. Mukauttaessaan 9 artiklan 5 kohdan, 10 artiklan 3 kohdan ja 12 artiklan 3 kohdan mukaisia terveystietotiedotuksia komissio varmistaa, että ne ovat tosiasioihin perustuvia, tai huolehtii siitä, että jäsenvaltiot voivat valita kahdesta varoituksesta toisen, joista toinen on tosiasioihin perustuva.

8. Vähittäismyyntipakkausten ja mahdollisten myyntipäällysten, jotka on suunnattu kuluttajille unionissa, kuvissa on noudatettava tämän luvun säännöksiä.

9 artikla

Poltettavaksi tarkoitettuja tupakkatuotteita koskevat yleisvaroitukset ja tiedotusviesti

1. Kussakin poltettavaksi tarkoitettujen tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkauksessa ja mahdollisessa myyntipäällyksessä on oltava jompikumpi seuraavista yleisvaroituksista:

”Tupakointi tappaa – lopeta nyt”

tai

”Tupakointi tappaa”.

Jäsenvaltioiden on säädettävä, kumpaa ensimmäisessä kohdassa tarkoitettua yleisvaroitusta on käytettävä.

2. Kussakin poltettavaksi tarkoitettujen tupakkatuotteen vähittäismyyntipakkauksessa ja mahdollisessa myyntipäällyksessä on oltava seuraava tiedotusviesti:

”Tupakansavussa on yli 70 tunnetusti syöpää aiheuttavaa ainetta”.

3. Savukepakkauksissa ja kääretupakan suorakulmaisissa pakkauksissa yleisvaroituksen on näyttävä vähittäismyyntipakkauksen jonkin sivupinnan alaosassa ja tiedotusviestin on näyttävä toisen lateraalipinnan alaosassa. Näiden terveystietotiedotusten on oltava vähintään 20 mm leveitä.

Saranoidulla läppäkannella varustetuissa kovissa savukerasioissa, joita avatessa rasian sivupinta jakautuu kahtia, yleisvaroituksen ja tiedotusviestin on kokonaisuudessaan näyttävä jakautuvan pinnan tilavammassa osassa. Yleisvaroituksen on näyttävä myös yläosan pinnan sisäpuolella, joka on näkyvissä pakkauksen ollessa avattuna.

Tämän tyyppisen rasian sivupintojen korkeuden on oltava vähintään 16 mm.

Pussimaisissa pakkauksissa markkinoidun kääretupakan yleisvaroituksen ja tiedotusviestin on näyttävä niillä pinnoilla, joilla nämä terveystietotiedotukset varmasti näkyvät kokonaan. Kääretupakan lieriömäisissä pakkauksissa yleisvaroituksen on näyttävä kannen ulkopinnassa ja tiedotusviestin kannen sisäpinnassa.

Sekä yleisvaroituksen että tiedotusviestin on katettava 50 prosenttia siitä pinnasta, jolle ne painetaan.

4. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettu yleisvaroitusta ja tiedotusviesti on
- a) painettava mustalla lihavoidulla Helvetica-kirjasimella valkoiselle taustalle. Jäsenvaltiot voivat kielivaatimusten täyttämiseksi määrittää kirjasimen koon edellyttäen, että kansallisessa oikeudessa täsmennetty kirjasinkoko varmistaa sen, että asiaan kuuluva teksti peittää mahdollisimman suuren osan näille terveysvaroituksille varatusta alueesta, ja
 - b) niiden on oltava keskellä niille varattua aluetta, ja suorakulmaisissa pakkauksissa ja mahdollisessa myyntipäällyksessä niiden on oltava yhdensuuntaiset vähittäismyyntipakkauksen tai myyntipäällyksen sivulaidan kanssa.
5. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 27 artiklan mukaisesti 2 kohdassa säädetyn tiedotusviestin sanamuodon mukauttamiseksi tieteen ja markkinoiden kehitykseen.
6. Komissio määrittelee täytäntöönpanosäädöksillä yleisvaroitusta ja tiedotusviestin täsmällisen paikan pussimaisissa pakkauksissa markkinoidun kääretupakan osalta, ottaen huomioon pakkausten eri muodot.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

10 artikla

Poltettavaksi tarkoitettuja tupakkatuotteita koskevat yhdistetyt terveysvaroitukset

1. Kussakin poltettavaksi tarkoitettuna tupakkatuotteen vähittäismyyntipakkauksessa ja mahdollisessa myyntipäällyksessä on oltava yhdistetyt terveysvaroitukset. Yhdistettyjen terveysvaroitusten on oltava seuraavanlaisia:
- a) niissä on oltava jokin liitteessä I lueteltu tekstivaroitus ja vastaava värivalokuva, joka on täsmennetty liitteessä II olevassa kuva-arkistossa;
 - b) niihin on sisällyttävä tupakoinnin lopettamista koskevia tietoja, kuten puhelinnumero, sähköpostiosoite tai internetosoite, josta kuluttajat saavat tietoa ohjelmista, joita on tarjolla niiden tueksi, jotka haluavat lopettaa tupakoinnin;
 - c) niiden on katettava 65 prosenttia vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen etu- ja takapuolen ulkopinnasta. Lieriömäisissä pakkauksissa on oltava näkyvissä kaksi yhdistettyä terveysvaroitusta tasaisen välimatkan päässä toisistaan, ja kummankin terveysvaroitusta on katettava 65 prosenttia kaarevan pinnan puoliskosta;
 - d) niiden on oltava muodoltaan samanlaisia vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen molemmilla puolilla;
 - e) ne on sijoitettava vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen ylälaitaan samansuuntaisesti kuin muut pakkauksen tuolla pinnalla olevat tiedot. Siirtymäajan poikkeuksia kyseistä terveysvaroitusten sijoittamista koskevaan velvollisuuteen voidaan soveltaa niissä jäsenvaltioissa, joissa veromerkit tai verotustarkoituksessa käytettävät kansalliset tunnistemerkit pysyvät pakollisina, seuraavasti:
 - i) Jos veromerkki tai verotustarkoituksessa käytettävä kansallinen tunnistemerkki on kiinnitetty kartongista tehdyn vähittäismyyntipakkauksen ylälaitaan, yhdistetty terveysvaroitusta, jonka on näytävä takapinnalla, voidaan sijoittaa suoraan veromerkin tai verotustarkoituksessa käytettävän kansallisen tunnistemerkin alle.
 - ii) Jos vähittäispakkaus on pehmeää materiaalia, jäsenvaltiot voivat sallia suorakaiteen muotoisen, korkeudeltaan enintään 13 millimetrin suuruisen veromerkin tai verotustarkoituksessa käytettävälle kansalliselle tunnistemerkin varatun alueen pakkauksen ylälaidan ja yhdistettyjen terveysvaroitusten yläreunan välissä.

Edellä i ja ii alakohdassa tarkoitettuja poikkeuksia sovelletaan kolmen vuoden ajan 20 päivästä toukokuuta 2016. Tuotemerkejä tai logoja ei saa sijoittaa terveysvaroitusten ylle;

- f) ne on esitettävä komission 3 kohdan nojalla täsmentämien muodon, ulkoasun, suunnittelun ja mittasuhteiden mukaisesti;

g) niiden on savukkeiden vähittäismyyntipakkausten osalta noudatettava seuraavia mittoja:

i) korkeus: vähintään 44 mm;

ii) leveys: vähintään 52 mm.

2. Yhdistetyt terveysvaroitukset ryhmitellään kolmeen liitteessä II esitettyyn kokonaisuuteen, ja kutakin kokonaisuutta on käytettävä tietyssä vuonna ja niitä on vuoroteltava vuosittain. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kukin tietyssä vuonna käytettävä yhdistetty terveysvaroitusta esiintyy kussakin tupakkatuotteen tuotemerkissä mahdollisimman täsmällisesti yhtä monta kertaa.

3. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 27 artiklan mukaisesti

a) liitteessä I lueteltujen tekstivaroitusten mukauttamiseksi tieteen ja markkinoiden kehitykseen;

b) tämän artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetun kuva-arkiston hyväksymiseksi ja mukauttamiseksi tieteen ja markkinoiden kehitykseen.

4. Komissio määrittelee täytäntöönpanosäädöksillä yhdistettyjen terveysvaroitusten tekniset eritelmät, ulkoasuun, suunnittelun ja muodon ottamalla huomioon erimuotoiset pakkaukset.

Nämä täytäntöönpanosäädökset annetaan 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

11 artikla

Muiden poltettavaksi tarkoitettujen tupakkatuotteiden kuin savukkeiden, kääretupakan ja vesipiipputupakan pakkausmerkinnät

1. Jäsenvaltiot voivat vapauttaa muut poltettavaksi tarkoitetut tupakkatuotteet kuin savukkeet, kääretupakan ja vesipiipputupakan velvoitteesta, joka koskee 9 artiklan 2 kohdan mukaisen tiedotusviestin ja 10 artiklan mukaisten yhdistettyjen terveysvaroitusten esittämistä. Tällöin kussakin tällaisten tuotteiden vähittäismyyntipakkauksessa ja mahdollisessa myyntipäällyksessä on esitettävä 9 artiklan 1 kohdassa säädetyn yleisvaroituksen lisäksi jokin tämän direktiivin liitteessä I lueteltu tekstivaroitus. Edellä 9 artiklan 1 kohdassa mainitussa yleisvaroituksessa on oltava viittaus 10 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettuihin lopettamista koskeviin palveluihin.

Yleisvaroituksen on näyttävä vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen kaikkein näkyvimmällä pinnalla.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kukin tekstivaroitus esiintyy kussakin näiden tuotteiden tuotemerkissä mahdollisimman täsmällisesti yhtä monta kertaa. Tekstivaroituksen on näyttävä vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen toiseksi näkyvimmällä pinnalla.

Saranoidulla läppäkannella varustetuissa vähittäismyyntipakkauksissa toiseksi näkyvin pinta on se, joka tulee näkyviin, kun pakkaus avataan.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun yleisvaroituksen on katettava 30 prosenttia vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen asianomaisesta pinnasta. Tämän osuuden on oltava 32 prosenttia, jos jäsenvaltiossa on kaksi virallista kieltä, ja 35 prosenttia, jos jäsenvaltiossa on enemmän kuin kaksi virallista kieltä.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun tekstivaroituksen on katettava 40 prosenttia vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen asianomaisesta pinnasta. Tämän osuuden on oltava 45 prosenttia, jos jäsenvaltiossa on kaksi virallista kieltä, ja 50 prosenttia, jos jäsenvaltiossa on enemmän kuin kaksi virallista kieltä.

4. Kun 1 kohdassa tarkoitetut terveysvaroitukset on painettava pinnalle, jonka ala on yli 150 cm², varoitusten on katettava 45 cm². Tämän alan on oltava 48 cm², jos jäsenvaltiossa on kaksi virallista kieltä, ja 52,5 cm², jos jäsenvaltiossa on enemmän kuin kaksi virallista kieltä.

5. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen terveysvaroitusten on täytettävä 9 artiklan 4 kohdassa esitetyt vaatimukset. Terveysvaroitusten tekstin on oltava yhdensuuntainen näille terveysvaroituksille varatulla pinnalla olevan painetun päätekstin kanssa.

Terveysvaroitukset on kehystettävä mustalla rajauksella, joka on leveydeltään vähintään 3 millimetriä ja enintään 4 millimetriä. Tämän rajauksen on oltava sen pinta-alan ulkopuolella, joka on varattu terveysvaroituksille.

6. Komissio antaa delegeoituja säädöksiä 27 artiklan mukaisesti 1 kohdassa tarkoitettua vapautuksen myöntämismahdollisuuden lopettamiseksi jonkin tuoteluokan osalta, jos kyseistä tuoteluokkaa koskevissa olosuhteissa tapahtuu merkittävä muutos, joka vahvistetaan komission kertomuksessa.

12 artikla

Savuttomien tupakkatuotteiden pakkausmerkinnät

1. Kussakin savuttomien tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkauksessa ja mahdollisessa myyntipäällyksessä on oltava seuraava terveysvaroitusta:

”Tämä tupakkatuote vaarantaa terveytesi ja aiheuttaa riippuvuutta”.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen terveysvaroitusten on täytettävä 9 artiklan 4 kohdassa esitetyt vaatimukset. Varoitusten tekstin on oltava yhdensuuntainen näille varoituksille varatulla pinnalla olevan päätekstin kanssa.

Lisäksi sen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- a) se on näytävä vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen kahdella suurimmalla pinnalla;
- b) sen on katettava 30 prosenttia vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen pinnasta. Tämän osuuden on oltava 32 prosenttia, jos jäsenvaltiossa on kaksi virallista kieltä, ja 35 prosenttia, jos jäsenvaltiossa on enemmän kuin kaksi virallista kieltä.
3. Siirretään komissiolle valta antaa delegeoituja säädöksiä 27 artiklan mukaisesti 1 kohdassa säädetyn terveysvaroitusten sanamuodon mukauttamiseksi tieteen kehitykseen.

13 artikla

Tuotteen esittämistapa

1. Vähittäismyyntipakkauksen, mahdollisen myyntipäällyksen ja itse tupakkatuotteen pakkausmerkinnöissä ei saa olla mitään tekijää tai ominaisuutta, joka

- a) edistää tupakkatuotteen myyntiä tai kannustaa sen kulutukseen antamalla väärän vaikutelman tuotteen ominaisuuksista, terveysvaikutuksista, riskeistä tai päästöistä; merkinnät eivät saa sisältää mitään tietoja tupakkatuotteen sisältämästä nikotiinista, tervasta tai hiilimonoksidista;
- b) antaa ymmärtää, että tietty tupakkatuote on vähemmän haitallinen kuin muut tai pyrkii vähentämään joidenkin savun haitallisten osien vaikutusta, tai antaa ymmärtää, että sillä on elinvoimaa ja energiaa lisääviä, parantavia, nuorentavia, luonnollisia tai orgaanisia ominaisuuksia tai että siitä on muuta terveyteen tai elämäntapoihin liittyvää hyötyä;
- c) viittaa makuun, tuoksuun, joihinkin aromi- tai makuaineisiin tai muihin lisäaineisiin tai niiden puutteeseen;
- d) muistuttaa elintarviketta tai kosmeettista tuotetta;
- e) antaa ymmärtää, että tietty tupakkatuote on parantanut biologista hajoavuutta tai että sillä on muita ympäristöetuja.

2. Vähittäismyyntipakkauksissa ja myyntipäällyksissä ei saa tarjota taloudellista etua esimerkiksi painatetuun kupongein, joissa esitetään alennuksia, maksutonta jakelua, kaksi yhden hinnalla -tarjouksia tai vastaavia tarjouksia.

3. Edellä olevien 1 ja 2 kohdan nojalla kiellettyjä tekijöitä ja piirteitä voivat olla muun muassa tekstit, symbolit, nimet, tavaramerkit taikka kuvalliset tai muut merkit.

14 artikla

Vähittäismyyntipakkausten ulkonäkö ja sisältö

1. Savukkeiden vähittäismyyntipakkausten on oltava muodoltaan suorakulmainen särmiö. Kääretupakan vähittäismyyntipakkausten on oltava muodoltaan suorakulmainen särmiö tai lieriömäinen taikka pussimainen. Savukkeiden vähittäismyyntipakkauksessa on oltava vähintään 20 savuketta. Kääretupakan vähittäismyyntipakkauksessa on oltava tupakkaa vähintään 30 g.
2. Savukkeiden vähittäismyyntipakkaus voi olla kartonkia tai pehmeää materiaalia, eikä siinä saa olla avausmekanismeja, joka voidaan sulkea tai sinetöidä uudelleen ensimmäisen avauskerran jälkeen, läppäkanta ja kovan rasian saranoitua läppäkanta lukuun ottamatta. Pakkauksissa, joissa on läppäkansi ja saranoitu läppäkansi, läppäkansi saa olla saranoitu vain pakkauksen takapuolella.

15 artikla

Jäljitettävyys

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkaukset merkitään yksilöllisellä tunnisteella. Yksilöllisten tunnisteiden koskemattomuuden varmistamiseksi ne on painettava tai kiinnitettävä pysyvästi niin, että niitä ei voida irrottaa, eivätkä esimerkiksi veromerkit tai hintalaput tai vähittäismyyntipakkauksen avaaminen peitä näitä merkintöjä tai häiritse niiden lukemista. Unionin ulkopuolella valmistettujen tupakkatuotteiden osalta tässä artiklassa säädettyjä velvoitteita sovelletaan vain niihin tuotteisiin, jotka on suunnattu tai saatettu unionin markkinoille.
2. Yksilöllisten tunnisteiden avulla on voitava määrittää seuraavat:
 - a) valmistuspäivä ja -paikka;
 - b) valmistuslaitos;
 - c) tupakkatuotteiden valmistukseen käytetty kone;
 - d) työvuoro tai valmistusaika;
 - e) tuotteen kuvaus;
 - f) tarkoitetut vähittäismyyntimarkkinat;
 - g) tarkoitettu kuljetusreitti;
 - h) tapauksen mukaan unioniin maahantuoja;
 - i) tosiasiallinen kuljetusreitti valmistuslaitoksesta ensimmäiseen vähittäismyyntipaikkaan, mukaan lukien kaikki käytetyt varastot, sekä kuljetuksen päivämäärä, määränpää, lähtöpiste ja vastaanottaja;
 - j) kaikkien ostajien (valmistuksesta ensimmäiseen vähittäismyyntipaikkaan) tunnistetiedot; ja
 - k) kaikkien ostajien (valmistuksesta ensimmäiseen ostajaan) laskutus-, tilausnumero- ja maksutiedot.
3. Edellä 2 kohdan a–g alakohdassa ja tapauksen mukaan h alakohdassa tarkoitetut tiedot kuuluvat yksilölliseen tunnisteeseen.
4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 2 kohdan i, j ja k alakohdassa tarkoitettuihin tietoihin pääsee sähköisesti yksiköllisen tunnisteiden välityksellä.
5. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki tupakkatuotteiden kauppaan osallistuvat talouden toimijat – valmistajasta viimeiseen talouden toimijaan ennen ensimmäistä vähittäismyyntiliikettä – pitävät kirjaa siitä, koska ne ovat saaneet kaikki vähittäismyyntipakkaukset haltuunsa, samoin kuin vähimmäismyyntipakkausten myöhemmistä liikkeistä ja siitä, koska vähimmäismyyntipakkaukset lopullisesti poistuvat niiden hallusta. Tämä velvoite voidaan täyttää merkitsemällä tukkupakkaukset, kuten kartongit, laatikot tai kuormalavat, ja pitämällä niistä kirjaa, edellyttäen että vähittäismyyntipakkausten paikannus ja jäljitys on edelleen mahdollista.

6. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki tupakkatuotteiden toimitusketjuun osallistuvat luonnolliset henkilöt ja oikeushenkilöt pitävät täydellisesti ja tarkasti kirjaa kaikista asiaankuuluvista liiketapahtumista.

7. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tupakkatuotteiden valmistajat antavat kaikkien tupakkatuotteiden kauppaan osallistuvien talouden toimijoiden – valmistajasta viimeiseen talouden toimijaan ennen ensimmäistä vähittäismyyntipaikkaa, mukaan luettuina maahantuojat, varastot ja kuljetusliikkeet – käyttöön laitteet, joita tarvitaan ostettujen, myytyjen, varastoitujen, kuljetettujen tai muutoin käsiteltyjen tupakkatuotteiden kirjaamiseen. Kyseisillä laitteilla on pystyttävä lukemaan ja siirtämään kirjatut tiedot sähköisesti tiedontallennusjärjestelmään 8 kohdan mukaisesti.

8. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tupakkatuotteiden valmistajat ja maahantuojat tekevät tiedontallennussopimuksia riippumattoman kolmannen osapuolen kanssa, jotta tämä huolehtii kaikkien merkityksellisten tietojen tiedontallennusjärjestelmästä. Tiedontallennusjärjestelmän on sijoitettava fyysisesti unionin alueella. Kolmannen osapuolen soveltuvuuden, erityisesti sen riippumattomuuden ja teknisten valmiuksien osalta, samoin kuin tiedontallennussopimuksen hyväksyy komissio.

Kolmannen osapuolen toimintaa seuraa ulkoinen tarkastaja, jota ehdottaa ja jonka maksaa tupakan valmistaja ja jonka hyväksyy komissio. Ulkoinen tarkastaja esittää toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle vuosikertomuksen, jossa se arvioi erityisesti tietojen luvattomaan saatavuuteen mahdollisesti kohdistuneita väärinkäytöksiä.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että komissiolla, jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla sekä ulkoisella tarkastajalla on täydellinen pääsy tiedontallennusjärjestelmiin. Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa komissio tai jäsenvaltiot voivat antaa valmistajille tai tuojille pääsyn tallennettuihin tietoihin, kunhan kaupallisesti arkaluonteiset tiedot suojataan riittävästi asiaa koskevan unionin ja jäsenvaltioiden oikeuden mukaisesti.

9. Tupakkatuotteiden kauppaan osallistuva talouden toimija ei voi muuttaa tai poistaa kirjattuja tietoja.

10. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että henkilötietoja käsitellään ainoastaan direktiivissä 95/46/EY säädettyjen sääntöjen ja takeiden mukaisesti.

11. Täytäntöönpanosäädöksillä komissio

a) vahvistaa tekniset standardit tässä artiklassa säädettyjen paikannus- ja jäljitysjärjestelmien perustamista ja toimintaa varten, mukaan lukien yksilölliset tunnisteet ja kirjanpito sekä tietojen välitys, käsittely, tallennus ja tallennettujen tietojen saatavuus;

b) vahvistaa tekniset standardit sen varmistamiseksi, että yksilöllisessä tunnisteessa ja siihen liittyvissä toiminnoissa käytetyt järjestelmät ovat toistensa kanssa täysin yhteensopivia koko unionissa.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

12. Siirretään komissiolle valta antaa 27 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä tämän artiklan 8 kohdassa tarkoitettujen tiedontallennussopimuksen keskeisten tekijöiden, kuten keston, uusittavuuden, vaaditun asiantuntemuksen tai luotamuksellisuuden määrittelemiseksi, mukaan lukien näiden sopimusten säännöllinen seuranta ja arviointi.

13. Edellä olevia 1–10 kohtaa sovelletaan savukkeisiin ja kääretupakkaan 20 päivästä toukokuuta 2019 ja muihin tupakkatuotteisiin kuin savukkeisiin ja kääretupakkaan 20 päivästä toukokuuta 2024.

16 artikla

Turvaominaisuudet

1. Edellä 15 artiklassa tarkoitettujen yksilöllisten tunnisteiden lisäksi jäsenvaltioiden on vaadittava, että kaikkien markkinoille saatettujen tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkauksissa on näkyvistä ja näkymättömistä tekijöistä koostuva, väärinkäytöltä suojaava turvaominaisuus. Turvaominaisuus on painettava tai kiinnitettävä pysyvästi niin, että sitä ei voida irrottaa, eivätkä esimerkiksi veromerkit ja hintamerkinnot tai muut lainsäädännössä edellytetyt pakolliset tekijät peitä näitä merkintöjä.

Veromerkkejä tai verotustarkoituksessa käytettäviä kansallisia tunnistemerkkejä vaativat jäsenvaltiot voivat sallia niiden käytön turvaominaisuutena edellyttäen, että veromerkit tai verotustarkoituksessa käytettävät kansalliset tunnistemerkit täyttävät kaikki tässä artiklassa edellytetyt tekniset standardit ja toiminnot.

2. Komissio määrittelee täytäntöönpanosäädöksillä turvaominaisuuksia koskevat tekniset standardit ja niiden mahdollisen vuorottelun sekä mukauttaa ne tieteen, markkinoiden ja tekniikan kehitykseen.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

3. Edellä olevaa 1 kohtaa sovelletaan savukkeisiin ja kääretupakkaan 20 päivästä toukokuuta 2019 ja muihin tupakatuotteisiin kuin savukkeisiin ja kääretupakkaan 20 päivästä toukokuuta 2024.

III LUKU

Suussa käytettäväksi tarkoitettu tupakka, tupakkatuotteiden rajatylittävä etämyynti ja uudet tupakkatuotteet

17 artikla

Suussa käytettäväksi tarkoitettu tupakka

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

18 artikla

Tupakkatuotteiden rajatylittävä etämyynti

1. Jäsenvaltiot voivat kieltää tupakkatuotteiden rajatylittävän etämyynnin kuluttajille. Jäsenvaltioiden on tehtävä yhteistyötä tällaisen myynnin ehkäisemiseksi. Tupakkatuotteiden rajatylittävää etämyyntiä harjoittavat vähittäismyyntiliikkeet voivat olla toimittamatta tällaisia tuotteita kuluttajille niissä jäsenvaltioissa, joissa tällainen myynti on kielletty. Jäsenvaltioiden, jotka eivät kiellä tällaista myyntiä, on veloitettava vähittäismyyntiliikkeet, jotka aikovat harjoittaa rajatylittävää etämyyntiä unionissa sijaitseville kuluttajille, ilmoittautumaan toimivaltaisten viranomaisten rekisteriin siinä jäsenvaltiossa, johon vähittäismyyntiliike on sijoittautunut, ja siinä jäsenvaltiossa, jossa tosiasialliset tai mahdolliset asiakkaat sijaitsevat. Unionin ulkopuolelle sijoittautuneita vähittäismyyntiliikkeitä on vaadittava ilmoittautumaan toimivaltaisten viranomaisten rekisteriin siinä jäsenvaltiossa, jossa tosiasialliset tai mahdolliset asiakkaat sijaitsevat. Kaikkien vähittäismyyntiliikkeiden, jotka aikovat ryhtyä harjoittamaan rajatylittävää etämyyntiä, on rekisteröityessään toimitettava vähintään seuraavat tiedot toimivaltaisille viranomaisille:

- a) nimi tai toiminimi sekä sen toimipaikan pysyvä osoite, josta tupakkatuotteita toimitetaan;
- b) päivä, jona tupakkatuotteiden toimittaminen kuluttajille rajatylittävään etämyyntiin tietoyhteiskunnan palvelujen kautta on aloitettu, sellaisena kuin se on määriteltynä direktiivin 98/34/EY 1 artiklan 2 kohdassa;
- c) tarkoitukseen käytettävän verkkosivuston tai verkkosivustojen osoite sekä kaikki verkkosivuston tunnistamiseen tarvittavat tiedot.

2. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että kuluttajien saatavilla on luettelo kaikista vähittäismyyntiliikkeistä, jotka ovat ilmoittautuneet niiden rekisteriin. Asettaessaan mainitun luettelon saataville jäsenmaiden on varmistettava, että direktiivissä 95/46/EY säädetyt sääntöjä ja takeita noudatetaan. Vähittäismyyntiliikkeet saavat ryhtyä saattamaan tupakkatuotteita markkinoille rajatylittävällä etämyynnillä vasta, kun ne ovat saaneet vahvistuksen rekisteröinnistään asianomaisessa toimivaltaisessa viranomaisessa.

3. Jos se on tarpeen noudattamisen varmistamiseksi ja täytäntöönpanon valvonnan helpottamiseksi, rajatylittävää etämyyntiä käyttäen myyjien tupakkatuotteiden määräjäsenvaltiot voivat vaatia, että toimituksen suorittava vähittäismyyntiliike nimeää luonnollisen henkilön, joka vastaa sen varmentamisesta, että kuluttajalle lähetetyt tupakkatuotteet ovat tämän direktiivin mukaisesti annettujen kansallisten säännösten mukaisia määräjäsenvaltiossa, ennen kuin kuluttaja saa tupakkatuotteen.

4. Rajatylittävää etämyyntiä harjoittavien vähittäismyyntiliikkeiden on käytettävä iänvarmistusjärjestelmää, jolla varmistetaan myyntihetkellä, että ostava kuluttaja täyttää vähimmäisikää koskevan vaatimuksen, josta säädetään määräjäsenvaltion kansallisessa lainsäädännössä. Vähittäismyyntiliikkeen tai 3 kohdan mukaisesti nimetyn luonnollisen henkilön on annettava jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille kuvaus iänvarmistusjärjestelmän yksityiskohdista ja toiminnasta.

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

19 artikla

Uusista tupakkatuotteista ilmoittaminen

1. Jäsenvaltioiden on vaadittava uusien tupakkatuotteiden valmistajia ja tuojia ilmoittamaan jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille mahdollisista sellaisista tuotteista, joita ne aikovat saattaa kyseisille kansallisille markkinoille. Tämä ilmoitus on toimitettava sähköisessä muodossa kuusi kuukautta ennen aiottua markkinoille saattamista. Siihen on liitettävä yksityiskohtainen kuvaus kyseisestä uudesta tupakkatuotteesta sekä sen käyttöohjeet ja tiedot ainesosista ja päästöistä 5 artiklan mukaisesti. Uudesta tupakkatuoteryhmästä ilmoittavien valmistajien ja tuojien on myös toimitettava toimivaltaisille viranomaisille seuraavat:

- a) saatavilla olevat tieteelliset tutkimukset uuden tupakkatuotteen toksisuudesta ja riippuvuutta aiheuttavista ominaisuuksista ja houkuttelevuudesta, erityisesti sen ainesosien ja päästöjen osalta;
- b) saatavilla olevat tutkimukset, niiden tiivistelmät ja markkinatutkimukset eri kuluttajaryhmien, muun muassa nuorten ja nykyisten tupakojien, mieltymyksistä;
- c) muut käytettävissä olevat ja asiaankuuluvat tiedot, mukaan lukien tuotetta koskeva riski-hyötyanalyysi, sen odotettavissa olevat vaikutukset tupakan käytön lopettamiseen, sen odotettavissa olevat vaikutukset tupakan käytön aloittamiseen ja ennakoitujen kuluttajien käsitykset.

2. Jäsenvaltioiden on vaadittava uusien tupakkatuotteiden valmistajia ja tuojia toimittamaan maansa toimivaltaisille viranomaisille uudet tai päivitettyt tutkimukset ja muut tiedot, joita tarkoitetaan 1 kohdan a–c alakohdassa. Jäsenvaltiot voivat vaatia uusien tupakkatuotteiden valmistajia tai tuojia tekemään lisätestejä tai toimittamaan lisätietoja. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle kaikki tämän artiklan nojalla saamansa tiedot.

3. Jäsenvaltiot voivat ottaa käyttöön uusien tupakkatuotteiden lupajärjestelmän. Jäsenvaltiot voivat periä valmistajilta ja tuojilta oikeasuhteisen maksun kyseisen luvan myöntämisestä.

4. Uusien markkinoille saatettavien tupakkatuoteryhmien on täytettävä tämän direktiivin vaatimukset. Mitä tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan uusiin tupakkatuotteisiin, riippuu siitä, kuuluvatko tuotteet savuttomien tupakkatuotteiden määritelmään vai poltettavaksi tarkoitettujen tupakkatuotteen määritelmään.

III OSASTO

SÄHKÖSAVUKKEET JA POLTETTAVAKSI TARKOITETUT KASVIPERÄISET TUOTTEET

20 artikla

Sähkösavukkeet

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että sähkösavukkeita ja täyttösäiliöitä saatetaan markkinoille ainoastaan, jos ne ovat tämän direktiivin ja kaiken muun asiaankuuluvan unionin lainsäädännön mukaisia.

Tätä direktiiviä ei sovelleta sähkösavukkeisiin ja täyttösäiliöihin, joita koskevat direktiivin 2001/83/EY mukainen lupavaatimus tai direktiivissä 93/42/ETY säädetty vaatimukset.

2. Sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden valmistajien ja maahantuojien on ilmoitettava jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille kaikista tuotteista, joita ne aikovat saattaa markkinoille. Ilmoitus on toimitettava sähköisessä muodossa kuusi kuukautta ennen aiottua markkinoille saattamista. Jo 20 päivänä toukokuuta 2016 markkinoille saatetuista sähkösavukkeista ja täyttösäiliöistä on toimitettava ilmoitus kuuden kuukauden kuluessa kyseisestä päivämäärästä. Tuotteen kustakin merkittävästä muutoksesta on toimitettava uusi ilmoitus.

Riippuen siitä, onko tuote sähkösavuke vai täyttösäiliö, ilmoituksessa on annettava seuraavat tiedot:

- a) valmistajan nimi ja yhteystiedot, tuotteesta vastaava oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö unionissa ja tapauksen mukaan tuotteen maahantuoja unioniin;
- b) luettelo kaikista tuotteen sisältämistä ainesosista ja sen käytöstä aiheutuvista päästöistä tuotemerkin ja -tyypin mukaan, mukaan lukien ainesosien ja päästöjen määrät;
- c) tuotteen ainesosien ja päästöjen toksikologiset tiedot, myös kuumennettujen ainesosien tapauksessa, viitaten erityisesti vaikutuksiin, joita niistä aiheutuu kuluttajien terveydelle niitä hengitettäessä, ja ottaen huomioon muun muassa mahdollinen riippuvuutta aiheuttava vaikutus;
- d) tiedot nikotiinin annostuksesta ja imeytymisestä, kun tuotetta käytetään tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa olevissa oloissa;
- e) kuvaus tuotteen komponenteista, mukaan lukien tarvittaessa sähkösavukkeen tai täyttösäiliön avaus- ja täyttömekanismi;
- f) kuvaus tuotantoprosessista, mukaan lukien tieto siitä, onko kyseessä sarjatuotanto, ja ilmoitus siitä, että tuotantoprosessissa varmistetaan tämän artiklan vaatimusten noudattaminen;
- g) ilmoitus siitä, että valmistaja tai maahantuoja kantaa täyden vastuun tuotteen laadusta ja turvallisuudesta, kun se saatetaan markkinoille ja kun sitä käytetään tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa olevissa oloissa.

Jos jäsenvaltiot pitävät toimitettuja tietoja epätäydellisinä, niillä on oikeus pyytää kyseisten tietojen täydentämistä.

Jäsenvaltiot voivat veloittaa tupakkatuotteiden valmistajilta ja maahantuojilta oikeasuhteisia maksuja niille tämän artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen vastaanottamisesta, tallentamisesta, käsittelystä ja analysoinnista.

3. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että

- a) nikotiinia sisältävä neste saatetaan markkinoille vain sitä varten tarkoitetuissa tilavuudeltaan enintään 10 ml:n täyttösäiliöissä, kertakäyttöisissä sähkösavukkeissa tai tilavuudeltaan enintään 2 ml:n kertakäyttöisissä patruunoissa tai säiliöissä;
- b) nikotiinia sisältävän nesteen nikotiinipitoisuus on enintään 20 mg/ml;
- c) nikotiinia sisältävä neste ei sisällä 7 artiklan 6 kohdassa lueteltuja lisäaineita;
- d) nikotiinia sisältävän nesteen valmistuksessa käytetään vain puhtaita ainesosia. Muita kuin tämän artiklan 2 kohdan toisen alakohdan b alakohdassa tarkoitettuja ainesosia esiintyy nikotiinia sisältävässä nesteessä ainoastaan jääminä, jollei jäämiä voida teknisesti välttää valmistuksen aikana;

- e) nikotiinia lukuun ottamatta nikotiinia sisältävässä nesteessä käytetään ainoastaan ihmisten terveydelle vaarattomia ainesosia kuumennetussa tai kuumentamattomassa muodossa;
- f) nikotiini vapautuu tasaisesti sähkösavukkeista tavanomaisissa käyttöolosuhteissa;
- g) sähkösavukkeet ja täyttösäiliöt suojataan lapsilta ja väärinkäytöltä, ne suojataan rikkoutumiselta ja vuodoilta ja niissä on vuotamattoman täytön varmistava mekanismi.

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava että:

- a) sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vähittäismyyntipakkauksissa on lehtinen, jossa on tietoa seuraavista:
 - i) tuotteen käyttö- ja varastointiohjeet, mukaan lukien viittaus siihen, että tuotetta ei suositella nuorille ja tupakointomattomille;
 - ii) kontraindikaatiot;
 - iii) erityisille riskiryhmille suunnatut varoitukset;
 - iv) mahdolliset haittavaikutukset;
 - v) riippuvuuden aiheuttaminen ja toksisuus; sekä
 - vi) valmistajan ja maahantuojan ja unionissa olevan oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön yhteystiedot;

b) sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden vähittäismyyntipakkauksissa ja mahdollisissa myyntipäällysteissä

- i) on luettelo kaikista tuotteen sisältämistä ainesosista alenevassa painojärjestyksessä, maininta tuotteen nikotiinipitoisuudesta ja annostuksesta, valmistajan eränumero sekä suositus tuotteen pitämisestä lasten ulottumattomissa;
- ii) ei ole 13 artiklassa tarkoitettuja tekijöitä tai ominaisuuksia, lukuun ottamatta 13 artiklan 1 kohdan a ja c alakohtaa, jotka koskevat tietoja nikotiinipitoisuudesta sekä aromi- tai makuaineista, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän alakohdan i alakohdan soveltamista; ja
- iii) että niissä on seuraavat terveysvaroitukset:

”Tämä tuote sisältää nikotiinia, joka on voimakkaasti riippuvuutta aiheuttava aine. Sitä ei suositella tupakointomattomille.”

tai

”Tämä tuote sisältää nikotiinia, joka on voimakkaasti riippuvuutta aiheuttava aine”.

Jäsenvaltioiden on säädettävä, kumpaa terveysvaroitusta on käytettävä;

c) terveysvaroitusten on oltava 12 artiklan 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten mukaisia.

5. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että

- a) kaupallinen viestintä tietoyhteiskunnan palveluissa, lehdistössä ja muissa painotuotteissa, jonka tavoitteena taikka suorana tai epäsuorana vaikutuksena on sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden myyninedistäminen, on kielletty, lukuun ottamatta julkaisuja, jotka on tarkoitettu yksinomaan sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden kaupan ammattilaisille tai joita painetaan ja julkaistaan kolmansissa maissa, jos niitä ei pääosin ole tarkoitettu unionin markkinoita varten;
- b) kaupallinen viestintä radiossa, jonka tavoitteena taikka suorana tai epäsuorana vaikutuksena on sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden myyninedistäminen, on kielletty;

- c) kaikki sellainen julkinen tai yksityinen tuki radio-ohjelmille, jonka tavoitteena taikka suorana tai epäsuorana vaikutuksena on sähkösavukkeiden tai täyttösäiliöiden myynninedistäminen, on kielletty;
- d) kaikki sellainen julkinen tai yksityinen tapahtumalle, toiminnalle tai yksittäiselle henkilölle annettava tuki, jonka tavoitteena taikka suorana tai epäsuorana vaikutuksena on sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden myynninedistäminen ja johon osallistuu useita jäsenvaltioita tai jota annetaan useissa jäsenvaltioissa tai jolla on muuten rajatylittäviä vaikutuksia, on kielletty;
- e) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/13/EU ⁽¹⁾ soveltamisalaan kuuluva audiovisuaalinen kaupallinen viestintä on kielletty sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden osalta.
6. Tämän direktiivin 18 artiklaa sovelletaan sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden rajatylittävään etämyyntiin.
7. Jäsenvaltioiden on vaadittava, että sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden valmistajat ja maahantuojat toimittavat toimivaltaisille viranomaisille vuosittain:
- i) kattavat tiedot myyntimääristä tuotemerkin ja -tyypin mukaan;
 - ii) tiedot eri kuluttajaryhmien, muun muassa nuorten, tupakoimattomien ja tärkeimpien nykyisten käyttäjätyyppien mieltymyksistä;
 - iii) tiedot tuotteiden myyntitavoista; sekä
 - iv) tiivistelmät edellä mainittuja seikkoja koskevista mahdollisista markkinatutkimuksista sekä tiivistelmien englanninkielinen käännös.

