



Bryssel 29.6.2022
C(2022) 4367 final

KOMISSION DELEGOITU DIREKTIIVI (EU) .../...,

annettu 29.6.2022,

**Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/40/EU muuttamisesta siltä osin
kuin on kyse tiettyjen kuumennettavien tupakkatuotteita koskevien vapautusten
lopettamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN TAUSTA

Direktiivin 2014/40/EU¹ tavoitteena on helpottaa tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa pitäen lähtökohtana varsinkin nuorten terveyden suojelun korkeaa tasoa. Direktiivin 2014/40/EU 7 artiklan 12 kohdan mukaan kaikki muut tupakkatuotteet kuin savukkeet ja kääretupakka vapautetaan kielloista saattaa markkinoille sellaisia tupakkatuotteita, joissa on jokin tunnusomainen maku tai jotka sisältävät makuaineita jossain komponentissa tai joilla on tiettyjä teknisiä ominaisuuksia. Kyseinen vapautus poistetaan kuumennettavien tupakkatuotteiden osalta tällä delegoidulla direktiivillä, koska olosuhteissa on tapahtunut direktiivin 2014/40/EU 2 artiklan 28 kohdassa määritelty merkittävä muutos kuumennettavien tupakkatuotteiden myyntimäärien merkittävän kasvun vuoksi. Samalla perusteella delegoidulla direktiivillä poistetaan jäsenvaltioiden mahdollisuus myöntää kuumennettaville tupakkatuotteille vapautuksia direktiivin 2014/40/EU 9 artiklan 2 kohdassa ja 10 artiklassa tarkoitetuista merkintävaatimuksista.

Tällä delegoidulla direktiivillä täytetään direktiivin 2014/40/EU 7 artiklan 12 kohdan ja 11 artiklan 6 kohdan mukaiset komission velvoitteet laajentaa (savukkeiden ja kääretupakan osalta jo voimassa oleva) kiello saattaa markkinoille sellaisia tupakkatuotteita, joissa on jokin tunnusomainen maku tai jotka sisältävät makuaineita jossain komponentissa tai joilla on tiettyjä teknisiä ominaisuuksia, koskemaan kuumennettavia tupakkatuotteita ja poistaa jäsenvaltioiden mahdollisuus myöntää näille tuotteille vapautuksia direktiivin 2014/40/EU 9 artiklan 2 kohdassa ja 10 artiklassa säädetyistä merkintävaatimuksista.

2. SÄÄDÖKSEN HYVÄKSYMISTÄ EDELTÄNEET KUULEMISET

Direktiivin 2014/40/EU 2 artiklan 28 kohdassa tarkoitettujen kynnysarvojen ylittyminen on vahvistettu useiden eri tietolähteiden avulla. Näistä tietolähteistä esitetään yhteenveto olosuhteiden merkittävän muutoksen vahvistamisesta kuumennettavien tupakkatuotteiden osalta annetussa kertomuksessa². Direktiivin 2014/40/EU 7 artiklan 12 kohdassa ja 11 artiklan 6 kohdassa komissiolle ei anneta harkintavaltaa, vaan sen tehtävänä on määrittää, onko tietyn tuoteryhmän olosuhteissa tapahtunut merkittävä muutos, jonka perusteella kiello saattaa markkinoille sellaisia tupakkatuotteita, joissa on tunnusomainen maku tai jotka sisältävät makuaineita jossain komponentissa tai joilla on tiettyjä teknisiä ominaisuuksia, olisi laajennettava koskemaan kyseistä tuoteryhmää ja jäsenvaltioiden mahdollisuus myöntää kyseiselle tuoteryhmälle vapautuksia tietyistä merkintävaatimuksista olisi poistettava. Unionin lainsäätäjät on jo direktiivissä 2014/40/EU päättänyt kieltää sellaisten tupakkatuotteiden markkinoille saattamisen, joissa on tunnusomainen maku, varsinkin nuorten terveyden suojelun korkean tason saavuttamiseksi (ks. myös kyseisen direktiivin johdanto-osan 19 ja 26 kappale).

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/40/EU, annettu 3 päivänä huhtikuuta 2014, tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistä ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä sekä direktiivin 2001/37/EY kumoamisesta (EUVL L 127, 29.4.2014, s. 1).

² Komission kertomus olosuhteiden merkittävän muutoksen vahvistamisesta kuumennettavien tupakkatuotteiden osalta direktiivin 2014/40/EU mukaisesti (COM(2022) 279 final).

Tästä delegoidusta direktiivistä kuultiin tupakka-alan asiantuntijaryhmää, joka antoi siitä lausuntonsa.

3. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ

Direktiivin 2014/40/EU 7 artiklan 1 ja 7 kohdassa kielletään sellaisten tupakkatuotteiden markkinoille saattaminen, joissa on jokin tunnusomainen maku tai jotka sisältävät makuaineita jossain komponentissa, kuten suodattimissa, papereissa, pakkauksissa, patruunoissa tai muissa teknisissä ominaisuuksissa, jotka mahdollistavat tuotteiden tuoksun tai maun tai niiden savun voimakkuuden muuttamisen. Direktiivin 2014/40/EU 7 artiklan 12 kohdan mukaan muut tupakkatuotteet kuin savukkeet ja kääretupakka vapautetaan näistä kielloista. Kyseisessä kohdassa edellytetään, että komissio antaa delegeoituja säädöksiä tämän vapautuksen lopettamiseksi tietyn tuoteluokan osalta, jos olosuhteissa tapahtuu merkittävä muutos, joka vahvistetaan komission kertomuksessa.

Direktiivin 2014/40/EU 11 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat vapauttaa muut poltettavaksi tarkoitetut tupakkatuotteet kuin savukkeet, kääretupakan ja vesipiipputupakan velvoitteesta, joka koskee 9 artiklan 2 kohdan mukaisen tiedotusviestin ja 10 artiklan mukaisen yhdistettyjen terveystarvikkeiden esittämistä. Direktiivin 2014/40/EU 11 artiklan 6 kohdassa edellytetään, että komissio antaa delegeoituja säädöksiä 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun vapautuksen myöntämismahdollisuuden lopettamiseksi jonkin tuoteluokan osalta, jos kyseistä tuoteluokkaa koskevissa olosuhteissa tapahtuu merkittävä muutos, joka vahvistetaan komission kertomuksessa.

Direktiivin 2014/40/EU 2 artiklan 28 kohdassa 'olosuhteiden merkittävän muutoksen' määritellään tarkoittavan 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 Eurobarometriraaportin 385 tai vastaavien käytön yleisyyttä koskevien tutkimusten perusteella. Saman kohdan mukaan olosuhteiden merkittävää muutosta ei katsota tapahtuneen, jos tuoteluokan myyntimäärä vähittäistasolla ei ylitä 2,5:tä prosenttia tupakkatuotteiden kokonaismyynnistä unionin tasolla.

Olosuhteiden merkittävän muutoksen vahvistamisesta kuumennettavien tupakkatuotteiden osalta annetussa kertomuksessa vahvistetaan, että nämä kynnysarvot ylittyvät kuumennettavien tupakkatuotteiden osalta ja että olosuhteissa sen vuoksi tapahtunut merkittävä muutos kyseisen tuoteluokan osalta. Direktiivin 2014/40/EU 7 artiklan 12 kohdan ja 11 artiklan 6 kohdan mukaisesti komission on sen vuoksi annettava delegeoitu säädös, jolla poistetaan vapautus direktiivin 2014/40/EU 7 artiklan 1 ja 7 kohdassa säädetyistä kielloista kuumennettavien tupakkatuotteiden osalta sekä jäsenvaltioiden mahdollisuus myöntää kuumennettaville tupakkatuotteille vapautuksia direktiivin 2014/40/EU 9 artiklan 2 kohdassa ja 10 artiklassa säädetyistä merkintävaatimuksista.

