



Ehdotus tupakoinnin valvontaa koskevaksi laiksi, jolla muutetaan tupakoinnin torjunnasta 11 päivänä elokuuta 2006 annettua lakia ja saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/40/EU muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjen kuumennettavia tupakkatuotteita koskevien vapautusten lopettamisesta 29 päivänä kesäkuuta 2022 annettu komission delegoitu direktiivi (EU) 2022/2100

Lakiluonnokseen tehdyt muutokset on esitetty **keltaisella**

Konsolidoitu versio 11 päivänä elokuuta 2006 annetusta tupakoinnin valvontaa koskevasta laista sellaisena kuin se on muutettuna

(...) 2 §

Tässä laissa tarkoitetaan

1. a) 'tupakkatuotteilla' kaikkia tuotteita, jotka on tarkoitettu poltettavaksi, nuuskattavaksi, imettäväksi tai pureskeltavaksi, kunhan ne on valmistettu ainakin osittain tupakasta (13 päivänä kesäkuuta 2017 annettu laki), "riippumatta siitä, ovatko ne muuntogeenisiä, sekä tuotteita, jotka on tarkoitettu poltettavaksi, vaikka ne eivät sisältäisi tupakkaa, lukuun ottamatta ainoastaan lääkinälliseen käyttöön tarkoitettuja savukkeita ja tupakointituotteita, joiden katsotaan estävän tupakointihalua tai vähentävän tupakkariippuvuutta".
2. b) 'suussa käytettäväksi tarkoitettulla tupakalla' kaikkia suussa **sekä nenän kautta** 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;
3. e) 'mainonnalla' kaikenlaista kaupallista viestintää, jonka tavoitteena taikka suorana tai epäsuorana vaikutuksena on tupakkatuotteen myynnin edistäminen;
4. d) 'sponsoroinnilla' kaikkea sellaista julkista tai yksityistä tapahtumalle, toiminnalle tai henkilölle annettavaa tukea, jonka tavoitteena taikka suorana tai epäsuorana vaikutuksena on tupakkatuotteen myynnin edistäminen;
5. e) 'ravitsemuslaitoksella' tarkoitetaan yleisön käytettävissä olevia tiloja, joissa ateriat valmistetaan tai tarjoillaan nautittavaksi paikan päällä tai muulla tavalla, myös maksutta (18 päivänä heinäkuuta 2013 annettu laki);
6. f) 'juomalaitoksella' kaikkia yleisön käytettävissä olevia tiloja, joiden pääasiallisena tai liitännäisenä toimintana on myydä tai tarjota maksutta alkoholijuomia tai alkoholittomia juomia, jotka on tarkoitettu nautittavaksi paikan päällä tai mukaan otettavaksi (13 päivänä kesäkuuta 2017 annettu laki);
7. g) 'savuttomalla tupakkatuotteella' tupakkatuotetta, jota ei polteta, mukaan luettuna purutupakka, nenänuuska ja suussa käytettäväksi tarkoitettu tupakka;
8. h) 'uudella tupakkatuotteella' tupakkatuotetta, joka ei ole mikään seuraavista: savuke,



kääretupakka, piipputupakka, vesipiipputupakka, sikari, pikkusikari, purutupakka, nenänuuska tai suussa käytettäväksi tarkoitettu tupakka;

9. 4) 'poltettavaksi tarkoitettulla kasviperäisellä tuotteella' kasveihin, yrtteihin tai hedelmiin perustuvaa tuotetta, joka ei sisällä tupakkaa ja joka on tarkoitettu poltettavaksi;
10. j) 'poltettavaksi tarkoitetuilla tupakkatuotteilla' muita tupakkatuotteita kuin savuttomia tupakkatuotteita;
11. k) 'sähkösavukkeella' tuotetta, jonka avulla voidaan kuluttaa nikotiinipitoista tai nikotiinitonta höyryä suukappaleen kautta, tai kyseisen tuotteen tai laitteen komponenttia, mukaan lukien patruunat, säiliö ja patruunaton tai säiliötön osa. Sähkösavukkeet voivat olla joko kertakäyttöisiä taikka täyttösäiliöllä ja säiliöllä täytettäviä tai kertakäyttöisillä patruunoilla uudelleentäytettäviä;
12. 4) 'täyttösäiliöllä' nikotiinipitoista nestettä sisältävää astiaa, jota voidaan käyttää sähkösavukkeen täyttämiseen;
13. m) 'ainesosalla' tupakkaa, lisäainetta sekä muita aineita tai osatekijöitä, joita on lopullisessa tupakkatuotteessa tai vastaavassa tuotteessa, mukaan lukien paperi, suodatin, musteet, patruunat ja liimat;
14. n) 'päästöillä', joita vapautuu, kun tupakkatuotetta tai vastaavaa tuotetta käytetään tarkoitettulla tavalla, kuten savussa olevia aineita tai savuttomien tupakkatuotteiden käyttöprosessin aikana vapautuvia aineita;
15. o) 'enimmäismäärällä' tai 'poltettaessa syntyvällä enimmäispäästömäärällä' aineen enimmäispitoisuutta tai -päästöä, mukaan luettuna nolla, tupakkatuotteessa mitattuna milligrammoina;
16. p) 'lisäaineella' muuta tupakkatuotteeseen, sen vähittäismyyntipakkaukseen tai myyntipäälykseen lisättyä ainetta kuin tupakkaa;
17. q) 'myyntipäälyksellä' pakkausta, jossa tupakkatuotteet tai vastaavat tuotteet saatetaan markkinoille ja joka sisältää vähittäismyyntipakkauksen tai useita vähittäismyyntipakkauksia; läpinäkyviä kääreitä ei pidetä myyntipäälyksenä;
18. r) 'vähittäismyyntipakkauksella' tupakkatuotteen tai vastaavan tuotteen pienintä yksittäispakkausta, joka on saatettu markkinoille;
19. s) 'vesipiipputupakalla' tupakkatuotetta, jota voi käyttää tupakointiin vesipiipun avulla. Tätä lakia sovellettaessa vesipiipputupakka katsotaan poltettavaksi tarkoitetuksi tupakkatuotteeksi. Jos tuotetta voidaan käyttää sekä vesipiipuissa että kääretupakkana, sitä pidetään kääretupakkana;
20. t) '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;
21. u) 'leikkialueella' tarkoitetaan tilaa, joka on erityisesti suunniteltu ja varustettu lasten yhteiskäyttöön leikkitarkoituksiin;
22. v) 'tupakoinnilla' tupakkatuotteen polttamisesta syntyvän savun tai sähkösavukkeesta tai muusta tämäntyppisestä laitteesta vapautuvan höyryn hengittämistä;



23. 'tupakalla' lehtiä ja muita tupakkakasvien luonnollisia, käsiteltyjä tai käsittelemättömiä osia, mukaan luettuna paisutettu ja rekonstruoitu tupakka;
24. 'piipputupakalla' poltettavaksi tarkoitettua tupakkaa, joka on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan piipussa;
25. 'kääretupakalla' tupakkaa, jota kuluttajat tai vähittäismyyntiliikkeet voivat käyttää savukkeiden tekemiseen;
26. 'purutupakalla' savutonta tupakkatuotetta, joka on yksinomaisesti tarkoitettu pureskeltavaksi;
27. 'nenänuuskalla' nenän kautta käytettäväksi tarkoitettua savutonta tupakkatuotetta;
28. 'tervalla' raakaa, vedetöntä ja nikotiinitonta savun tiivistymää;
29. 'savukkeella' poltettavaksi tarkoitettua tupakkakääröä, joka
 - voidaan polttaa sellaisenaan eikä ole sikari tai pikkusikari,
 - työnnetään savukeputkiin yksinkertaisen muun kuin teollisen käsittelyn avulla,
 - kääritään savukepaperiin yksinkertaisen muun kuin teollisen käsittelyn avulla;
30. 'sikarilla' tai 'pikkusikarilla' poltettavaksi tarkoitettua tupakkakääröä,
 - jossa on luonnontupakasta valmistettu peitelehti,
 - jonka täyteenä on riivitty sekoitus ja jossa on sikarin tavanomaista väriä oleva peitelehti, joka on valmistettu rekonstruoidusta tupakasta ja joka peittää koko tuotteen ja tapauksen mukaan myös suodatimen – ei kuitenkaan holkkia silloin kun kyseessä ovat holkilla varustetut sikarit – jos näiden tupakkakääröjen kappalepaino ilman suodatinta tai holkkia on vähintään 2,3 grammaa ja enintään 10 grammaa ja jos ympärysmitta vähintään kolmannekselta niiden pituutta on vähintään 34 millimetriä;
31. 'riippuvuuden aiheuttamisella' ainesosan farmakologista potentiaalia aiheuttaa riippuvuutta eli tila, joka vaikuttaa yksilön kykyyn hallita käytöstään, yleensä palkitsevalla tai vieroitusoireita helpottavalla tavalla tai molemmilla tavoilla;
32. 'toksisuudella' aineen kykyä aiheuttaa haitallisia vaikutuksia ihmisen elimistössä, mukaan luettuna ajan mittaan esiintyvät vaikutukset, yleensä toistuvan tai jatkuvan käytön tai altistumisen seurauksena;
33. '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;



34. 'yhdistetyllä' terveysvaroituksella' terveysvaroitusta, joka koostuu tekstivaroituksen ja sitä vastaavan valokuvan tai kuvituksen yhdistelmästä, siten kuin tässä laissa säädetään;
35. 'etämyynnillä' kaikenlaista etämyyntiä, rajat ylittävä myynti mukaan luettuna, kuluttajille tai Luxemburgiin sijoittautuneiden myyjien suorittamaa etämyyntiä;
36. 'valmistajalla' luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa tuotetta ja markkinoi sitä omalla nimellään tai tavaramerkillä;
37. 'tupakkatuotteiden maahantuojaalla' omistajaa tai henkilöä, jolla on määräämisoikeus tupakkatuotteisiin tai vastaaviin tuotteisiin, jotka on tuotu unionin alueelle;
38. 'vähittäismyyntiliikkeellä' liikettä, jossa tupakkatuotteet saatetaan markkinoille, mukaan luettuna luonnollisen henkilön toimesta;
39. 'nikotiinilla' nikotiinialkaloideja ja nikotiinisuoloja;
40. 'kuumennuslaitteella' mitä tahansa laitetta tai sen osaa, joka tarvitaan uuden tupakkatuotteen kulutukseen tai käyttöön;
41. 'nikotiinipussilla' kaikkia suussa käytettäväksi tarkoitettuja tuotteita, joissa ei ole tupakkaa ja jotka koostuvat täysin tai osittain synteettisestä tai luonnollisesta nikotiinista, muun muassa pusseihin tai huokosiin pusseihin jaettuja annoksia ja jauhetta, rakeita tai tahnaa tai näiden mitä tahansa yhdistelmää;
42. 'kannabinoidipussilla' kaikkia suussa käytettäväksi tarkoitettuja tuotteita, joissa ainoana tai yhtenä ainesosana on yhtä tai useampaa kannabinoidia tai kannabinoidien johdannaista, muun muassa pusseihin tai huokosiin pusseihin jaettuja annoksia ja jauhetta, rakeita tai tahnaa tai näiden mitä tahansa yhdistelmää.

3 a §

(1) Tupakkatuotteiden valmistajien ja maahantuojien on ilmoitettava terveysviranomaisille (jäljempänä 'viranomaiset') tuotemerkki- ja tyyppikohtainen luettelo kaikista tupakkatuotteiden valmistamisessa käytetyistä ainesosista ja niiden määristä, kunkin tupakkatuotteeseen sisältyvän ainesosan painon mukaisessa alenevassa järjestyksessä sekä tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin päästötasot.

Valmistajien tai maahantuojien on myös ilmoitettava viranomaisille, jos tuotteen koostumusta muutetaan siten, että se vaikuttaa tämän pykälän mukaisesti toimitettuihin tietoihin.



Uuden tai muunnetun tupakkatuotteen osalta tässä pykälässä vaaditut tiedot on annettava ennen tuotteen markkinoille saattamista.

(2) Edellä 1 momentissa tarkoitettuun luetteloon on liitettävä ilmoitus, joka sisältää tiedot ainesosien tilasta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ja 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun asetuksen (EY) N:o 1272/2008 osalta, toksikologiset tiedot, vaikutukset kuluttajien terveyteen, ainesosien riippuvuutta aiheuttavat vaikutukset, ainesosien käytön syy sekä yleinen kuvaus käytetyistä lisäaineista ja niiden ominaisuuksista.

(3) Tupakkatuotteiden valmistajien ja maahantuoja on toimitettava viranomaisille 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. Ennen kunkin vuoden ensimmäisen neljänneksen loppua ne ilmoittavat viranomaisille edellisen vuoden myyntimääränsä tuotemerkeittäin ja -tyypeittäin ilmaistuna savukkeiden/sikareiden/pikkusikareiden lukumääränä tai kilogrammoina.

(4) Valmistajien ja maahantuoja on viimeistään 18 kuukauden kuluttua siitä, kun lisäaine on sisällytetty 3 päivänä huhtikuuta 2014 annetun direktiivin 2014/40/EU 6 artiklassa säädetyn täytäntöönpanopäätöksen mukaisesti laadittuun prioriteettiluetteloon, toimitettava viranomaisille tätä lisäainetta koskevat perusteelliset tutkimukset.

Edellä 1 momentissa tarkoitettujen tutkimusten tarkoituksena on tutkia kunkin lisäaineen osalta

- a) vaikuttaako se kyseisten tuotteiden toksisuuteen tai riippuvuutta aiheuttavaan vaikutukseen ja johtaako tämä jonkin asianomaisen tuotteen toksisuuden tai riippuvuutta aiheuttavan vaikutuksen lisääntymiseen merkittävästi tai mitattavissa olevasti,
- b) tuottaako se tunnusomaisen maun,
- c) helpottaako se nikotiinin hengittämistä tai imeytymistä tai
- d) johtaako se sellaisten aineiden muodostumiseen, joilla on CMR-ominaisuuksia - ja missä määrin - ja lisääkö tämä merkittävästi tai mitattavasti jonkin kyseessä olevan tuotteen CMR-ominaisuuksia.

(4 a) 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 maahantuoijat voivat toteuttaa yhteisen tutkimuksen käyttäessään lisäainetta verrattavissa olevassa tuotekoostumuksessa.

(4 b) Valmistajien tai maahantuoja on laadittava raportti näiden tutkimusten tuloksista. Kyseisen raportin on sisällettävä tiivistelmä ja kattava yleiskatsaus, jossa luetellaan kyseistä lisäainetta koskeva tieteellinen aineisto ja esitetään yhteenveto lisäaineen vaikutuksia koskevista sisäisistä tiedoista. Viranomaiset voivat pyytää valmistajilta ja maahantuoilta lisätietoja kyseisestä lisäaineesta. Nämä lisätiedot kuuluvat osana raporttiin.



(4 c) Viranomaiset voivat antaa riippumattoman tieteellisen elimen arvioida 4 b momentissa tarkoitetun raportin erityisesti sen täydellisyyden, käytetyn menetelmän ja päätelmien osalta.

Jokaisesta 1 momentissa tarkoitetusta arvioinnista peritään 5 000 euron maksu. Tämä summa on maksettava maksulla tai tilisiirrolla Rekisteri- ja verkkotunnushallinnon pankkitilille ja maksuun on liitettävä maininta hakijan henkilöllisyydestä ja maksun tai siirron tarkoituksesta.

(4 d) Pienten ja keskisuurten yritysten tukiohjelmasta 9 päivänä elokuuta 2018 annetussa laissa, sellaisena kuin se on muutettuna, tarkoitetut pienet ja keskisuuret yritykset vapautetaan tämän pykälän mukaisista velvoitteista, jos toinen valmistaja tai maahantuoja laatii kyseistä lisäainetta koskevan raportin.

(5) Valmistajien ja maahantuojien on ilmoitettava, mitkä niistä tiedoista, jotka ne antavat 1 momentin mukaisesti, kuuluvat liikesalaisuuksien piiriin.

(6) Valmistajien ja maahantuojien on ilmoitettava mahdollisista mittausmenetelmistä, joita ne käyttävät savukkeiden muiden kuin tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin päästöjen ja muiden tupakkatuotteiden kuin savukkeiden päästöjen mittaamiseen.

3 b §

(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 tietoa 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 luonnonmukaisia ominaisuuksia tai että siitä on muuta terveyteen tai elämäntapoihin liittyvää hyötyä,

c) viittaa makuun, tuoksuun, joihinkin aromi- tai makuaineisiin tai muihin lisäaineisiin tai niiden puuttumiseen,

d) muistuttaa elintarviketta tai kosmeettista tuotetta,

e) antaa ymmärtää, että tietty tupakkatuote on parantanut biologista hajoavuutta tai että sillä on muita ympäristöetuja.

(2) Vähittäismyyntipakkaukset ja myyntipäällykset eivät saa tarjota taloudellista etua esimerkiksi painatetuin kupongein, joissa esitetään alennuksia, maksutonta jakelua, kaksi yhden hinnalla -tarjouksia tai vastaavia tarjouksia.

(3) Edellä 9 §:n 3 momentissa tarkoitetuissa tupakka- ja tupakkatuotteiden myyntiautomaateissa on oltava myös tämän pykälän 1 ja 2 momentissa sekä 4 §:n 1 momentissa säädetty terveysvaroitukset. Tupakan ja tupakkatuotteiden myyntiautomaateissa ei saa olla graafisia esityksiä, lukuun ottamatta terveysvaroituksia.



4 §

(1) Jokaisessa savukkeiden, kääretupakan, vesipiipputupakan ja uusien tupakkatuotteiden määritelmän täyttävien tuotteiden myyntipäälyksessä ja vähittäismyyntipakkauksessa on oltava yleinen varoitus, tiedotusviesti ja yhdistetyt terveysvaroitukset. Jokaisessa muussa kuin savukkeiden, kääretupakan, vesipiipputupakan ja uusien tupakkatuotteiden määritelmän täyttävien tuotteiden myyntipäälyksessä ja vähittäismyyntipakkauksessa on oltava yleinen varoitus ja erityinen varoitusviesti.