Jäsenvaltioiden on seurattava sähkösavukemarkkinoiden ja täyttösäiliöiden markkinoiden kehitystä, mukaan lukien mahdollista näyttöä siitä, että niiden käyttö houkuttelee nuoria ja tupakoimattomia nikotiiniriippuvuuteen ja lopulta kuluttamaan perinteistä tupakkaa.

8. Jäsenvaltioiden on varmistettava 2 kohdan nojalla saatujen tietojen asettaminen saataville verkkosivustolla. Jäsenvaltioiden on kiinnitettävä asianmukaista huomiota liikesalaisuuksien suojeluun saattaessaan nämä tiedot julkisesti saataville.

Jäsenvaltioiden on pyynnöstä toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki tämän artiklan nojalla saadut tiedot. Jäsenvaltiot ja komissio varmistavat, että liikesalaisuuksia ja muita luottamuksellisia tietoja käsitellään luottamuksellisesti.

9. Jäsenvaltioiden on vaadittava, että sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden valmistajat, maahantuojat ja jakelijat perustavat järjestelmän, jonka avulla ne keräävät tietoja kaikista näiden tuotteiden epäillyistä haittavaikutuksista ihmisten terveydelle, ja pitävät sitä yllä.

Jos jokin näistä talouden toimijoista katsoo tai sillä on syytä uskoa, että sen hallussa olevat ja markkinoille saatettavaksi tarkoitetut tai markkinoille saatetut sähkösavukkeet tai täyttösäiliöt eivät ole turvallisia tai laadukkaita tai muuten tämän direktiivin mukaisia, kyseisen talouden toimijan on ryhdyttävä välittömästi tapauksen mukaan tarpeellisiin korjaaviin toimiin kyseisen tuotteen saattamiseksi tämän direktiivin vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi. Sellaisissa tapauksissa talouden toimijan on myös välittömästi ilmoitettava asiasta niiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisille, joissa tuote on asetettu saataville tai tarkoitus asettaa saataville, ja annettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti ihmisten terveyttä ja turvallisuutta koskevista riskistä sekä mahdollisesta korjaavasta toimesta ja sen tuloksista.

Lisäksi jäsenvaltiot voivat pyytää talouden toimijalta lisätietoja esimerkiksi sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden turvallisuus- ja laatu- ja laatunäkökohdista tai mahdollisista haittavaikutuksista.

10. Komissio raportoi täytettäviin sähkösavukkeisiin liittyvistä mahdollisista kansanterveysriskeistä viimeistään 20 päivänä toukokuuta 2016 ja sen jälkeen tarpeen mukaan.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/13/EU, annettu 10 päivänä maaliskuuta 2010, audiovisuaalisten mediapalvelujen tarjoamista koskevien jäsenvaltioiden tiettyjen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta (audiovisuaalisia mediapalveluja koskeva direktiivi) (EUVL L 95, 15.4.2010, s. 1).

11. Jos sähkösavukkeet ja täyttösäiliöt ovat tämän artiklan vaatimusten mukaiset ja silti toimivaltainen viranomainen toteaa tai sillä on perusteltua syytä uskoa, että tietty sähkösavuke tai täyttösäiliö tai tiettyntyyppinen sähkösavuke tai täyttösäiliö voisi muodostaa vakavan riskin ihmisterveydelle, se voi toteuttaa asianmukaisia tilapäisiä toimenpiteitä. Sen on ilmoitettava välittömästi komissiolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille toteutetut toimenpiteet ja mahdolliset niistä tukevat tiedot. Komissio päättää mahdollisimman pian nämä tiedot saatuaan, onko tilapäinen toimenpide perusteltu. Komissio ilmoittaa kyseiselle jäsenvaltiolle päätelmistään, jotta tämä voi varmistaa asianmukaiset jatko-toimet.

Jos tämän kohdan ensimmäistä alakohtaa sovellettaessa vähintään kolme jäsenvaltiota kieltää perustellusti tiettyjen sähkösavukkeiden tai täyttösäiliöiden markkinoille saattamisen tai tiettyntyyppiset sähkösavukkeet tai täyttösäiliöt, komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä 27 artiklan mukaisesti kiellon ulottamiseksi kaikkiin jäsenvaltioihin, jos sellainen laajentaminen on perusteltu ja oikeasuhteinen.

12. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 27 artiklan mukaisesti tämän artiklan 4 kohdan b alakohdassa säädetyn terveysvaroituksen sanamuodon mukauttamiseksi. Mukauttaessaan terveysvaroituksen komissio varmistaa, että se perustuu tosiasioihin.

13. Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksen, jolla vahvistetaan 2 kohdan mukaisen ilmoituksen yhteinen malli ja 3 kohdan g alakohdan mukaisen täyttömekanismien tekniset standardit.

Nämä täytäntöönpanosäädökset annetaan 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

21 artikla

Polttavaksi tarkoitetut kasvipäiset tuotteet

1. Kussakin polttavaksi tarkoitetun kasvipäisen tuotteen vähittäismyyntipakkauksessa ja mahdollisessa myyntipäällyksessä on oltava seuraava terveysvaroitusta:

”Tämän tuotteen polttaminen vaarantaa terveytesi”.

2. Terveysvaroitusta on painettava vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen etu- ja takapinnalle.

3. Terveysvaroitusta on täytettävä 9 artiklan 4 kohdan mukaiset vaatimukset. Sen on katettava 30 prosenttia vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen pinnasta. Tämän osuuden on oltava 32 prosenttia, jos jäsenvaltiossa on kaksi virallista kieltä, ja 35 prosenttia, jos jäsenvaltiossa on enemmän kuin kaksi virallista kieltä.

4. Polttavaksi tarkoitettujen kasvipäisten tuotteiden vähittäismyyntipakkauksiin ja mahdollisiin myyntipäällyksiin ei saa sisältyä mitään 13 artiklan 1 kohdan a, b ja d alakohdassa tarkoitettuja tekijöitä tai ominaisuuksia eikä niissä saa todeta, että tuotteessa ei ole lisäaineita tai maku- ja aromiaineita.

22 artikla

Ainesosista ilmoittaminen ja polttavaksi tarkoitetut kasvipäiset tuotteet

1. Jäsenvaltioiden on vaadittava kaikkia polttavaksi tarkoitettujen kasvipäisten tuotteiden valmistajia ja tuojia toimittamaan toimivaltaisille viranomaisilleen tuotenimi- ja tyyppikohtainen luettelo kaikista tällaisten tuotteiden valmistamisessa käytetyistä ainesosista ja niiden määristä. Valmistajien tai tuojien on myös ilmoitettava kyseisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, jos tuotteen koostumusta muutetaan niin, että se vaikuttaa tämän artiklan mukaisesti toimitettuihin tietoihin. Tämän artiklan mukaisesti vaaditut tiedot on toimitettava ennen uuden tai muutetun polttavaksi tarkoitetun kasvipäisen tuotteen saattamista markkinoille.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava 1 kohdan mukaisesti toimitettujen tietojen asettaminen saataville verkkosivustolla. Jäsenvaltioiden on otettava huomioon tarve suojata asianmukaisesti liikesalaisuudet asettaessaan näitä tietoja julkisesti saataville. Talouden toimijoiden on täsmennettävä tarkoin, mitä tietoja ne pitävät liikesalaisuuksina.

IV OSASTO

LOPPUSÄÄNNÖKSET

23 artikla

Yhteistyö ja täytäntöönpano

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistajat ja maahantuojat antavat komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tässä direktiivissä edellytetyt täydelliset ja oikeat tiedot siinä asetetuissa määräajoissa. Velvoite toimittaa vaaditut tiedot on ensisijaisesti valmistajalla, jos valmistaja on sijoittautunut unioniin. Velvoite toimittaa vaaditut tiedot on ensisijaisesti maahantuojalla, jos valmistaja on sijoittautunut unionin ulkopuolelle ja maahantuoja on sijoittautunut unioniin. Velvoite toimittaa vaaditut tiedot on yhteisesti valmistajalla ja maahantuojalla, jos ne molemmat ovat sijoittautuneet unionin ulkopuolelle.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tämän direktiivin, sen mukaiset täytäntöönpano- ja delegoidut säädökset mukaan lukien, vastaisia tupakkatuotteita ja vastaavia tuotteita ei saateta markkinoille. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tupakkatuotteita ja vastaavia tuotteita ei saateta markkinoille, ellei tässä direktiivissä säädettyjä ilmoitusvelvollisuuksia ole noudatettu.

3. Jäsenvaltioiden on säädettävä seuraamuksista, joita sovelletaan tämän direktiivin nojalla annettujen kansallisten säännösten rikkomiseen, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet näiden seuraamusten täytäntöönpanon varmistamiseksi. Säädettyjen seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Tahalliseen rikkomiseen sovellettavat määrättävät taloudelliset hallinnolliset seuraamukset voivat olla sellaisia, että ne vastaavat rikkomisella tavoiteltua taloudellista hyötyä.

4. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on toimittava yhteistyössä keskenään ja komission kanssa varmistaakseen tämän direktiivin asianmukaisen soveltamisen ja täytäntöönpanon ja toimitettava toisilleen kaikki tarvittavat tiedot, jotka ovat tarpeen tämän direktiivin yhdenmukaista soveltamista varten.

24 artikla

Vapaa liikkuvuus

1. Jäsenvaltiot eivät saa kieltää tai rajoittaa tämän direktiivin mukaisten tupakkatuotteiden tai vastaavien tuotteiden markkinoille saattamista perusteina, jotka liittyvät tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluviin näkökohtiin, ellei tämän artiklan 2 ja 3 kohdasta muuta johdu.

2. Tämä direktiivi ei vaikuta jäsenvaltion oikeuteen pitää voimassa tai ottaa käyttöön muita vaatimuksia, joita sovelletaan kaikkiin sen markkinoille saatettuihin tuotteisiin tupakkatuotteiden pakkausten standardoinnin osalta, jos se on kansanterveydellisesti perusteltua, ottaen huomioon tällä direktiivillä saavutettava ihmisten terveyden suojelun korkea taso. Näitä toimenpiteitä ei kuitenkaan saa käyttää mielivaltaisen syrjinnän keinona eikä jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen. Näistä toimenpiteistä sekä niiden voimassa pitämisen tai käyttöönoton perusteista on ilmoitettava komissiolle.

3. Jäsenvaltio voi myös kieltää tietyn tupakkatuoteluokan tai siihen liittyvät tuotteet kyseisen jäsenvaltion erityistilanteeseen liittyvistä syistä ja edellyttäen, että säännökset ovat perusteltuja kansanterveyden suojelemisen kannalta, ottaen huomioon tällä direktiivillä saavutettava ihmisten terveyden suojelun korkea taso. Tällaisista kansallisista säännöksistä ja niiden käyttöönoton perusteista on ilmoitettava komissiolle. Komissio hyväksyy tai hylkää tällaiset kansalliset säännökset kuuden kuukauden kuluessa tässä kohdassa säädetyn ilmoituksen vastaanottamispäivästä varmistettuaan – ottaen huomioon tällä direktiivillä saavutettu terveyden suojelun korkea taso –, ovatko ne perusteltuja, välttämättömiä ja oikeasuhteisia tavoitteeseensa nähden ja toimivatko ne välineinä mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen. Jos komissio ei tee päätöstä mainitussa kuuden kuukauden määräajassa, kansalliset säännökset katsotaan hyväksytyiksi.

25 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.
3. Kun komitean lausunto on määrä hankkia kirjallista menettelyä noudattaen, tämä menettely päätetään tuloksettomana, jos komitean puheenjohtaja lausunnon antamiselle asetetussa määräajassa niin päättää tai komitean jäsenten yksinkertainen enemmistö sitä pyytää.
4. Jos komitea ei anna lausuntoa, komissio ei hyväksy ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi, ja tuolloin sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklan 4 kohdan kolmatta alakohtaa.

26 artikla

Toimivaltaiset viranomaiset

Jäsenvaltioiden on nimettävä kolmen kuukauden kuluessa 20 päivästä toukokuuta 2016 toimivaltaiset viranomaiset, jotka vastaavat tässä direktiivissä säädettyjen velvollisuuksien täytäntöönpanosta ja soveltamisen valvonnasta. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava viipymättä komissiolle tiedot nimetyistä viranomaisista. Komissio julkaisee nämä tiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

27 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle viiden vuoden ajaksi 19 päivästä toukokuuta 2014 3 artiklan 2 ja 4 kohdassa, 4 artiklan 3 ja 5 kohdassa, 7 artiklan 5, 11 ja 12 kohdassa, 9 artiklan 5 kohdassa, 10 artiklan 3 kohdassa, 11 artiklan 6 kohdassa, 12 artiklan 3 kohdassa, 15 artiklan 12 kohdassa, 20 artiklan 11 ja 12 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. 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. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 3 artiklan 2 ja 4 kohdassa, 4 artiklan 3 ja 5 kohdassa, 7 artiklan 5, 11 ja 12 kohdassa, 9 artiklan 5 kohdassa, 10 artiklan 3 kohdassa, 11 artiklan 6 kohdassa, 12 artiklan 3 kohdassa, 15 artiklan 12 kohdassa, 20 artiklan 11 ja 12 kohdassa tarkoitettua säädösvallan siirtoa. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
5. Edellä olevien 3 artiklan 2 ja 4 kohdan, 4 artiklan 3 ja 5 kohdan, 7 artiklan 5, 11 ja 12 kohdan, 9 artiklan 5 kohdan, 10 artiklan 3 kohdan, 11 artiklan 6 kohdan, 12 artiklan 3 kohdan, 15 artiklan 12 kohdan, 20 artiklan 11 ja 12 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

28 artikla

Kertomus

1. Komissio antaa viimeistään 20 päivänä toukokuuta 2016 ja sen jälkeen tarvittaessa Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle kertomuksen tämän direktiivin soveltamisesta.

Komissiota avustavat tieteen ja tekniikan asiantuntijat, jotta se saisi kaikki kertomuksen laatimiseen tarvittavat tiedot.

2. Kertomuksessa komissio mainitsee erityisesti direktiivin tekijät, joita olisi tarkasteltava uudelleen tai mukautettava tieteellisen ja teknisen tietämyksen kehitykseen, mukaan lukien kansainvälisesti sovittujen tupakkatuotteita ja vastaavia tuotteita koskevien normien ja standardien kehittyminen. Komissio kiinnittää erityisesti huomiota seuraaviin:

- a) pakkausten pintojen, jotka eivät kuulu tämän direktiivin soveltamisalaan, suunnittelusta saadut kokemukset ottaen huomioon kansallinen, kansainvälinen, oikeudellinen, taloudellinen ja tieteellinen kehitys;
- b) uusien tupakkatuotteiden markkinoiden kehitys, ottaen huomioon muun muassa 19 artiklan mukaisesti saadut ilmoitukset;
- c) markkinoiden kehitys, joka muodostaa olosuhteiden merkittävän muutoksen;
- d) tupakkatuotteiden ainesosien sääntelyä koskevan eurooppalaisen järjestelmän toteutettavuus, hyödyt ja mahdolliset vaikutukset, mukaan lukien luettelon laatiminen unionin tasolla ainesosista, joita saa käyttää tai esiintyä tupakkatuotteissa tai lisätä niihin, ottaen huomioon muun muassa 5 ja 6 artiklan mukaisesti kerätyt tiedot;
- e) halkaisijaltaan alle 7,5 mm:n savukkeiden markkinoiden kehitys sekä kuluttajien näkemys tällaisten savukkeiden haitallisuudesta ja tällaisten savukkeiden harhaanjohtava luonne;
- f) edellä olevien 5 ja 6 artiklan mukaisesti kerättyjä tupakkatuotteiden ainesosa- ja päästötietoja koskevan unionin tietokannan toteutettavuus, hyödyt ja mahdolliset vaikutukset;
- g) sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden markkinoiden kehitys kiinnittäen huomiota muun muassa 20 artiklan mukaisesti kerättyihin tietoihin, mukaan lukien tällaisten tuotteiden käytön aloittaminen nuorten ja tupakoimattomien parissa ja tällaisten tuotteiden vaikutukset tupakoinnin lopettamisyrittämiin sekä jäsenvaltioiden toteuttamat toimenpiteet makuaineiden osalta;
- h) markkinoiden kehitys ja kuluttajien mieltymykset vesipiipputupakan osalta kiinnittäen erityistä huomiota sen makuaineisiin.

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

3. Kertomuksen jatkotoimena on esitettävä tätä direktiiviä koskevat, komission tarpeellisiksi katsomat muutosehdotukset direktiivin mukauttamiseksi tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden alalla tapahtuvaan kehitykseen siltä osin, kuin se on tarpeen sisämarkkinoiden toiminnan kannalta, sekä ottaen huomioon mahdollinen tieteellisiin tietoihin perustuva uusi kehitys ja kansainvälisesti sovittujen tupakkatuotteita ja vastaavia tuotteita koskevien standardien kehitys.

29 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 20 päivänä toukokuuta 2016. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä toimenpiteitä 20 päivästä toukokuuta 2016, tämän rajoittamatta 7 artiklan 14 kohdan, 10 artiklan 1 kohdan e alakohdan, 15 artiklan 13 kohdan ja 16 artiklan 3 kohdan soveltamista.

2. Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne julkaistaan virallisesti. Niissä on myös mainittava, että voimassa olevissa laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä olevat viittaukset tällä direktiivillä kumottuun direktiiviin on katsottava viittauksiksi tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset ja maininta tehdään.

3. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säännellyistä kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

30 artikla

Siirtymäsäännös

Jäsenvaltiot voivat sallia seuraavien tuotteiden, jotka eivät ole tämän direktiivin mukaisia, saattamisen markkinoille 20 päivään toukokuuta 2017 asti:

- a) direktiivin 2001/37/EY mukaisesti valmistetut tai vapaaseen liikkeeseen luovutetut ja merkityt tupakkatuotteet ennen 20 päivää toukokuuta 2016;
- b) valmistetut tai vapaaseen liikkeeseen luovutetut sähkösavukkeet tai täyttösäiliöt ennen 20 päivää marraskuuta 2016;
- c) valmistetut tai vapaaseen liikkeeseen luovutetut poltettavaksi tarkoitetut kasviperäiset tuotteet ennen 20 päivää toukokuuta 2016.

31 artikla

Kumoaminen

Kumotaan 20 päivästä toukokuuta 2016 direktiivi 2001/37/EY, sanotun kuitenkin vaikuttamatta jäsenvaltioiden velvollisuuteen noudattaa määräaikoja, joiden kuluessa niiden on saatettava mainittu direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöä.

Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän direktiiviin tämän direktiivin liitteessä III olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

32 artikla

Voimaantulo

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

33 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 3 päivänä huhtikuuta 2014.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

M. SCHULZ

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

D. KOURKOULAS

LIITE I

LUETTELO TEKSTIVAROITUKSISTA

(10 artiklassa ja 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista)

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

LIITE II

KUVA-ARKISTO

(10 ARTIKLAN 1 KOHDASSA TARKOITETTU)

[Komissio vahvistaa 10 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaisesti.]

LIITE III

VASTAAVUUSTAULUKKO

Direktiivi 2001/37/EY	Tämä direktiivi
1 artikla	1 artikla
2 artikla	2 artikla
3 artiklan 1 kohta	3 artiklan 1 kohta
3 artiklan 2 ja 3 kohta	—
4 artiklan 1 kohta	4 artiklan 1 kohta
4 artiklan 2 kohta	4 artiklan 2 kohta
4 artiklan 3–5 kohta	—
5 artiklan 1 kohta	—
5 artiklan 2 kohdan a alakohta	9 artiklan 1 kohta
5 artiklan 2 kohdan b alakohta	10 artiklan 1 kohdan a alakohta ja 2 kohta, 11 artiklan 1 kohta
5 artiklan 3 kohta	10 artiklan 1 kohta
5 artiklan 4 kohta	12 artikla
5 artiklan 5 kohdan ensimmäinen alakohta	9 artiklan 3 kohdan viides alakohta, 11 artiklan 2 ja 3 kohta, 12 artiklan 2 kohdan b alakohta
5 artiklan 5 kohdan toinen alakohta	11 artiklan 4 kohta
5 artiklan 6 kohdan a alakohta	9 artiklan 4 kohdan a alakohta
5 artiklan 6 kohdan b alakohta	—
5 artiklan 6 kohdan c alakohta	9 artiklan 4 kohdan b alakohta
5 artiklan 6 kohdan d alakohta	8 artiklan 6 kohta ja 11 artiklan 5 kohdan toinen alakohta
5 artiklan 6 kohdan e alakohta	8 artiklan 1 kohta
5 artiklan 7 kohta	8 artiklan 3 ja 4 kohta
5 artiklan 8 kohta	—

Direktiivi 2001/37/EY	Tämä direktiivi
5 artiklan 9 kohdan ensimmäinen alakohta	15 artiklan 1 ja 2 kohta
5 artiklan 9 kohdan toinen alakohta	15 artiklan 11 kohta
6 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta	5 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta
6 artiklan 1 kohdan toinen alakohta	5 artiklan 2 ja 3 kohta
6 artiklan 1 kohdan kolmas alakohta	—
6 artiklan 2 kohta	5 artiklan 4 kohta
6 artiklan 3 ja 4 kohta	—
7 artikla	13 artiklan 1 kohdan b alakohta
8 artikla	17 artikla
9 artiklan 1 kohta	4 artiklan 3 kohta
9 artiklan 2 kohta	10 artiklan 2 kohta ja 3 kohdan a alakohta
9 artiklan 3 kohta	16 artiklan 2 kohta
10 artiklan 1 kohta	25 artiklan 1 kohta
10 artiklan 2 ja 3 kohta	25 artiklan 2 kohta
11 artiklan ensimmäinen ja toinen alakohta	28 artiklan 1 kohdan ensimmäinen ja toinen alakohta
11 artiklan kolmas alakohta	28 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta
11 artiklan neljäs alakohta	28 artiklan 3 kohta
12 artikla	—
13 artiklan 1 kohta	24 artiklan 1 kohta
13 artiklan 2 kohta	24 artiklan 2 kohta
13 artiklan 3 kohta	—
14 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta	29 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta

Direktiivi 2001/37/EY	Tämä direktiivi
14 artiklan 1 kohdan toinen alakohta	29 artiklan 2 kohta
14 artiklan 2 ja 3 kohta	30 artiklan a kohta
14 artiklan 4 kohta	29 artiklan 3 kohta
15 artikla	31 artikla
16 artikla	32 artikla
17 artikla	33 artikla
Liite I (Luettelo erityisvaroituksista)	Liite I (Luettelo tekstivaroituksista)
Liite II (Kumottujen direktiivien saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä ja soveltamista koskevat määräajat)	—
Liite III (Vastaavuustaulukko)	Liite III (Vastaavuustaulukko)