KOMISSION DELEGOITU DIREKTIIVI (EU) .../...,

annettu 29.6.2022,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/40/EU muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjen kuumennettavien tupakkatuotteita koskevien vapautusten lopettamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä sekä direktiivin 2001/37/EY kumoamisesta 3 päivänä huhtikuuta 2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/40/EU¹ ja erityisesti sen 7 artiklan 12 kohdan ja 11 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 2014/40/EU 7 artiklan 1 ja 7 kohdassa kielletään sellaisten tupakkatuotteiden markkinoille saattaminen, joissa on jokin tunnusomainen maku tai 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.
- (2) Direktiivin 2014/40/EU 7 artiklan 12 kohdan mukaan muut tupakkatuotteet kuin savukkeet ja kääretupakka vapautetaan 1 ja 7 kohdassa säädetyistä kielloista.
- (3) Direktiivin 2014/40/EU 11 artiklan 1 kohdan mukaan 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.
- (4) Kuumennettava tupakkatuote on uusi tupakkatuote, josta vapautuu kuumennettaessa käyttäjän hengitettäväksi nikotiinia ja muita kemikaaleja sisältäviä päästöjä ja joka on ominaisuuksistaan riippuen savuton tupakkatuote tai poltettavaksi tarkoitettu tupakkatuote.
- (5) Komissio vahvisti olosuhteiden merkittävän muutoksen vahvistamisesta kuumennettavien tupakkatuotteiden osalta annetussa kertomuksessa², että kuumennettavia tupakkatuotteita koskevissa olosuhteissa on tapahtunut merkittävä muutos. Kertomuksessa esitetään markkinakehitystä koskevia tietoja ja tilastoja, jotka osoittavat, että kuumennettavien tupakkatuotteiden myyntimäärät kasvoivat vähintään 10 prosentilla vähintään viidessä jäsenvaltiossa ja että kuumennettavien

¹ EUVL L 127, 29.4.2014, s. 1.

² Komission kertomus olosuhteiden merkittävän muutoksen vahvistamisesta kuumennettavien tupakkatuotteiden osalta direktiivin 2014/40/EU mukaisesti (COM(2022) 279 final).

tupakkatuotteiden myyntimäärä vähittäistasolla oli yli 2,5 prosenttia tupakkatuotteiden kokonaisymyynnistä unionin tasolla.

- (6) Kuumennettavia tupakkatuotteita koskevissa olosuhteissa tapahtuneen merkittävän muutoksen vuoksi direktiivin 2014/40/EU 7 artiklan 12 kohtaa olisi muutettava siten, että laajennetaan savukkeiden ja kääretupakan osalta jo voimassa oleva kiello saattaa markkinoille sellaisia tupakkatuotteita, joissa on jokin tunnusomainen maku tai 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, koskemaan kuumennettavia tupakkatuotteita.
- (7) Samalla perusteella direktiivin 2014/40/EU 11 artiklan 1 kohtaa olisi muutettava siten, että lopetetaan jäsenvaltioiden mahdollisuus myöntää kuumennettaville tupakkatuotteille, siltä osin kuin ne ovat poltettavaksi tarkoitettuja tupakkatuotteita, vapautuksia velvoitteesta, joka koskee 9 artiklan 2 kohdan mukaisen tiedotusviestin ja 10 artiklan mukaisten yhdistettyjen terveysvaroitusten esittämistä.
- (8) Sen vuoksi direktiiviä 2014/40/EU olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Direktiivin 2014/40/EU muuttaminen

Muutetaan direktiivi 2014/40/EU seuraavasti:

- 1) Korvataan 7 artiklan 12 kohta seuraavasti:

”Muut tupakkatuotteet kuin savukkeet, kääretupakka ja kuumennettavat tupakkatuotteet 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.

Ensimmäisessä alakohdassa ’kuumennettavalla tupakkatuotteella’ tarkoitetaan uutta tupakkatuotetta, josta vapautuu kuumennettaessa käyttäjän hengitettäväksi nikotiinia ja muita kemikaaleja sisältäviä päästöjä ja joka on ominaisuuksistaan riippuen savuton tupakkatuote tai poltettavaksi tarkoitettu tupakkatuote.”

- 2) Muutetaan 11 artikla seuraavasti:

- a) Korvataan otsikko seuraavasti:

”Muiden poltettavaksi tarkoitettujen tupakkatuotteiden kuin savukkeiden, kääretupakan, vesipiipputupakan ja kuumennettavien tupakkatuotteiden pakkausmerkinnät”.

- b) Korvataan 1 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Jäsenvaltiot voivat vapauttaa muut poltettavaksi tarkoitettujen tupakkatuotteet kuin savukkeet, kääretupakan, vesipiipputupakan ja 7 artiklan 12 kohdassa määritellyt kuumennettavat tupakkatuotteet 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 säädetyt 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.”

2 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään [8 kuukauden kuluttua direktiivin voimaantulosta]. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä [11 kuukauden kuluttua direktiivin voimaantulosta].

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

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

3 artikla

Voimaantulo

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

4 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 29.6.2022

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN