



Euroopan unionin
neuvosto

**Bryssel, 21. elokuuta 2023
(OR. en)**

12382/23

**SAN 490
MI 691
FISC 174
UD 173**

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	17. elokuuta 2023
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2023) 491 final
Asia:	KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun direktiivin 2014/40/EU nojalla komissiolle siirretyn delegoitujen säädösten antamisvallan käyttämisestä

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2023) 491 final.

Liite: COM(2023) 491 final



Bryssel 17.8.2023
COM(2023) 491 final

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

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

1. JOHDANTO

Tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä sekä direktiivin 2001/37/EY kumoamisesta 3. huhtikuuta 2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/40/EU,¹ jäljempänä 'tupakkatuotedirektiivi', tavoitteena on lähentää jäsenvaltioiden lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä seuraavien osalta:

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

Tupakkatuotedirektiivin tarkoituksena on helpottaa tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa pitäen lähtökohtana varsinkin nuorten terveyden suojelun korkeaa tasoa. Lisäksi sillä on määrä täyttää tupakoinnin torjuntaa koskevan Maailman terveysjärjestön WHO:n puitesopimuksen mukaiset Euroopan unionin velvoitteet. Unioni liittyi sopimukseen 30. kesäkuuta 2005.

Tupakkatuotedirektiivin 27 artiklassa siirretään komissiolle tietyin edellytyksin valta antaa 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 kohdan a ja b alakohdassa, 11 artiklan 6 kohdassa, 12 artiklan 3 kohdassa, 15 artiklan 12 kohdassa ja 20 artiklan 11 ja 12 kohdassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä.

2. OIKEUSPERUSTA

Tätä kertomusta edellytetään tupakkatuotedirektiivin 27 artiklan 2 kohdassa, jossa siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä viiden vuoden ajaksi 19. toukokuuta 2014 alkaen. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen mainitun viiden vuoden mittaisen kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi

¹ EUVL L 127, 29.4.2014, s. 1.

kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. SIIRRETYN SÄÄDÖSVALLAN KÄYTTÄMINEN KULUVALLA KAUELLA

Komissio antoi 8. elokuuta 2018 ensimmäisen kertomuksen² tupakkatuotedirektiivin nojalla siirretyn säädösvallan käyttämisestä.

Kuluvan viisivuotiskauden – joka käynnistyi, kun säädösvallan siirtoa oli ilman eri toimenpiteitä jatkettu – aikana komissio on antanut tupakkatuotedirektiivin 7 artiklan 12 kohdan ja 11 artiklan 6 kohdan nojalla yhden delegoidun säädöksen.

Tupakkatuotedirektiivin 7 artiklan 12 kohdassa siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä muiden tupakkatuotteiden kuin savukkeiden ja kääretupakan vapauttamiseksi 7 artiklan 1 ja 7 kohdassa säädetyistä kielloista, jos olosuhteissa tapahtuu merkittävä muutos, joka vahvistetaan komission kertomuksessa. Direktiivin 11 artiklan 6 kohdassa komissiolle puolestaan siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä, joilla lopetetaan jäsenvaltioiden mahdollisuus myöntää vapautuksia tiettyjen muiden poltettavaksi tarkoitettujen tupakkatuotteiden kuin savukkeiden, kääretupakan ja vesipiipputupakan tuoteluokkien pakkausmerkintöjen osalta, jos kyseistä tuoteluokkaa koskevissa olosuhteissa tapahtuu merkittävä muutos, joka vahvistetaan komission kertomuksessa.

Komissio hyväksyi 15. kesäkuuta 2022 kertomuksen,³ jossa todettiin, että olosuhteet ovat muuttuneet merkittävästi⁴ kuumennettavien tupakkatuotteiden osalta. Kertomuksessa esitetään markkinakehitystä koskevia tietoja ja tilastoja. Ne osoittavat, että kuumennettavien tupakkatuotteiden myyntimäärät kasvoivat vähintään 10 prosentilla vähintään viidessä jäsenvaltiossa ja että kuumennettavien tupakkatuotteiden myyntimäärä vähittäistasolla oli yli 2,5 prosenttia tupakkatuotteiden kokonaismyynnistä unionin tasolla.

Kuumennettavia tupakkatuotteita koskevien olosuhteiden muuttuttua merkittävästi komissio antoi 29. kesäkuuta 2022 delegoidun direktiivin (EU) 2022/2100⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/40/EU muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjen kuumennettavia tupakkatuotteita koskevien vapautusten lopettamisesta, jäljempänä 'delegoitu direktiivi'. Tällä delegoidulla direktiivillä laajennettiin savukkeiden ja kääretupakan osalta jo voimassa oleva kieltä 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

² Komission kertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamisesta, esittämistä ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun direktiivin 2014/40/EU nojalla komissiolle siirretyn delegoitujen säädösten antamisvallan käyttämisestä (COM(2018) 579 final).

³ Komission kertomus olosuhteiden merkittävän muutoksen vahvistamisesta kuumennettavien tupakkatuotteiden osalta direktiivin 2014/40/EU mukaisesti (COM(2022) 279 final).

⁴ Ks. tupakkatuotedirektiivin 2 artiklan 28 kohta.

⁵ EUVL L 283, 3.11.2022, s. 4.

tuoksun tai maun tai niiden savun voimakkuuden muuttamisen, koskemaan kuumennettavia tupakkatuotteita. Samalla perusteella lopetettiin jäsenvaltioiden mahdollisuus myöntää kuumennettaville tupakkatuotteille, siltä osin kuin ne ovat poltettavaksi tarkoitettuja tupakkatuotteita, vapautuksia pakkausmerkintävelvoitteesta, joka koskee tupakkatuotedirektiivin 9 artiklan 2 kohdan mukaisen tiedotusviestin ja 10 artiklan mukaisten yhdistettyjen terveysvaroitusten esittämistä.

Ennen delegoidun direktiivin hyväksymistä sen luonnos toimitettiin tupakka-alaa käsittelevälle asiantuntijaryhmälle,⁶ joka perustettiin muun muassa varmistamaan asiantuntijoiden asianmukainen kuuleminen delegoitujen säädösten valmistelussa. Euroopan parlamentti ja neuvosto on kutsuttu järjestelmällisesti asiantuntijaryhmän kokouksiin. Näiden kuulemisten kannalta merkitykselliset asiakirjat on toimitettu samaan aikaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle, kuten delegoituja säädöksiä koskevassa Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission yhteisymmärrysasiakirjassa⁷ määrätään. Delegoidusta direktiivistä ilmoitettiin hyväksymisen jälkeen Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Neuvosto pyysi määräajan jatkamista kahdella kuukaudella. Euroopan parlamentti tai neuvosto eivät kumpikaan vastustaneet komission tupakkatuotedirektiivin nojalla antamaa delegoitua direktiiviä kyseisen direktiivin 27 artiklan 5 kohdan mukaisesti jatkatussa määräajassa.

4. PÄÄTELMÄT

Komissio on kuluvalla viisivuotiskaudella hyväksynyt yhden delegoidun säädöksen, joka perustui tupakkatuotedirektiivin 7 artiklan 12 kohtaan ja 11 artiklan 6 kohtaan. Komissio on tässä yhteydessä käyttänyt sille mainituissa artikloissa siirrettyä säädösvaltaa säädösvallan siirtämisen tavoitteen, soveltamisalan ja sisällön mukaisesti.

Muun tupakkatuotedirektiivissä siirretyn säädösvallan⁸ käytön edellytykset eivät ole kuluvan viisivuotiskauden aikana täyttyneet.

Tupakkatuotedirektiivin nojalla tehtyä säädösvallan siirtoa komissiolle olisi jatkettava kyseisen direktiivin 27 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Tätä tukee myös se, että komission ensimmäisen kertomuksen jälkeen Euroopan parlamentti ja neuvosto eivät vastustaneet tällaista jatkamista. Säädösvallan siirron perusteet eivät ole muuttuneet, ja siirretty säädösvalta on olennaisessa asemassa pyrittäessä saavuttamaan tupakkatuotedirektiivin tavoite eli helpottamaan tupakan ja siihen liittyvien tuotteiden sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa pitäen lähtökohtana terveyden suojelun korkeaa tasoa.

Komissio pyytää Euroopan parlamenttia ja neuvostoa ottamaan huomioon tämän kertomuksen.

⁶ Commission Decision C(2014) 3509 final, 4.6.2014, setting up the group of experts on tobacco policy (pääöstä ei ole saatavilla suomeksi).

⁷ Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan komission välillä tehty toimielinten sopimus paremmasta lainsäädännöstä, liite (EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1).

⁸ Ensimmäisessä tupakkatuotedirektiivin mukaisen säädösvallan siirrosta laaditussa kertomuksessa annettiin tietoja 10 artiklan 3 kohdan b alakohdan ja 15 artiklan 12 kohdan nojalla annetuista delegoiduista säädöksistä.