



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Ilmoituksen numero : 2019/0280/EE (Estonia)

Luonnos laiksi tupakkalain muuttamisesta

Saapumispäivä : 14/06/2019

Odotusajan päättyminen : 16/09/2019 (16/12/2019) (withdrawn)

Message

Viesti 002

Komission tiedonanto - TRIS/(2019) 01620

Direktiivi (EU) 2015/1535

Viestin käännös 001

Ilmoitus: 2019/0280/EE

No abre el plazo - Nezhahujje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidējimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéseket - Ma' jiftaħ il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorī oneskorenīa - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 201901620.FI)

1. MSG 002 IND 2019 0280 EE FI 14-06-2019 EE NOTIF

2. EE

3A. Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium, siseturuosakond, toote ohutuse ja tarbijakaitse talitus.

Suur-Ameerika 1, 10122 Tallinn.

el.teavitamine@mkm.ee

3B. Sotsiaalministeerium, rahvatervise osakond.

Suur-Ameerika 1, 10122 Tallinn

triinu.taht@sm.ee

tel: 00 372 6269142

4. 2019/0280/EE - X00M

5. Luonnos laiksi tupakkalain muuttamisesta

6. Tupakka ja tupakkatuotteet

7. EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2014/40/EU

8. Luonnoksella ehdotetaan Viron tupakkalain (jäljempänä 'tupakkalaki') muuttamista luomalla uusi tupakkatuoteluokka: "kuumennettavat tupakkatuotteet". Tupakkalakia täydennetään kuumennettaviin tupakkatuotteisiin liittyvillä säännöillä.

Luonnoksella lopetetaan oikeudellinen epävarmuus, joka koskee Viron markkinoilla olevia kuumennettavia tupakkatuotteita. Tällä hetkellä kuumennettavia tuotteita voidaan myydä Virossa tupakointituotteina. Savuttomien tupakkatuotteiden käsittelyä säännellään Virossa (katso tupakkalain 24 §). Kuumennettavat tupakkatuotteet ovat uusia tupakkatuotteita, jotka ovat luonteeltaan perinteisten poltettavaksi tarkoitettujen tuotteiden ja klassisten savuttomien



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

tupakkatuotteiden välillä. Näin ollen on asianmukaista säännellä kuumennettavia tupakkatuotteita erikseen.

Kuumennettava tupakkatuote on uusi tupakkatuote, joka nautitaan ilman tupakan palamisprosessia käyttämällä apuvälinettä tupakan kuumentamisessa. Kuumennettavien tupakkatuotteiden luokkaan kuuluvat vain ne tupakkatuotteet, jotka ovat tupakkatuotedirektiivissä ja tupakkalaissa tarkoitettuja uusia tupakkatuotteita.

Luonnoksessa määritetään, että kuumennettavalla tupakkatuotteella ei voi olla tunnusomaista makua ja että kuumennettavan tupakkatuotteen aineksissa ei saa olla makua. Muutoksen tarkoituksena on kuumennettavien tupakkatuotteiden, savukkeiden ja savukkeiksi käärittävän irtotupakan sisältöä sekä sähkösavukkeita koskevien yhteisten sääntöjen käyttöönotto.

Luonnoksen mukaisesti tarrojen käyttöä sovelletaan myös kuumennettaviin tupakkatuotteisiin, kuten muihinkin tupakkatuotteisiin.

Luonnoksella määritetään terveysvaroitukset kuumennettavia tupakkatuotteita varten. Lain 131 §:n 1 ja 2 momentin sanamuoto perustuu tupakkatuotedirektiivin 12 artiklan 1 ja 2 kohtaan. Lain 131 §:n 3 momentin 1 alamomentin sanamuoto perustuu tupakkatuotedirektiivin 12 artiklan 2 kohdan toiseen virkkeeseen ja 9 artiklan 4 kohdan b alakohtaan. Lain 131 §:n 3 momentin 2 ja 3 alamomentin sanamuoto perustuu tupakkatuotedirektiivin 12 artiklan 2 kohdan a ja b alakohtaan.

Luonnoksen mukaisesti tupakkatuotteiden käyttöä koskevia rajoituksia vastaavat rajoitukset laajennetaan koskemaan myös kuumennettavia tupakkatuotteita. Niiden käyttö kielletään alle 18-vuotiailta ja luetteloa paikoista, joissa niiden käyttö on kiellettyä tai rajoitettua, laajennetaan koskemaan myös kuumennettavia tupakkatuotteita.

9. Kuumennettavien tupakkatuotteiden luokan luominen on tarpeen, jotta estetään oikeudellinen epävarmuus kyseisenlaisten uusien tupakkatuotteiden luokittelussa. Kuumennettavat tupakkatuotteet ovat tupakkatuotteita, jotka ovat luonteeltaan perinteisten poltettaviksi tarkoitettujen tuotteiden ja klassisten savuttomien tupakkatuotteiden välillä, sillä kyseiset tuotteet kuumennetaan kuumennusapuvälinettä käyttämällä eivätkä ne syty palamaan tai tuota savua. Niiden käyttöön kuitenkin liittyy kaasua, jossa on häiritsevä haju ja joka voi aiheuttaa terveysriskejä.

Luonnoksessa määritetään, että kuumennettavalla tupakkatuotteella ei voi olla tunnusomaista makua ja että kuumennettavan tupakkatuotteen aineksissa ei saa olla makua. Muutoksen tarkoituksena on kuumennettavien tupakkatuotteiden, savukkeiden ja savukkeiksi käärittävän irtotupakan sisältöä sekä sähkösavukkeita koskevien yhteisten sääntöjen käyttöönotto. Tupakkalain 8 §:n 5 momentin mukaisesti savukkeilla ja savukkeiksi käärittävällä irtotupakalla ei voi olla tunnusomaista makua. Tunnusomainen maku on selvästi havaittava muu kuin tupakan tuoksu tai maku, joka on aiheutuu lisäaineesta tai lisäaineiden yhdistelmästä ja joka on havaittavissa ennen tupakkatuotteen käyttöä tai sen aikana. Tupakkalain 8 §:n 6 momentin mukaisesti savukkeiden ja savukkeiksi käärittävän irtotupakan ainesosat, kuten suodattimet, paperit, pakkaukset tai patruunat, eivät saa olla maustettuja. Kaikkien sellaisten teknisten ominaisuuksien käyttö on kielletty, joiden avulla voidaan muuttaa tupakkatuotteen makua tai tuoksua tai sen savun voimakkuutta. Tupakkalain 81 §:n 2 momentin 5 alamomentin mukaisesti sähkösavukkeen neste ei saa olla maustettua, paitsi jos se on tupakan makuista.

Muutosluonnoksessa noudatetaan tupakkatuotedirektiivin periaatteita ja tavoitteita. Tupakkatuotedirektiivin johdanto-osan 8 kappaleen mukaan 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. Johdanto-osan 15 kappaleessa todetaan, että tupakoinnin torjuntaa koskevan Maailman terveysjärjestön 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. Johdanto-osan 18 kappaleessa todetaan, että joitakin lisäaineita käytetään luomaan vaikutelma, että tupakkatuotteet vaikuttaisivat



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

edullisesti terveyteen, aiheuttaisivat vähemmän terveysriskejä tai lisääisivät henkistä valppautta ja fyysistä suorituskykyä. Tällaiset lisäaineet sekä CMR-lisäaineet olisi kiellettävä, jotta varmistetaan yhdenmukaiset säännöt koko unionissa ja ihmisten terveyden suojelun korkea taso. Myös riippuvuutta ja toksisuutta lisäävät lisäaineet olisi kiellettävä. Johdanto-osan 34 kappaleessa todetaan, että 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. Näin ollen jäsenvaltiolla on valtuus päättää, sallii se, kieltääkö tai rajoittaako se uusien tupakkatuotteiden myyntiä tietyssä jäsenvaltiossa.

Tupakkatuotedirektiivin 7 artiklan 1 ja 7 kohdan mukaisesti jäsenvaltioiden on kiellettävä sellaisten tupakkatuotteiden markkinoille saattaminen, joissa on jokin tunnusomainen maku, sekä sellaisten tupakkatuotteiden markkinoille saattaminen, jotka sisältävät makuaineita jossain komponentissa. Tupakkatuotedirektiivin 7 artiklan 12 kohdan mukaisesti muut tupakkatuotteet kuin savukkeet ja kääretupakka vapautetaan 1 ja 7 kohdassa säädetystä kielloista. Komissio voi antaa delegeoituja säädöksiä tämän vapautuksen lopettamiseksi tietyn tuoteluokan osalta. Tupakkatuotedirektiivin johdanto-osassa luetellut periaatteet ja tavoitteet huomioon ottaen sekä 7 artiklan 2 kohdan sanamuodon perusteella on epävarmaa, koskeeko vapautus myös uusia tupakkatuotteita. Jos vapautus koskee myös uusia tupakkatuotteita, syntyy perusteeton ero siinä, miten eri tupakkatuotteita (poltettaviksi tarkoitetut tupakkatuotteet sekä savuttomat ja kuumennettavat tupakkatuotteet) ja niihin liittyviä tuotteita (mukaan luettuina sähkösavukkeet) käsitellään.