Yleisvaroitusten, tiedotusviestien, erityisen varoitusviestin ja yhdistettyjen terveysvaroitusten sisällöt, käytetyt kielet, painatus- ja esittämismenetelmät sekä eri vähittäismyyntipakkausten ja myyntipäälysten pinta-ala, johon 1 momentissa tarkoitetut varoitukset ja viestit lisätään, määritetään suurherttuan määräyksessä.

(2) Tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin päästöjen enimmäispäästötasot vahvistetaan suurherttuan määräyksellä, jossa säädetään myös tällaisten päästöjen mittausmenetelmistä.

Edellä 1 momentissa tarkoitetut päästömittaukset todentaa kansallinen terveyslaboratorio tai mikä tahansa terveysministeriön hyväksymä laboratorio. Nämä laboratoriot, jotka eivät ole suoraan tai välillisesti tupakkateollisuuden omistuksessa tai määräysvallassa, ovat viranomaisten valvonnassa. Suurherttuan määräyksessä on määriteltävä edellytykset näiden laboratorioden hyväksymiselle ja tarkastukselle.”

4 a §

(1) Tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkaukset on merkittävä yksilöllisellä tunnisteella, joka on painettava tai kiinnitettävä pakkaukseen pysyvällä tavalla niin, että merkintää ei voida irrottaa. Tunnistetta ei saa peittää, sen on oltava yhtenäinen ja sen avulla on voitava tutustua tietoihin, jotka liittyvät kyseisten tupakkatuotteiden valmistukseen ja liikkumiseen.

(2) Tupakkatuotteiden kauppaan liittyvien henkilöiden - valmistajasta viimeiseen toimijaan ennen ensimmäistä vähittäismyyjää - on kirjattava kaikkien hallussaan olevien pakkausyksiköiden saapuminen sekä kaikki pakkausyksiköiden liikkeet lopulliseen poistumiseen asti.

Tupakkatuotteiden toimitusketjuun osallistuvien henkilöiden on pidettävä täydellistä ja tarkkaa kirjaa kaikista asiaan liittyvistä toimista.

(3) Tupakkatuotteiden valmistajien on toimitettava kaikille kyseisten tuotteiden kauppaan liittyville henkilöille - valmistajasta viimeiseen toimijaan ennen ensimmäistä vähittäismyyjää, mukaan lukien maahantuojat, varastot ja kuljetusyritykset - laitteet, jotka ovat tarpeen hankittujen, myytävien, varastoitavien, kuljetettavien tai muulla tavoin käsiteltävien tupakkatuotteiden rekisteröimiseksi. Laitteiden avulla voidaan lukea tallennettuja tietoja ja siirtää tietoja sähköisessä muodossa tietokantaan.

(4) Tiedoista, jotka ovat erottamaton osa 1 momentissa tarkoitettua yksilöllistä tunnistetta ja joihin on voitava tutustua sähköisesti yksilölliseen tunnisteeseen liittyvän linkin avulla, säädetään suurherttuan määräyksellä, samoin kuin turvatoiminnon painamista tai kiinnittämistä koskevista järjestelyistä.

4 g §



(1) Sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden valmistajien ja maahantuoja on toimitettava viranomaisille ilmoitus kaikista tällaisista tuotteista, jotka ne aikovat saattaa markkinoille.

(2) Edellä 1 momentissa tarkoitettu ilmoitus on toimitettava sähköisessä muodossa kuusi kuukautta ennen aiottua markkinoille saattamista. Tuotteeseen tehtävistä merkittävistä muutoksista on tehtävä uusi ilmoitus.

(3) Edellä 1 momentissa tarkoitettussa ilmoituksessa on oltava seuraavat tiedot sen mukaan, koskeeko se sähkösavuketta vai täyttösäiliötä:

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,

h) todistus 4 momentissa mainitun maksun maksamisesta.

(4) Jokaisesta 1 momentissa tarkoitettusta ilmoituksesta peritään 5 000 euron maksu.

Tämä summa on maksettava maksulla tai tilisiirrolla Rekisteri- ja verkkotunnushallinnon pankkitilille ja maksuun on liitettävä maininta hakijan henkilöllisyydestä ja maksun tai siirron tarkoituksesta.

(5) Jos viranomaiset katsovat toimitettujen tietojen olevan puutteellisia, niillä on oikeus pyytää tietojen täydentämistä.

(6) Sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden valmistajien ja maahantuojien on toimitettava viranomaisille vuosittain

a) kattavat tiedot myyntimääristä tuotemerkeittäin ja -tyypeittäin,

b) tiedot eri kuluttajaryhmien, muun muassa nuorten, tupakoimattomien ja tärkeimpien nykyisten käyttäjätyyppien mieltymyksistä,



c) tuotteiden myyntitapa,

d) tiivistelmät edellä mainittuja seikkoja koskevista mahdollisista markkinatutkimuksista sekä tiivistelmien englanninkielinen käännös.

Viranomaisten 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.

(7) Sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden valmistajien, maahantuojaan ja jakelijoiden on perustettava järjestelmä, 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 lainsäädännön mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi.

Tällaisissa tapauksissa talouden toimijan on ilmoitettava asiasta viipymättä viranomaisille ja täsmennettävä erityisesti ihmisten terveydelle ja turvallisuudelle aiheutuvat riskit, toteutetut korjaavat toimenpiteet ja näiden korjaavien toimenpiteiden tulokset.

Viranomaiset voivat pyytää talouden toimijoilta lisätietoja sähkösavukkeiden tai täyttösäiliöiden turvallisuuteen ja laatuun liittyvistä näkökohdista tai niiden mahdollisista haittavaikutuksista.

(8) Viranomaisten on komission tai muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä saatettava kaikki tämän pykälän mukaisesti saadut tiedot komission ja muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden saataville.

Jos viranomaiset havaitsevat tai niillä on perusteltua syytä uskoa, että sähkösavuke tai täyttösäiliö, vaikka se on tämän pykälän mukainen, voisi aiheuttaa vakavan riskin ihmisten terveydelle, niiden on toteutettava asianmukaiset väliaikaiset toimenpiteet.

Niiden on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille toteutetuista toimenpiteistä ja toimitettava kaikki hallussaan olevat hyödylliset tiedot.

4 h §

(1) Nikotiinia sisältävää nestettä saa saattaa markkinoille ainoastaan erityisissä täyttösäiliöissä, joiden tilavuus on enintään 10 ml, kertakäyttöisissä sähkösavukkeissa tai kertakäyttöisissä patruunoissa. Patruunat tai säiliöt saavat olla tilavuudeltaan enintään 2 millilitraa.

(2) Nikotiinia sisältävän nesteen nikotiinipitoisuus saa olla enintään 20 milligrammaa millilitrassa.

(3) Nikotiinia sisältävä neste ei saa sisältää mitään 7 §:n 3 momentin c–g kohdassa lueteltuja lisäaineita.



(4) Nikotiinia sisältävän nesteen valmistuksessa saa käyttää ainoastaan puhtaita ainesosia. Muita aineita kuin 4 g §:n kolmannen momentin b kohdassa tarkoitettuja ainesosia saa esiintyä nikotiinia sisältävässä nesteessä ainoastaan jääminä, jollei jäämiä voida teknisesti välttää valmistuksen aikana.

(5) Nikotiinia lukuun ottamatta nikotiinia sisältävässä nesteessä saa käyttää ainoastaan ihmisten terveydelle vaarattomia ainesosia kuumennetussa tai kuumentamattomassa muodossa.

(6) Nikotiinin tulee vapautua tasaisesti sähkösavukkeista tavanomaisissa käyttöolosuhteissa.

(7) Sähkösavukkeet ja niiden täyttösäiliöt suojataan lapsilta ja väärinkäytöltä. Ne suojataan rikkoutumiselta ja vuodoilta ja niissä on vuotamattoman täytön varmistava mekanismi.

(8) Suurherttuan määräyksessä voidaan määritellä 7 momentissa säädettyyn täyttömekanismiin liittyvät tekniset standardit.

(...)

7 §

(1) Suussa käytettäväksi tarkoitetun tupakan, nikotiinipussien ja kannabinoidipussien saattaminen markkinoille, myynti, jakelu tai tarjoaminen maksutta, hallussapito myyntiä varten ja maahantuonti kaupallisiin tarkoituksiin on kiellettyä.

(2) Alle kahdenkymmenen ja yli viidenkymmenen savukkeen pakkausten sekä kääretupakkaa alle kolmenkymmentä ja yli tuhat grammaa sisältävien astioiden markkinoille saattaminen, myynti, jakelu tai ilmainen tarjoaminen pakkauksesta riippumatta on kiellettyä.

(2 a) Savukkeiden määrän vähittäismyyntipakkausta kohti on täytettävä viiden kappaleen kerroinvaatimus. Käärittävän tupakan vähittäismyyntipakkauksista säädetään suurherttuan määräyksessä.

(3) On kiellettyä markkinoida, myydä, jakaa tai tarjota maksutta tupakkatuotteita,

a) joissa on erityinen tunnusomainen maku,

b) jotka mahdollistavat kyseisten tupakkatuotteiden tuoksun tai maun tai niiden savun voimakkuuden muuttamisen,

c) jotka sisältävät vitamiineja tai muita lisäaineita, jotka luovat vaikutelman, että tupakkatuotteella on terveysvaikutuksia tai sen aiheuttama terveysriski on alhaisempi,

d) jotka sisältävät kofeiinia, tauriinia sekä muita lisäaineita ja piristeitä, jotka yhdistetään energiaan ja elinvoimaan,

e) jotka sisältävät lisäaineita, joilla on päästöjä värjääviä ominaisuuksia,

f) jotka sisältävät lisäaineita, jotka edistävät savun hengittämistä keuhkoihin tai nikotiinin imeytymistä,

g) jotka sisältävät lisäaineita, joilla on karsinogeenisia, perimää vaurioittavia ja lisääntymistoksisia ominaisuuksia polttamattomassa muodossa,

h) 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.

Muut tupakkatuotteet kuin savukkeet, sikarit, pikkusikarit, uudet tupakkatuotteet ja kääretupakka on vapautettu a ja h kohdassa tarkoitetuista kielloista.

8 §

(1) Uusien tupakkatuotteiden ja kuumennuslaitteiden valmistajien ja maahantuoja on tehtävä ilmoitus virastolle kuusi kuukautta ennen tällaisten tuotteiden suunniteltua markkinoille saattamista. Ilmoitus on tehtävä sähköisesti. Siihen on liitettävä yksityiskohtainen kuvaus kyseisestä uudesta tupakkatuotteesta ja sen käyttöohjeista. Viranomaisten on annettava Euroopan komission käyttöön tämän pykälän nojalla saadut tiedot.

(2) Edellä 1 momentissa tarkoitettussa ilmoituksessa on oltava seuraavat tiedot:

- a) luettelo kaikista uuden tupakkatuotteen valmistuksessa käytetyistä ainesosista ja niiden määristä sekä niiden päästöistä ja päästöjen tasoista 4 §:n mukaisesti,
- b) saatavilla olevat tieteelliset tutkimukset uuden tupakkapohjaisen tuotteen toksisuudesta ja riippuvuutta aiheuttavista ominaisuuksista ja houkuttelevuudesta, erityisesti sen ainesosien ja päästöjen osalta,
- c) saatavilla olevat tutkimukset, niiden tiivistelmät ja markkinatutkimukset eri kuluttajaryhmien, muun muassa nuorten ja nykyisten tupakoijien, mieltymyksistä,
- d) 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,
- e) todistus 4 momentissa mainitun maksun maksamisesta.

(3) Uusien tupakkatuotteiden valmistajien ja maahantuoja on toimitettava viranomaisille kaikki uudet tai päivitettyt tiedot 2 momentin b–d kohdassa tarkoitetuista tutkimuksista sekä muut tiedot. Viranomaiset voivat vaatia uusien tupakkatuotteiden valmistajia tai maahantuoja tekemään lisätestejä tai toimittamaan lisätietoja.

(4) Jokaisesta 1 momentissa tarkoitettusta ilmoituksesta peritään 5 000 euron maksu. Tämä summa on maksettava maksulla tai tilisiirrolla Rekisteri- ja verkkotunnushallinnon pankkitilille ja maksuun on liitettävä maininta hakijan henkilöllisyydestä ja maksun tai siirron tarkoituksesta.

(5) Uusien tupakkatuotteiden markkinoille saattaminen edellyttää ministerin viranomaisten neuvosta antamaa ennakkolupaa.

(...)



10 §

Tämän lain 3 §:n, 3 a §:n 1 momentin, 3 b §:n, 4 a §:n 1 momentin, 4 b §:n 5 momentin, 4 d §:n, 4 e §:n, 4 f §:n, 4 g §:n 1, 6 ja 7 momentin, 4 h §:n, 7 §:n, 8 §:n 1 momentin ja 9 §:n säännösten rikkomisesta sekä suurherttuan määräyksen 4 ja 4 e §:n nojalla annettavien säännösten rikkomisesta voidaan määrätä 251–50 000 euron suuruinen sakko.

Tämän lain 4 a §:n 2 momentin ja 6 §:n säännösten rikkomisesta voidaan määrätä 25–250 euron sakko. Edellä 6 §:n 1 momentin 13 a, 17 ja 18 kohdassa tarkoitetun toimipaikan toiminnanharjoittaja tai sen puolesta toimiva toimija, joka tahallaan jättää varmistamatta, että toimipaikassa noudatetaan edellä mainitussa pykälässä säädettyä kieltoa, määrätään 251–1 000 euron sakkoon. Sama seuraamus koskee kaikkia toiminnanharjoittajia tai toiminnanharjoittajan puolesta toimivia henkilöitä, jotka sijoittavat toimipaikkaansa tupakointihuoneen, joka on selvästi tunnistettu tupakoitsijoille varatuksi huoneeksi mutta joka ei täytä edellä mainitun pykälän 3 momentissa määritellyjä vaatimuksia.

Jos rikkomus toistuu kahden vuoden kuluessa lainvoimaisesta tuomiosta, tämän pykälän ensimmäisessä momentissa tarkoitettu sakko voidaan korottaa enintään kaksinkertaiseksi.

Rikoslain 1 osan ja rikostutkintalain 130-1 – 132-1 §:n säännöksiä sovelletaan tämän pykälän ensimmäisessä momentissa säädettyihin seuraamuksiin.

10 a §

”(1) Tulli- ja valmisteverohallinnon virkamiesten, joilla on vähintään ylitarkastajan arvo, on tutkittava ja kirjattava tämän lain säännösten rikkominen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta rikoslain 10 §:n soveltamista. Edellä mainitut virkamiehet voivat suorittaa tämän lain säännösten noudattamista koskevia tarkastuksia.

(2) Tulli- ja valmisteverohallinnon virkamiehillä, joihin viitataan, on tämän pykälän mukaisia tehtäviään suorittaessaan lainvalvonnasta vastaavan virkamiehen asema. Niiden on kirjattava kaikki rikkomukset kirjallisiin raportteihin, joita käytetään todisteena, jos päinvastaista näyttöä ei esitetä. Niiden toimivalta kattaa koko Luxemburgin suurherttuakunnan alueen.

(3) Ennen kuin he aloittavat tehtävänsä, he vannovat seuraavan valan Luxemburgin käräjäoikeudessa, joka käsittelee siviilioikeudellisia asioita: Vakuutan täyttäväni tehtäväni rehellisesti, täsmällisesti ja puolueettomasti.”

(4) Tässä pykälässä tarkoitetuilla tulli- ja valmisteverohallinnon virkamiehillä on oltava erityinen ammatillinen koulutus rikosten tutkimisesta ja havaitsemisesta sekä tämän lain säännöksistä ja täytäntöönpanomääräyksistä. Koulutuksen ohjelmasta ja kestosta sekä arviointimenettelyistä säädetään suurherttuan määräyksessä.



11 §

Suurherttuakunnan poliisin pääjohtajan tähän tarkoitukseen valtuuttamat suurherttuakunnan virkamiehet ja tull- ja valmisteverohallinnon johtajan tähän tarkoitukseen valtuuttamat tull- ja valmisteverohallinnon virkamiehet voivat määrätä sakkoja rikkomuksista rikoksista, joista on annettava rangaistus 4 a §:n 2 momentin ja 6 §:n määräysten mukaisesti.

Sakon edellytyksenä on joko se, että rikoksentekijä sitoutuu maksamaan maksettavan määrän välittömästi ennalta määrätyille virkamiehille, tai, jos sakkoa ei voida periä rikkomuspaikassa, että hän maksaa sen haasteessa esitetystä määräajassa. Jälkimmäisessä tapauksessa maksu voidaan suorittaa suurherttuakunnan poliisivirastossa, tull- ja valmisteverotoimistossa tai samassa haasteessa ilmoitetulle posti- tai pankkitilille.

Sakko korvataan vakiomuotoisella seuraamusmääräyksellä, jos

1. rikoksentekijä ei ole maksanut maksua asetetussa määräajassa,
2. jos rikoksentekijä ilmoittaa olevansa haluton tai kykenemätön maksamaan sakkoa,
3. jos rikoksentekijä oli rikoksen tekohetkellä alaikäinen.

Sakon määrästä ja maksutavoista säädetään suurherttuan määräyksessä, jossa säädetään myös tämän pykälän soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä.

Mahdolliset muistutuskulut ovat erottamaton osa sakkoa.

Sakon määrä ei saa ylittää 10 §:n 2 momentissa säädettyä sakon enimmäismäärää.

Maksun sekä tämän momentin viidennessä kohdassa tarkoitettujen kulujen maksaminen 30 päivän kuluessa rikkomuksen havaitsemisesta lopettavat kaikki oikeudelliset menettelyt.

Jos maksu maksetaan tämän määräajan jälkeen, se palautetaan vapauttavan tuomion tapauksessa ja vähennetään sakosta.