EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 8.8.2018
COM(2018) 579 final

KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE

direktiivi 2014/40/EL (tubaka- ja seonduvate toodete tootmist, esitlemist ja müüki käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta) alusel antud delegeeritud õigusaktide vastuvõtmise õiguse kasutamise kohta

KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE

direktiivi 2014/40/EL (tubaka- ja seonduvate toodete tootmist, esitlemist ja müüki käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta) alusel antud delegeeritud õigusaktide vastuvõtmise õiguse kasutamise kohta

1. SISSEJUHATUS

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 3. aprilli 2014. aasta direktiivi 2014/40/EL (tubaka- ja seonduvate toodete tootmist, esitlemist ja müüki käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/37/EÜ,[1] edaspidi „tubakatoodete direktiiv“) eesmärk on ühtlustada liikmesriikide õigus- ja haldusnorme seoses järgnevaga:

a) tubakatoodete koostisosad ja neist eralduvad ained ning asjaomased teatamiskohustused, sealhulgas sigarettidest eralduva tõrva, nikotiini ja süsinikmonooksiidi maksimaalsed kogused;

b) tubakatoodete märgistamine ja pakendamine, sealhulgas tarbijapakenditele ja igale välispakendile kantavate terviseohu hoiatuste, aga ka tubakatoodetele kohaldatavate jälgitavustunnuste ja turvaelementide teatavad aspektid, et tagada kooskõla tubakatoodete direktiiviga;

c) keeld viia turule suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubakat;

d) tubakatoodete piiriülene kaugmüük;

e) uudsetest tubakatoodetest teatamise kohustus;

f) teatavate tubakatoodetega seonduvate toodete, nimelt elektrooniliste sigarettide ja täitepakendite ning taimsete suitsetatavate toodete turuleviimine ja märgistamine,

et hõlbustada tubaka- ja seonduvate toodete siseturu tõrgeteta toimimist, võttes aluseks inimeste tervise kaitse kõrge taseme, eelkõige noorte jaoks, ja täita Maailma Terviseorganisatsiooni tubaka tarbimise leviku vähendamise raamkonventsiooni („WHO raamkonventsioon”) kohaseid liidu kohustusi.

Tubakatoodete direktiivi artikliga 27 antakse komisjonile õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte teatavatel kõnealuses artiklis osutatud juhtudel ja sätestatud tingimustel. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, et:

- vähendada artikli 3 lõikes 1 sätestatud maksimaalseid koguseid, kui see on vajalik tulenevalt rahvusvaheliselt kokkulepitud standarditest (**artikli 3 lõige 2**);
- integreerida liidu õigusesse tubaka tarbimise leviku vähendamise raamkonventsiooni või Maailma Terviseorganisatsiooni osaliste kokkulepitud standardid seoses muude kui artikli 3 lõikes 1 osutatud sigarettidest ja muudest tubakatoodetest kui sigaretid eralduvate ainete maksimaalsete kogustega (**artikli 3 lõige 4**);

[1] ELT L 127, 29.4.2014, lk 1.

- kohandada tõrva, nikotiini ja süsinikmonooksiidi eraldumise mõõtmise meetodeid, kui see on vajalik tulenevalt teaduse ja tehnika arengust või rahvusvaheliselt kokkulepitud standarditest (**artikli 4 lõige 3**);
- integreerida liidu õigusesse tubaka tarbimise leviku vähendamise raamkonventsiooni või Maailma Terviseorganisatsiooni osaliste kokkulepitud standardid seoses mõõtmismeetoditega (**artikli 4 lõige 5**);
- kehtestada selliste eristavat maitset või lõhna põhjustavate lisaainete või nende kombinatsioonide maksimaalne sisaldus, kui selliste ainete sisalduse või kontsentratsiooni tase või nende kombinatsioon on toonud kaasa artikli 7 lõike 1 kohased keelud vähemalt kolmes liikmesriigis (**artikli 7 lõige 5**);
- kehtestada lisaainete maksimaalne sisaldus, kui on tuvastatud, et lisaaine või selle kasutamine teatavas koguses suurendab tubakatoote mürgisust või sõltuvust tekitavat toimet, mis on toonud kaasa toote keelustamise vastavalt artikli 7 lõikele 9 vähemalt kolmes liikmesriigis (**artikli 7 lõige 11**);
- lõpetada muude tubakatoodete kui sigarettide ja isevalmistatavate sigarettide tubaka puhul kehtestatud erand artikli 7 lõigetes 1 ja 7 sätestatud keeldude kohaldamisest, kui olukord on oluliselt muutunud, mida kinnitab komisjoni aruanne (**artikli 7 lõige 12**);
- kohandada artikli 9 lõikes 2 sätestatud lisateabe sõnastust vastavalt teaduse ja turu arengule (**artikli 9 lõige 5**);
- kohandada I lisas loetletud teksthoiatusi vastavalt teaduse ja turu arengule **(artikli 10 lõike 3 punkt a**);
- kehtestada artikli 10 lõike 1 punktis a osutatud pildikogu ning seda vastavalt teaduse ja turu arengule kohandada **(artikli 10 lõike 3 punkt b**);
- kaotada artikli 11 lõikes 1 osutatud võimalus teha erand mõne tootekategooria puhul, kui olukord on oluliselt muutunud, mida kinnitab komisjoni aruanne asjaomase tootekategooria kohta (**artikli 11 lõige 6**);
- kohandada artikli 12 lõikes 1 sätestatud terviseohu hoiatuse sõnastust vastavalt teaduse arengule (**artikli 12 lõige 3**);
- määrata kindlaks artikli 15 lõikes 8 osutatud andmehalduslepingu põhielemendid, nagu kestus, pikendamine, nõutavad eksperditeadmised või konfidentsiaalsus, sealhulgas nende lepingute korrapärast jälgimist ja hindamist käsitlevad elemendid (**artikli 15 lõige 12**);
- laiendada konkreetse elektroonilise sigareti või täitepakendi või elektrooniliste sigarettide või täitepakendite tüübi kolmes liikmesriigis turule lubamise keeldu kõigile liikmesriikidele, kui selline laiendamine on põhjendatud ja proportsionaalne (**artikli 20 lõige 11**);
- kohandada artikli 20 lõike 4 punktis b sätestatud terviseohu hoiatuse sõnastust (**artikli 20 lõige 12**).

2. ÕIGUSLIK ALUS

Käesolevat aruannet nõutakse tubakatoodete direktiivi artikli 27 lõike 2 alusel. Komisjon võib selle artikli kohaselt alates 19. maist 2014 viie aasta jooksul võtta vastu delegeeritud õigusakte ja peab koostama delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase ajavahemiku lõppu. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.

3. DELEGEERITUD VOLITUSTE RAKENDAMINE

3.1 Menetluslikud asjaolud

Komisjon võttis aruandlusperioodil vastu kaks delegeeritud õigusakti, mis põhinevad tubakatoodete direktiivi artikli 10 lõike 3 punktil b ja artikli 15 lõikel 12.

Enne nende vastuvõtmist esitati kõnealused õigusaktid tubakapoliitika eksperdirühmale,[2] mis asutati muu hulgas selleks, et tagada asjakohane eksperdinõu delegeeritud õigusaktide ettevalmistamisel. Euroopa Parlamenti on korrapäraselt eksperdirühma koosolekutele kutsutud. Konsultatsioonidega seotud dokumendid esitati samal ajal Euroopa Parlamendile ja nõukogule, nagu on ette nähtud Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni ühisseisukohas delegeeritud õigusaktide kohta[3]. Pärast delegeeritud õigusaktide vastuvõtmist tehti need teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule. Euroopa Parlament ega nõukogu ei esitanud direktiivi artikli 27 lõikes 5 ettenähtud kahe kuu jooksul vastuväiteid kummagi tubakadirektiivi raames komisjoni poolt vastuvõetud delegeeritud õigusakti kohta. Direktiivi artikli 15 lõike 12 alusel vastuvõetud delegeeritud õigusakti puhul nõudis Euroopa Parlament tähtaja pikendamist kahe kuu võrra.

3.2 Tubakatoodete direktiivi alusel vastu võetud delegeeritud õigusaktid

3.2.1. Artikli 10 lõike 3 punkt b

Artikli 10 lõike 3 punktiga b on komisjonile antud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, et kehtestada pildikogu ja seda kohandada. Pildikogus sisalduvad pildid moodustavad ühtse terviku terviseohu ühendhoiatustega, mis peavad olema igal ELi turule lastud suitsetatava tubakatoote tarbijapakendil ja välispakendil. Seega võttis komisjon vastu 10 oktoobri 2014. aasta delegeeritud direktiivi 2014/109/EL, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2014/40/EL II lisa tubakatoodetel kasutamiseks ette nähtud pilthoiatuste kogu kehtestamisega[4]. Kooskõlas talle delegeeritud volitustega võib komisjon seda delegeeritud volitust hiljem kasutada pildikogu kohandamiseks.

---

[2] Komisjoni 4. juuni 2014. aasta otsus tubakapoliitika eksperdirühma moodustamise kohta, C(2014) 3509 (final).

[3] Euroopa Parlamendi, Euroopa Liidu Nõukogu ja Euroopa Komisjoni vahel sõlmitud institutsioonidevaheline parema õigusloome kokkuleppe lisa (ELT L 123, 12.5.2016, lk 1).

[4] ELT L 360, 17.12.2014, lk 22.

3.2.2. Artikli 15 lõige 12

Kooskõlas artikli 15 lõigetega 1 ja 5 peavad liikmesriigid tagama, et kõigil tubakatoodete tarbijapakenditel on kordumatu identifitseerimistunnus, mis võimaldab kõigil tubakatoodete turustamisahelas osalevatel ettevõtjatel alates tootjast kuni viimase etapi ettevõtjani enne esimest jaemüügiettevõtet registreerida tubakatoodete tarbijapakendite liikumist. Artikli 15 lõikega 8 on nõutud, et liikmesriigid peavad tagama, et tubakatoodete tootjad ja importijad sõlmivad andmehalduslepingud sõltumatute kolmandate isikutega, kes haldaksid andmepanka, millesse on registreeritud kõik asjakohased jälgitavusandmed. Artikli 15 lõikega 12 on komisjonile antud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, et määrata kindlaks andmehalduslepingu põhielemendid, nagu kestus, pikendamine, nõutavad eksperditeadmised või konfidentsiaalsus, sealhulgas nende lepingute korrapärast jälgimist ja hindamist käsitlevad elemendid. Jälgitavussüsteemi üldise tõhusa toimimise tagamiseks ning eriti andmehaldussüsteemi koostalitlusvõime tagamiseks võttis komisjon vastu 15. detsembri 2017. aasta delegeeritud määruse (EL) 2018/573 tubakatoodete jälgitavussüsteemi osana sõlmitavate andmetalletuslepingute põhielementide kohta[5].

3.3 <u>Tubakatoodete direktiivi järgmiste sätetega antud delegeeritud volitused, mida ei ole kasutatud</u>

3.3.1. Artikli 3 lõige 2

Mis puutub artikli 3 lõikega 2 antud delegeeritud volitusse vähendada tõrva, nikotiini ja süsinikmonooksiidi eraldumise maksimaalseid koguseid tulenevalt rahvusvaheliselt kokkulepitud standarditest, siis ei ole sellist uut standardit kehtestatud. Seega ei ole komisjon kõnealust delegeeritud volitust veel kasutanud.

3.3.2. Artikli 3 lõige 4

Mis puutub artikli 3 lõikega 4 antud delegeeritud volitusse integreerida liidu õigusesse tubaka tarbimise leviku vähendamise raamkonventsiooni või Maailma Terviseorganisatsiooni osaliste kokkulepitud standardid seoses muude kui artikli 3 lõikes 1 osutatud sigarettidest ja muudest tubakatoodetest kui sigaretid eralduvate ainete maksimaalsete kogustega, siis ei ole sellist uut standardit kehtestatud. Seega ei ole komisjon kõnealust delegeeritud volitust veel kasutanud.

3.3.3. Artikli 4 lõige 3

Mis puutub artikli 4 lõikega 3 antud delegeeritud volitusse kohandada tõrva, nikotiini ja süsinikmonooksiidi eraldumise mõõtmise meetodeid tulenevalt teaduse ja tehnika arengust või rahvusvaheliselt kokkulepitud standarditest, siis ei ole toimunud sellist arengut ega kehtestatud selliseid standardeid, mis õigustaksid kohandamist tubakatoodete direktiivi otstarbel. Seega ei ole komisjon kõnealust delegeeritud volitust veel kasutanud.

3.3.4. Artikli 4 lõige 5

[5] ELT L 96, 16.4.2018, lk 1.

Mis puutub artikli 4 lõikega 5 antud delegeeritud volitusse integreerida liidu õigusesse tubaka tarbimise leviku vähendamise raamkonventsiooni või Maailma Terviseorganisatsiooni osaliste kokkulepitud standardid seoses mõõtmismeetoditega, siis ei ole selliseid standardeid kehtestatud. Seega ei ole komisjon kõnealust delegeeritud volitust veel kasutanud.

3.3.5. Artikli 7 lõige 5

Mis puutub artikli 7 lõikega 5 antud delegeeritud volitusse kehtestada selliste eristavat maitset või lõhna põhjustavate lisaainete või nende kombinatsioonide maksimaalne sisaldus, siis ei ole veel täidetud vajalikud tingimused (artikli 7 lõike 1 kohane keeld vähemalt kolmes liikmesriigis). Seega ei ole komisjon kõnealust delegeeritud volitust veel kasutanud.

3.3.6. Artikli 7 lõige 11

Mis puutub artikli 7 lõikega 11 antud delegeeritud volitusse kehtestada selliste lisaainete maksimaalne sisaldus, mille puhul on tuvastatud, et nende kasutamine suurendab tubakatoote mürgisust või sõltuvust tekitavat toimet, siis ei ole veel täidetud vajalikud tingimused (artikli 7 lõike 9 kohane keeld vähemalt kolmes liikmesriigis). Seega ei ole komisjon kõnealust delegeeritud volitust veel kasutanud.

3.3.7. Artikli 7 lõige 12

Mis puutub artikli 7 lõikega 12 antud delegeeritud volitusse lõpetada erandid artikli 7 lõigetes 1 ja 7 sätestatud keeldude kohaldamisest, siis ei ole veel täidetud vajalik tingimus (olukorra oluline muutus, mida kinnitab komisjoni aruanne). Seega ei ole komisjon kõnealust delegeeritud volitust veel kasutanud.

3.3.8. Artikli 9 lõige 5

Mis puutub artikli 9 lõikega 5 antud delegeeritud volitusse kohandada suitsetatavate tubakatoodete üldhoiatusi ja lisateavet vastavalt teaduse ja turu arengule, siis peab komisjon praegusel hetkel lisateabe sõnastuse kohandamist enneaegseks, kuna ta peab praegust lisateavet asjakohaseks ja tõhusaks. Seega ei ole komisjon kõnealust delegeeritud volitust veel kasutanud.

3.3.9. Artikli 10 lõike 3 punkt a

Mis puutub artikli 10 lõike 3 punktiga a antud delegeeritud volitusse kohandada I lisas loetletud teksthoiatusi vastavalt teaduse ja turu arengule, siis peab komisjon praegusel hetkel teksthoiatuste kohandamist enneaegseks, kuna ta peab praegusi teksthoiatusi asjakohasteks ja tõhusateks. Seega ei ole komisjon kõnealust delegeeritud volitust veel kasutanud.

3.3.10. Artikli 11 lõige 6

Mis puutub artikli 11 lõikega 6 antud delegeeritud volitusse tühistada liikmesriikide võimalus anda erand mõne muu suitsetatava tubakatoote kategooria puhul kui sigaretid, isevalmistatavate sigarettide tubakas ja vesipiibutubakas, siis ei ole veel täidetud vajalik

tingimus (olukorra oluline muutus, mida kinnitab komisjoni aruanne). Seega ei ole komisjon kõnealust delegeeritud volitust veel kasutanud.

3.3.11. Artikli 12 lõige 3

Mis puutub artikli 12 lõikega 3 antud delegeeritud volitusse kohandada suitsuvabade tubakatoodete terviseohu hoiatuse sõnastust vastavalt teaduse arengule, siis peab komisjon kõnealuse terviseohu hoiatuse sõnastuse kohandamist enneaegseks, kuna ta peab praegust sõnumit asjakohaseks ja tõhusaks. Seega ei ole komisjon kõnealust delegeeritud volitust veel kasutanud.

3.3.12. Artikli 20 lõige 11

Mis puutub artikli 20 lõikega 11 antud delegeeritud volitusse keelata konkreetsed elektroonilised sigaretid või täitepakendid või elektrooniliste sigarettide või täitepakendite tüübid, siis ei ole veel täidetud vajalikud tingimused (kõnealused tooted on kooskõlas artikli 20 lõikega 11 nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel keelatud vähemalt kolmes liikmesriigis). Seega ei ole komisjon kõnealust delegeeritud volitust veel kasutanud.

3.3.13. Artikli 20 lõige 12

Mis puutub artikli 20 lõikega 12 antud delegeeritud volitusse kohandada elektrooniliste sigarettide või täitepakendite terviseohu hoiatust, siis peab komisjon artikli 20 lõike 4 punkti b kohase hoiatuse sõnastuse kohandamist enneaegseks, kuna ta peab praegust sõnumit asjakohaseks ja tõhusaks. Seega ei ole komisjon kõnealust delegeeritud volitust veel kasutanud.

4. KOKKUVÕTE

Komisjon on kasutanud tubakatoodete direktiivi 2014/40/EL artikli 10 lõike 3 punktiga b ja artikli 15 lõikega 12 talle antud delegeeritud volitusi kooskõlas kõnealuste volituste eesmärgi, ulatuse ja sisuga.

Teiste talle antud delegeeritud volituste puhul ei ole volituste kasutamise tingimused veel täidetud. Sellest hoolimata tuleks volituste delegeerimist pikendada, nagu on ette nähtud tubakatoodete direktiivi artikli 27 lõikega 2. Volituste andmise põhjendused ei ole muutunud ning antud õigused on olulised tubakatoodete direktiivi eesmärgi saavutamiseks, nimelt lihtsustada siseturu tõrgeteta toimimist tubakatoodete ja nendega seotud toodete puhul, lähtudes inimeste tervise kõrgetasemelisest kaitsest.