Edellä sanotun lisäksi tupakkatuotedirektiivin johdanto-osan 54 kappaleen ja 24 artiklan 3 kohdan mukaan 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. Kyseiset kansalliset säädökset sekä niiden käyttöönottoa koskevat perusteet on ilmoitettava komissiolle. Komissio hyväksyy tai hylkää tällaiset kansalliset säännökset kuuden kuukauden kuluessa tupakkatuotedirektiivin 24 artiklan 3 kohdassa säädetyn ilmoituksen vastaanottamispäivästä varmistettuaan – ottaen huomioon tupakkatuotedirektiivillä saavutettu terveyden suojelun korkea taso – ovatko ne perusteltuja, välttämättömiä ja oikeasuhteisia tavoitteeseensa nähden ja toimivatko ne välilineenä mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen. Jos komissio ei tee asiasta päätöstä mainitussa kuuden kuukauden määräajassa, kansalliset säännökset katsotaan hyväksytyiksi.

Viro on perustanut tupakkatuotteita ja niihin liittyviä tuotteita koskevan sääntelynsä tupakkatuotedirektiivin tavoitteisiin, myös terveyden suojelun korkeaa tasoa koskevaan tavoitteeseen, ja kieltänyt makuaineet sekä savukkeissa ja savukkeiksi käärittävässä irtotupakassa että sähkösavukkeissa. Päätös tehtiin huomioiden seuraavat seikat: 1) lämpökäsittelyn aikana muodostuu makuaineiden tuhoutumisen seurauksena terveydelle haitallisia kemiallisia yhdisteitä; 2) makuaineet saattavat edistää nikotiinin yliannostusta; 3) makuaineet ovat erityisen houkuttelevia nuorille, lieventävät mielikuvaa tuotteeseen liittyvien terveysriskien tasosta ja auttavat houkuttelemaan uusia kuluttajia tupakoimattomien, erityisesti nuorten, keskuudesta; 4) makuaineiden käyttö vaihtoehtoisissa tupakkatuotteissa saattaa kannustaa käyttämään tavallisia savukkeita myöhemmin ja estää tupakoinnin vähentämistä.

Tähän mennessä tehdyissä tutkimuksissa on käsitelty pääasiassa sähkösavukkeiden makuaineita. Koska kuumennettavat tuotteet ovat uusia, niistä on tehty vasta hyvin vähän tutkimusta. Koska sekä sähkösavukkeisiin että kuumennettaviin tuotteisiin liittyy aineiden kuumentaminen ja samankaltaisten makuaineiden käyttö, voidaan olettaa, että kuumennettavien tuotteiden ainesosina käytettävistä makuaineista voi aiheutua vastaava riski kuin sähkösavukkeissa käytettävistä makuaineista. Ellei toisin todisteta, on asianmukaista kieltää makuaineiden käyttö kuumennettavissa tuotteissa riskien ehkäisemiseksi. Tämä on myös asianmukaista yhdenvertaisen kohtelun periaatteen kannalta. Ei ole perusteita sille, että kuumennettavia tuotteita säännellään lievemmin kuin sähkösavukkeita, sillä ei ole todisteita siitä, että kuumennettavat tuotteet olisivat terveydelle vähemmän haitallisia.

10. Viittaukset perusteksteihin: tupakkalaki

Viron ilmoitus 2016/648/EE.

Perustekstit on toimitettu aiempien ilmoitusten yhteydessä: 2014/253/EE: 2016/648/EE



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

11. Ei

12. -

13. Ei

14. Ei

15. Kyllä

16. TBT-näkökohta

Ei - luonnoksella ei ole merkittävää vaikutusta kansainväliseen kauppaan.

SPS-näkökohta

Ei - luonnos ei ole terveys- tai kasvinsuojelutoimi.

Euroopan komissio

Yhteysviranomainen direktiivin (EU) 2015/1535

Telekopio: +32 229 98043

Sähköposti: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu