Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest

►**B** **EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 2014/40/EL,**

3. aprill 2014,

tubaka- ja seonduvate toodete tootmist, esitlemist ja müüki käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/37/EÜ

(EMPs kohaldatav tekst)

(ELT L 127, 29.4.2014, lk 1)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
►**M1**	Komisjoni delegeeritud direktiiv 2014/109/EL, 10. oktoober 2014	L 360	22	17.12.2014

Parandatud:

►**C1** Parandus, ELT L 150, 17.6.2015, lk 24 (2014/40/EL)
►**C2** Parandus, ELT L 40, 17.2.2016, lk 16 (2014/40/EL)

▼B

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 2014/40/EL,

3. aprill 2014,

tubaka- ja seonduvate toodete tootmist, esitlemist ja müüki käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/37/EÜ

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 53 lõiget 1, artikleid 62 ja 114,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust ([1]),

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust ([2]),

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt ([3])

ning arvestades järgmist:

(1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2001/37/EÜ ([4]) on sätestatud tubakatoodete suhtes liidu tasandil kehtivad eeskirjad. Et võtta arvesse teaduses, turul ja rahvusvahelisel tasandil toimunud arengut, on nimetatud direktiivi vaja teha sisulisi muudatusi ning see tuleks kehtetuks tunnistada ja asendada uue direktiiviga.

(2) Oma 2005. ja 2007. aasta aruannetes direktiivi 2001/37/EÜ kohaldamise kohta määratles komisjon valdkonnad, mille puhul peeti siseturu tõrgeteta toimimiseks kasulikuks võtta edasisi meetmeid. Tekkivate ja hiljuti avastatud terviseriskide teaduskomitee esitas komisjonile 2008. ja 2010. aastal teaduslikud nõuanded suitsuvabade tubakatoodete ja tubaka lisaainete kohta. 2010. aastal korraldati sidusrühmadega laiaulatuslik konsulteerimine, millele järgnesid suunatud konsulteerimised ja mida täiendasid väliskonsultantide tehtud uuringud. Liikmesriikidega konsulteeriti kogu protsessi jooksul. Euroopa Parlament ja nõukogu on korduvalt kutsunud komisjoni üles direktiivi 2001/37/EÜ läbi vaatama ja ajakohastama.

([1]) ELT C 327, 12.11.2013, lk 65.
([2]) ELT C 280, 27.9.2013, lk 57.
([3]) Euroopa Parlamendi 26. veebruari 2014. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 14. märtsi 2014. aasta otsus.
([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. juuni 2001. aasta direktiiv 2001/37/EÜ tubakatoodete valmistamist, esitlemist ja müüki käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 194, 18.7.2001, lk 26).

▼B

(3) Teatavates direktiiviga 2001/37/EÜ hõlmatud valdkondades ei saa liikmesriigid kas õiguslikel või praktilistel põhjustel riigi õigusnorme vastavalt uutele suundumustele kohandada. See on eriti oluline märgistamisnõuete puhul, kui liikmesriikidel ei ole lubatud suurendada terviseohu hoiatuste suurust, muuta nende asukohta üksikutel pakenditel („tarbijapakend”) või asendada tõrva, nikotiini ja süsinikmonooksiidi eraldumise koguse kohta esitatud eksitavat teavet.

(4) Muudes valdkondades on tubaka- ja seonduvate toodete tootmist, esitlemist ja müüki käsitlevates liikmesriikide õigus- ja haldusnormides endiselt olulisi erinevusi, mis takistab siseturu tõrgeteta toimimist. Pidades silmas teaduses, turul ja rahvusvahelisel tasandil toimunud arengut, suurenevad erinevused eeldatavasti veelgi. See kehtib ka elektrooniliste sigarettide ja elektrooniliste sigarettide täitepakendite („täitepakend”), taimsete suitsetatavate toodete, koostisosade ja eralduvate ainete, teatavate märgistamise ja pakendamise aspektide ning tubakatoodete piiriülese kaugmüügi puhul.

(5) Sellised takistused tuleks kõrvaldada ning sel eesmärgil tuleks tubaka- ja seonduvate toodete tootmist, esitlemist ja müüki käsitlevaid eeskirju veelgi ühtlustada.

(6) Tubaka- ja seonduvate toodete siseturu suurus, tubakatoodete tootjate kasvav suundumus koondada kogu liidu jaoks mõeldud tootmine üha enam ainult vähestesse liidus asuvatesse tootmisettevõtetesse, mis toob kaasa tubaka- ja seonduvate toodete piiriülese müügi märkimisväärse kasvu, tekitab vajaduse tõhusamate seadusandlike meetmete järele pigem liidu kui liikmesriikide tasandil, et tagada siseturu tõrgeteta toimimine.

(7) Liidu tasandi seadusandlikud meetmed on vajalikud ka selleks, et rakendada Maailma Terviseorganisatsiooni 2003. aasta mai tubaka tarbimise leviku vähendamise raamkonventsiooni (edaspidi „WHO raamkonventsioon”), mille sätted on liidule ja selle liikmesriikidele siduvad. Eelkõige on olulised WHO raamkonventsiooni sätted, mis käsitlevad tubakatoodete koostise reguleerimist, tubakatoodete koostise avalikustamise reguleerimist, tubakatoodete pakendamist ja märgistamist, reklaami ja ebaseaduslikku tubakatoodete äri. WHO raamkonventsiooni osalised, sealhulgas liit ja selle liikmesriigid, võtsid mitmel konverentsil ühehäälselt vastu rakendussuunised WHO raamkonventsiooni sätete rakendamiseks.

(8) Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi „ELi toimimise leping”) artikli 114 lõike 3 kohaselt tuleks õigusakti eelnõu aluseks võtta tervisekaitse kõrge tase, võttes eelkõige arvesse kõiki uusi teaduslikel faktidel põhinevaid suundumusi. Tubakatooted ei ole tavapärased kaubad ja võttes arvesse tubaka eriti kahjulikku mõju inimtervisele, tuleks tervisekaitsele pöörata väga suurt tähelepanu, et vähendada suitsetamise levikut eelkõige noorte hulgas.

▼B

(9) Direktiivi ühtse kohaldamise tagamiseks liikmesriikides on vaja määratleda mitmed uued mõisted. Kui käesoleva direktiivi alusel kehtestatud erinevaid kohustusi kohaldatakse eri tootekategooriate suhtes ja toode võib kuuluda enam kui ühte sellisesse kategooriasse (nt piibutubakas, isevalmistatavate sigarettide tubakas), tuleks kohaldada rangemaid kohustusi.

(10) Direktiivis 2001/37/EÜ on sätestatud maksimaalne sigarettide tõrva-, nikotiini- ja süsinikmonooksiidisisaldus, mida tuleks kohaldada ka liidust eksporditavate sigarettide suhtes. Need maksimaalsed sisaldused ja see lähenemisviis jäävad kehtima.

(11) Sigarettide tõrva-, nikotiini- ja süsinikmonooksiidisisalduse (edaspidi „eraldumise kogus”) mõõtmisel tuleks viidata asjakohastele rahvusvaheliselt tunnustatud ISO standarditele. Kontrollimenetlust tuleks kaitsta tubakatööstuse mõju eest, kasutades sõltumatuid laboreid, sealhulgas riiklikke laboreid. Liikmesriikidel peaks olema võimalik kasutada liidu teistes liikmesriikides asuvaid laboreid. Tubakatoodetest eralduvate muude ainete maksimaalse koguse kvantifitseerimiseks puuduvad rahvusvaheliselt kokku lepitud standardid või testid. Tuleks toetada selliste standardite või testide väljatöötamiseks rahvusvahelisel tasandil praegu tehtavaid jõupingutusi.

(12) Seoses eralduva aine maksimaalse koguse kindlaksmääramisega võib hiljem olla vajalik ja asjakohane neid eraldumise koguseid tõrva, nikotiini või süsinikmonooksiidi puhul vähendada või kehtestada tubakatoodetest eralduvate muude ainete maksimaalsed kogused, võttes arvesse nende mürgisust ja sõltuvust tekitavat toimet.

(13) Liikmesriikidel ja komisjonil on oma regulatiivülesannete täitmiseks vaja põhjalikku teavet koostisosade ja tubakatoodetest eralduvate ainete kohta, et hinnata tubakatoodete atraktiivsust, nende sõltuvust tekitavat toimet ja mürgisust ning selliste toodete tarbimisega seotud terviseriske. Sel eesmärgil tuleks praegu kehtiv koostisosadest ja eralduvatest ainetest teatamise kohustus muuta rangemaks. Tuleks ette näha täiendavad rangemad teatamise kohustused erinimekirja kantud lisaainete puhul, et muu hulgas hinnata nende mürgisust, sõltuvust tekitavat toimet ja kantserogeenseid, mutageenseid või reproduktiivtoksilisi omadusi, sealhulgas põletatud kujul. VKEdele langevat koormust tuleks piirata nii palju kui võimalik. Selline teatamiskohustus on kooskõlas liidu kohustusega tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse.

(14) Kuna praegu ei kasutata teatamiseks ühtset vormi, on tootjatel ja importijatel raske täita oma teatamiskohustust ning liikmesriikidel ja komisjonil on saadud teabe põhjal võrdluste, analüüside ja järelduste tegemine liigselt koormav. Seetõttu tuleks koostisosadest ja eralduvatest ainetest teatamiseks kehtestada ühtne kohustuslik vorm. Üldsuse jaoks tuleks tagada kõnealuseid tooteid

▼B

käsitleva teabe võimalikult suur läbipaistvus, tagades samas tubakatoodete tootjate ärisaladuste piisava arvessevõtmise. Tuleks võtta arvesse olemasolevaid koostisosadest teatamise süsteeme.

(15) Tubakatoodete koostisosade reguleerimise suhtes ühtlustatud lähenemisviisi puudumine mõjutab negatiivselt siseturu tõrgeteta toimimist ja kaupade vaba liikumist liidus. Mõned liikmesriigid on vastu võtnud õigusnorme või sõlminud tootmisharuga siduvaid lepinguid, millega lubatakse või keelatakse teatavad koostisosad. Seega on teatavate koostisosade kasutamine mõnes liikmesriigis reguleeritud, mõnes aga mitte. Liikmesriikidel on eri lähenemisviisid ka selle suhtes, kuidas reguleerida teatavate lisaainete kasutamist sigarettide filtrites või tubakasuitsule värvi andmiseks. Kui ühtlustamist ei toimu, muutuvad siseturu tõrgeteta toimimist takistavad asjaolud tulevastel aastatel tõenäoliselt veelgi arvukamaks, võttes arvesse WHO raamkonventsiooni rakendamist ja selle asjakohaseid suuniseid kogu liidus ning kogemusi, mis on saadud muudes õigussüsteemides liidust väljaspool. WHO raamkonventsiooni suunistes, mis käsitlevad tubakatoodete koostise reguleerimist ja tubakatoodete koostise avalikustamise reguleerimist, kutsutakse eelkõige üles lõpetama selliste koostisosade kasutamine, mis parandavad maitset, jätavad mulje, et tubakatoodetel on tervisele kasulikke mõjusid, mille puhul arvatakse, et need muudavad kasutaja erksamaks või annavad jõudu, või millel on tootele värvust andvaid omadusi.

(16) Tõenäoliselt muutuvad erinevused selles, kuidas liikmesriigid tubakatooteid reguleerivad, veelgi suuremaks seetõttu, et turule jõuavad tubakast erineva maitse või lõhnaga tooted, mis võivad teha suitsetama hakkamise lihtsamaks või mõjutada tarbimisharjumusi. Vältida tuleks selliste meetmete kehtestamist, millega võetakse põhjendamatult kasutusele eri käsitlemisviisid erinevat tüüpi maitse- või lõhnaainega sigarettide suhtes. Suurema müügimahuga eristava maitse või lõhnaga tooted tuleks kaotada pikema ajavahemiku jooksul, et anda tarbijatele piisavalt aega minna üle teistsugustele toodetele.

(17) Eristava maitse või lõhnaga tubakatoodete keelamine ei tähenda kõikide üksikute lisaainete välistamist, kuid kohustab tootjat vähendama lisaainete või lisaainete kombinatsioonide kasutamist sel määral, et need ei annaks tubakatoodetele eristavat maitset või lõhna. Tubakatoodete tootmisel vajalike lisaainete kasutamine, näiteks töötlemise käigus kaotatud suhkru asendamine, peaks olema lubatud, kui see ei too kaasa eristavat maitset või lõhna või ei suurenda toote sõltuvust tekitavat toimet, mürgisust või kantserogeenseid, mutageenseid või reproduktiivtoksilisi omadusi. Selliste otsuste vastuvõtmisel tuleks kasutada sõltumatu Euroopa nõuandekomisjoni abi. Käesoleva direktiivi kohaldamine ei tohiks põhjustada eri tubakasortide ebavõrdset kohtlemist ega takistada toodete eristamist.

▼B

(18) Teatavate lisaainete kasutamise eesmärk on luua mulje, et tubakatoodetel on tervisele kasulikke mõjusid, terviseriske vähendavaid mõjusid või et need teevad kasutajad erksamaks ja annavad jõudu. Selleks et tagada eeskirjade ühetaolisus liidus ja inimeste tervise kaitse kõrge tase, tuleks sellised lisaained, samuti lisaained, mis on põlemata kujul kantserogeensed, mutageensed või reproduktiivtoksilised, keelata. Samuti tuleks keelata lisaained, mis suurendavad sõltuvust tekitavat toimet ja mürgisust.

(19) Võttes arvesse seda, et käesolev direktiiv keskendub peamiselt noortele, tuleks muude tubakatoodete kui sigarettide ja isevalmistatavate sigarettide tubaka puhul lubada erandit teatavate koostisosade suhtes kehtestatud nõuete täitmisest, kuni olukord ei ole müügimahtude või noorte tarbimisharjumuste poolest oluliselt muutunud.

(20) Võttes arvesse, et suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubaka müük on liidus üldiselt keelatud, peaks suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubaka koostisosade reguleerimise eest, mis nõuab sügavaid teadmisi kõnealuse toote spetsiifiliste omaduste ja selle tarbimise mustrite kohta, vastavalt subsidiaarsuse põhimõttele endiselt vastutama Rootsi, kus selle toote müük on lubatud kooskõlas Austria, Soome ja Rootsi ühinemisakti artikliga 151.

(21) Kooskõlas käesoleva direktiivi eesmärgiga hõlbustada tubaka- ja seonduvate toodete siseturu tõrgeteta toimimist, võttes aluseks tervisekaitse kõrge taseme eeskätt noorte jaoks ning kooskõlas nõukogu soovitusega 2003/54/EÜ, ([1]) peaks liikmesriike julgustama vältima selliste toodete müüki lastele ja noorukitele, võttes vastu asjakohased meetmed, millega kehtestatakse ja jõustatakse vanusepiirangud.

(22) Tubakatoodete märgistamise suhtes kehtestatud siseriiklikud õigusnormid erinevad endiselt, eelkõige selles osas, mis puutub pilti ja teksti sisaldavatesse terviseohu ühendhoiatustesse, teabesse suitsetamisest loobumise abiteenuste kohta ning reklaami tarbijapakendites ja tarbijapakenditel.

(23) Sellised erinevused võivad luua kaubandustõkkeid ja takistada tubakatoodete siseturu tõrgeteta toimimist, mistõttu tuleks kõnealused erinevused kõrvaldada. Peale selle võivad tarbijad mõnes liikmesriigis olla tubakatoodete kasutamisega seonduvatest terviseriskidest paremini informeeritud kui tarbijad teistes liikmesriikides. Kui liidu tasandil lisameetmeid ei võeta, on tõenäoline, et praegused erinevused suurenevad tulevastel aastatel veelgi.

([1]) Nõukogu 2. detsembri 2002. aasta soovitus 2003/54/EÜ suitsetamise ennetamise ja tubakatoodete tarbimise piiramise kohta (EÜT L 22, 25.1.2003, lk 31).

▼B

(24) Märgistamist käsitlevate õigusnormide kohandamine on vajalik ka selleks, et viia liidu tasandil kohaldatavad eeskirjad kooskõlla rahvusvahelisel tasandil toimunud arenguga. Näiteks WHO raamkonventsiooni tubakatoodete pakendamist ja märgistamist käsitlevates suunistes soovitatakse kasutada suuri pilthoiatusi pakendi mõlemal peamisel nähtaval pinnal, esitada kohustuslik teave suitsetamisest loobumise kohta ja kehtestada eksitavat teavet käsitlevad ranged eeskirjad. Eksitavat teavet käsitlevad õigusnormid täiendavad ettevõtja ja tarbija vaheliste tehingutega seotud eksitavate kaubandustavade üldkeeldu, mis on kehtestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2005/29/EÜ ([1]).

Liikmesriikidelt, kes kasutavad tubakatoodete pakenditel maksumärke või maksustamise eesmärgil kasutatavaid riiklikke identifitseerimismärke, võidakse teatud juhtudel nõuda selliste märkide ümberpaigutamist, nii et terviseohu ühendhoiatused asuksid kooskõlas käesoleva direktiivi ja WHO raamkonventsiooni suunistega pakendi peamiste nähtavate pindade ülemises servas. Kehtestada tuleks üleminekukord, et võimaldada liikmesriikidel teatud aja jooksul pärast direktiivi ülevõtmist säilitada maksumärgid või maksustamise eesmärgil kasutatavad riiklikud identifitseerimismärgid tarbijapakendi ülemises servas.

(25) Märgistamist käsitlevaid õigusnorme tuleks kohandada ka vastavalt uutele teaduslikele tõenditele. Näiteks tõrva, nikotiini või süsinikmonooksiidi eraldumise koguse märkimine sigarettide tarbijapakkidele on osutunud eksitavaks, sest tarbijatele jääb mulje, et teatavad sigaretid on muudest sigarettidest vähem kahjulikud. Tõendid osutavad ka sellele, et suuremõõtmelised terviseohu ühendhoiatused, mis koosnevad teksthoiatusest ja sellele vastavast värvifotost, on mõjusamad kui ainult teksthoiatused. Seetõttu tuleks terviseohu ühendhoiatused teha kogu liidus kohustuslikeks ja need peaksid katma tarbijapakendi pinnast olulise ja nähtava osa. Tuleks kehtestada kõikide terviseohu hoiatuste minimaalsed mõõtmed, et tagada nende nähtavus ja mõjusus.

(26) Muude suitsetatavate tubakatoodete kui sigarettide ja isevalmistatavate toodete tubaka puhul, mida tarbivad peamiselt vanemaealised tarbijad ja väikesed elanikkonna rühmad, peaks endiselt olema võimalik teha erand teatavate märgistamise suhtes kehtestatud nõuete täitmisest, kui ei toimu olulisi muutusi müügimahus või noorte tarbimisharjumustes. Selliste muude tubakatoodete

([1]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. mai 2005. aasta direktiiv 2005/29/EÜ, mis käsitleb ettevõtja ja tarbija vaheliste tehingutega seotud ebaausaid kaubandustavasid siseturul ning millega muudetakse nõukogu direktiivi 84/450/EMÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 97/7/EÜ, 98/27/EÜ ja 2002/65/EÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 2006/2004 (ebaausate kaubandustavade direktiiv) (ELT L 149, 11.6.2005, lk 22).

▼B

märgistamisel tuleks järgida neile eriomaseid eeskirju. Tuleks tagada, et terviseohu hoiatused on suitsuvabale tubakatootele lisatud nähtavale kohale. Terviseohu hoiatused tuleks seetõttu paigutada suitsuvaba tubakatoote pakendi kahele peamisele pinnale. Vesipiibutubaka puhul, mida sageli peetakse vähem kahjulikuks kui traditsioonilist suitsetatavat tubakatoodet, tuleks tarbijate eksitamise vältimiseks kohaldada täielikku märgistussüsteemi.

(27) Tubakatooted või nende pakendid võivad eksitada tarbijaid, eelkõige noori, kellel jääb mulje, nagu oleks toode vähem kahjulik. Selline mõju on teatavatel väljenditel, nagu „vähese tõrvasisaldusega” (*low-tar*), „lahja” (*light*), „eriti lahja” (*ultra-light*), „mahe” (*mild*), „looduslik” (*natural*), „orgaaniline” (*organic*), „lisaaineteta” (*without additives*), „maitse- ja lõhnaaineteta” (*without flavours*), „peenikesed” (*slim*), ning nimetustel, piltidel, kujutistel või muude märkidel. Muude eksitavate elementide hulka kuulub muu hulgas lisatud materjal, nagu mis tahes kleebised, lahtikraabitavad elemendid ja ümbrised või elemendid, mis matkivad tubakatoote enda kuju. Teatavad pakendid ja tubakatooted võivad samuti tarbijaid eksitada, lubades avaldada mõju kaalu kaotamisele, seksuaalsele külgetõmbavusele, sotsiaalsele staatusele, ühiskondlikule elule või sellistele omadustele nagu naiselikkus, mehelikkus või elegants. Samuti võivad sigarettide suurus ja välimus olla eksitavad ja luua mulje, et need on vähem kahjulikud. Tubakatoodete tarbijapakenditele ega nende välispakenditele ei tohi lisada trükitud kuponge, millega pakutakse allahindlust, tasuta jagamist, kaks-ühe-hinna-eest- või muid samalaadseid pakkumisi, mis võivad vihjata tarbija majanduslikule kasule, innustades neid nii kõnealuseid tubakatooteid ostma.

(28) Selleks et tagada terviseohu hoiatuste terviklikkus ja nähtavus ning maksimeerida nende mõju, tuleks kehtestada õigusnormid, mis käsitlevad nii terviseohu hoiatuste mõõtmeid kui ka tubakatoodete tarbijapakendi välimuse teatavaid aspekte, sealhulgas tarbijapakendi kuju ja avamise viisi. Kui nähakse ette risttahuka kuju, peaksid olema lubatud ümardatud või viltused servad, tingimusel et terviseohu hoiatus katab sama suure pinna kui ilma selliste servadeta tarbijapakendil. Liikmesriikides kehtivad tarbijapakendis olevate sigarettide minimaalse arvu kohta erinevad eeskirjad. Need eeskirjad tuleks ühtlustada, et tagada asjaomaste toodete vaba liikumine.

(29) Praegu viiakse turule suur hulk ebaseaduslikke tooteid, mis ei vasta direktiivis 2001/37/EÜ kehtestatud nõuetele, ning on märke selle kohta, et need kogused võivad veelgi suureneda. Sellised ebaseaduslikud tooted kahjustavad direktiiviga kooskõlas olevate toodete vaba liikumist ja kaitset, mis on ette nähtud tubakatoodete tarbimise piiramist käsitlevate õigusaktidega. Lisaks on WHO raamkonventsiooni kohaselt nõutav, et liit võitleks ebaseaduslike tubakatoodete vastu (sealhulgas ebaseaduslikult liitu imporditud tubakatoodete vastu) osana liidu kõikehõlmavast tubakatoodete tarbimise piiramise poliitikast. Seega tuleks sätestada, et tubakatoote tarbijapakendid tuleb märgistada kordumatul ja kindlal viisil ning et tubakatoodete liikumine tuleb registreerida

▼B

selleks, et oleks võimalik jälgida ja tuvastada nende toodete liikumist kogu liidus ning kontrollida nende vastavust käesolevale direktiivile ja seda paremini jõustada. Sätestada tuleks ka turvaelementide kasutuselevõtmine, mis hõlbustaks toodete autentsuse kontrollimist.

(30) Liidu tasandil tuleks välja töötada koostalitlusvõimeline tuvastamis- ja jälgimissüsteem ning ühine turvaelement. Esialgu tuleks tuvastamis- ja jälgimissüsteemi ning turvaelemendi kasutamise nõuet kohaldada ainult sigarettide ja isevalmistatavate sigarettide tubaka suhtes. See annaks muude tubakatoodete tootjatele võimaluse saada kasulikke kogemusi, enne kui tuvastamis- ja jälgimissüsteemi ning turvaelemendi kasutamise nõuet hakatakse kohaldama nende teiste toodete suhtes.

(31) Selleks et tagada tuvastamis- ja jälgimissüsteemi sõltumatus ja läbipaistvus, peaksid tubakatoodete tootjad sõlmima andmehalduslepingud sõltumatute kolmandate isikutega. Komisjon peaks nende sõltumatute kolmandate isikute sobivuse heaks kiitma ja sõltumatu välisaudiitor peaks nende tegevust kontrollima. Tuvastamis- ja jälgimissüsteemiga seotud andmed tuleks hoida eraldi muudest äritegevusega seotud andmetest ning need peaksid olema liikmesriikide pädevate asutuste ja komisjoni kontrolli all ning neile igal ajal kättesaadavad.

(32) Nõukogu direktiiviga 89/622/EMÜ ([1]) keelati liikmesriikides teatavat tüüpi suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubaka müük. Direktiiviga 2001/37/EÜ jäeti kõnealune keeld kehtima. Austria, Soome ja Rootsi ühinemisakti artiklis 151 tehakse Rootsile sellest keelust erand. Suukaudseks kasutamiseks ette nähtud tubaka müügi keeld tuleks säilitada, et hoida ära sõltuvust tekitava ja tervist kahjustava toote toomine liitu (välja arvatud Rootsi). Muude suitsuvabade tubakatoodete puhul, mis ei ole ette nähtud massituru jaoks, on piisav kehtestada ranged märgistamist ja mõningad koostisosi käsitlevad eeskirjad, et turg ei areneks suuremaks kui tavapärase kasutamise korral tõenäoline.

(33) Tubakatoodete piiriülene kaugmüük võib hõlbustada juurdepääsu käesolevale direktiivile mittevastavatele tubakatoodetele. Samuti suureneb oht, et noortel on tubakatoodetele juurdepääs. Sellest tulenevalt eksisteerib oht, et tubaka tarbimist piiravate õigusaktide mõju väheneb. Seetõttu peaks liikmesriikidel olema võimalik keelata piiriülene kaugmüük. Kui piiriülene kaugmüük keelatud ei ole, on käesoleva direktiivi sätete tõhususe tagamiseks asjakohased ühtsed eeskirjad sellise müügiga tegelevate jaemüügiettevõtete registreerimiseks. Liikmesriigid peaksid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu (ELi leping) artikli 4 lõikega 3 tegema omavahel

([1]) Nõukogu 13. novembri 1989. aasta direktiiv 89/622/EMÜ tubakatoodete märgistamist ja suukaudseks kasutamiseks mõeldud teatavat liiki tubaka turustamise keelustamist käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 359, 8.12.1989, lk 1).

▼B

koostööd, et lihtsustada käesoleva direktiivi rakendamist, eelkõige seoses tubakatoodete piiriülese kaugmüügi suhtes võetavate meetmetega.

(34) Kõik tubakatooted võivad põhjustada surma, haigestumist ja töövõimetust ning nende tootmist, turustamist ja tarbimist tuleks reguleerida. Seepärast on oluline jälgida uudsete tubakatoodetega seotud suundumusi. Tootjatele ja importijatele tuleks panna kohustus teatada uudsetest tubakatoodetest, piiramata liikmesriikide õigust neid uusi tooteid keelata või lubada.

(35) Võrdsete tingimuste tagamiseks peaksid uudsed tubakatooted, mis on tubakatooted käesolevas direktiivis määratletud tähenduses, järgima käesolevas direktiivis kehtestatud nõudeid.

(36) Käesoleva direktiiviga tuleks reguleerida elektroonilisi sigarette ja täitepakendeid, kui nad ei ole oma esitlemise või funktsiooni tõttu hõlmatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ ([1]) või nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ ([2]) reguleerimisalaga. Liikmesriikide vahel kehtivad kõnealuste toodete, sealhulgas neid käsitlevate ohutusnõuete suhtes erinevad õigusnormid ja tavad, mis nõuab siseturu tõrgeteta toimimise parandamiseks liidu tasemel tegutsemist. Nende toodete reguleerimisel tuleks arvesse võtta rahvatervise kaitse kõrget taset. Selleks et võimaldada liikmesriikidel täita oma järelevalve- ja kontrollifunktsioone, peaks elektrooniliste sigarettide ja täitepakendite tootjatelt ja importijatelt nõudma nendest toodetest teatamist enne kavandatavat turuleviimist.

(37) Liikmesriigid peaksid tagama, et elektroonilised sigaretid ja nende täitepakendid vastaksid käesoleva direktiivi nõuetele. Kui asjakohase toote tootjad ei asu liidus, peaks vastutus käesoleva direktiivi täitmise eest langema sellise toote importijale.

(38) Käesoleva direktiiviga peaks olema lubatud ainult selline nikotiinisisaldusega vedeliku turule lubamine, mille nikotiinikontsentratsioon ei ületa 20 mg/ml. Selline kontsentratsioon võimaldab sellise nikotiiniannuse edasikandmist, mis on võrreldav lubatud nikotiiniannusega, mis eraldub tavasigaretist selle suitsetamiseks vajamineva aja jooksul. Nikotiiniga seotud ohtude vähendamiseks tuleks määrata kindlaks täitepakendite, mahutite ja täitekapslite maksimaalne suurus.

([1]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

([2]) Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1).

▼B

(39) Käesoleva direktiivi alusel peaks olema lubatud ainult selliste elektrooniliste sigarettide turule laskmine, mis eraldavad nikotiiniannuseid ühtlaselt. Nikotiiniannuste ühtlane eraldumine tavakasutamisel on vajalik tervisekaitse, ohutuse ja kvaliteedi eesmärgil, sealhulgas vältimaks juhuslikku suurte annuste tarbimise ohtu.

(40) Elektroonilised sigaretid ja täitepakendid võivad olla tervisele ohtlikud, kui nad satuvad laste kätte. Seetõttu on vajalik tagada, et kõnealused tooted oleksid lapsekindlad ja võltsimiskindlad, mis hõlmab lapsekindlat märgistamist, kinnitusi ja avamisviisi.

(41) Võttes arvesse, et nikotiin on mürgine aine, ja arvestades võimalikku ohtu ka nende isikute tervisele ja ohutusele, kellele toode ei ole mõeldud, peaks nikotiini sisaldav vedelik turule lastama ainult elektroonilistes sigarettides või täitepakendites, mis vastavad teatavatele ohutus- ja kvaliteedinõuetele. Tähtis on tagada, et elektroonilised sigaretid kasutamise ja täitmise ajal ei puruneks ega lekiks.

(42) Inimeste tervise ja ohutuse kaitsmiseks tuleks kõnealuste toodete märgistusel ja pakenditel esitada piisav ja asjakohane teave ohutu kasutamise kohta, neil peaks olema asjakohased tervisehoiatused, mis ei tohiks hõlmata eksitavaid elemente ega tunnuseid.

(43) Elektrooniliste sigarettide reklaami ja sponsorlust käsitleva siseriikliku õiguse ja tava erinevused takistavad toodete vaba liikumist ja teenuste osutamise vabadust ning loovad märgatava konkurentsimoonutuse ohu. Kui liidu tasandil lisameetmeid ei võeta, on tõenäoline, et praegused erinevused suurenevad tulevastel aastatel veelgi, võttes arvesse ka elektrooniliste sigarettide ja täitepakendite kasvavat turgu. Seetõttu on vaja ühtlustada nende toodete piiriülese mõjuga reklaami ja sponsorlust käsitlevad siseriiklikud sätted, võttes aluseks inimeste tervise kaitse kõrge taseme. Elektroonilistest sigarettidest võib saada alguse nikotiinisõltuvus ja hilisem traditsioonilise tubaka tarbimine, sest need jäljendavad suitsetamist ja kujutavad seda tavapärasena. Seetõttu on asjakohane võtta tõrjuv hoiak elektrooniliste sigarettide ja täitepakendite reklaamimise suhtes.

(44) Oma regulatiivülesannete täitmiseks vajavad komisjon ja liikmesriigid põhjalikku teavet elektrooniliste sigarettide ja täitepakendite turu arengu kohta. Seetõttu tuleks kõnealuste toodete tootjatele ja importijatele panna kohustus teatada müügimahtudest, erinevate tarbijarühmade eelistustest ja müügiviisidest. Tuleks tagada selle teabe üldsusele kättesaadavus, võttes nõuetekohaselt arvesse vajadust kaitsta ärisaladust.

▼B

(45) Selleks et tagada liikmesriikide poolt asjakohane turu järelevalve, on vaja, et tootjatel, importijatel ja levitajatel oleks asjakohane järelevalve, registreerimise ja pädevate asutuste teavitamise süsteem, et oleks võimalik võtta asjakohaseid meetmeid. Õigustatud on kaitseklausel, mis lubab liikmesriikidel võtta meetmeid tõsiste ohtude puhul rahvatervisele.

(46) Seoses tärkava elektrooniliste sigarettide turuga on võimalik, et teatav turule lastud konkreetne elektrooniline sigaret või täitepakend või elektroonilise sigareti või täitepakendi liik, kuigi see vastab käesoleva direktiivi sätetele, võib kujutada endast ettenägematut ohtu inimeste tervisele. Seetõttu on soovitav, et selle ohu puhuks nähakse ette menetlus, mis peaks hõlmama liikmesriigi jaoks võimalust võtta ajutisi asjakohaseid meetmeid. Sellised asjakohased ajutised meetmed võivad hõlmata konkreetse elektroonilise sigareti või täitepakendi või elektroonilise sigareti või täitepakendi liigi turulelaskmise keelamist. Sellega seoses peaks komisjonile andma volitused võtta vastu delegeeritud õigusakte, et keelata konkreetse elektroonilise sigareti või täitepakendi või elektroonilise sigareti või täitepakendi liigi turule lubamine juhul, kui vähemalt kolm liikmesriiki on need tooted põhjendatult keelanud ning kõnealust keeldu on vaja laiendada kõikidele liikmesriikidele, et tagada siseturu tõrgeteta toimimine direktiiviga kooskõlas olevate toodete jaoks, mille puhul selliseid terviseohu probleeme ei esine. Komisjon peaks täidetavate elektrooniliste sigarettidega seotud võimalikest ohtudest aru andma 20. maiks 2016.

(47) Käesolev direktiiv ei ühtlusta kõiki elektrooniliste sigarettide ja täitepakenditega seotud aspekte. Näiteks maitse- ja lõhnaainete reguleerimine jääb liikmesriikide pädevusse. Liikmesriikidele võib olla kasulik kaaluda maitse- ja lõhnaainetega toodete turule lubamist. Seda tehes peaksid nad arvesse võtma võimalikku atraktiivsust noorte ja mittesuitsetajate jaoks. Sellist lõhna-ja maitseainete keelamist peab põhjendama ja sellest teatama vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 98/34/EÜ ([1]).

(48) Lisaks ei ühtlusta käesolev direktiiv eeskirju tubakasuitsust vaba keskkonna või siseriikliku müügikorra või reklaami, tootemargi laiendamise kohta, samuti ei kehtesta see elektrooniliste sigarettide või täitepakendite puhul vanusepiirangut. Mingil juhul ei peaks kõnealuste toodete esitlemist ja reklaami kasutama tubakatarbimise edendamiseks ning see ei tohiks põhjustada segiajamist tubakatoodetega. Liikmesriigid võivad selliseid küsimusi oma jurisdiktsiooni piires vabalt reguleerida ja neid julgustatakse seda tegema.

([1]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. juuni 1998. aasta direktiiv 98/34/EÜ, millega nähakse ette tehnilistest standarditest ja eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord (EÜT L 204, 21.7.1998, lk 37).

▼B

(49) Taimsete suitsetatavate toodete reguleerimine on liikmesriigiti erinev ning neid tooteid peetakse tihti kahjututeks või vähem kahjulikeks kui muid tubakatooteid, olenemata sellest, et nende põlemisprotsess kujutab endast terviseohtu. Paljudel juhtudel ei tea tarbijad, millest need tooted koosnevad. Siseturu tõrgeteta toimimise tagamiseks ja tarbijatele kvaliteetse teabe esitamiseks tuleks liidu tasandil kehtestada nende toodete ühtsed märgistamist käsitlevad eeskirjad ja koostisosadest teatamine.

(50) Selleks et tagada käesoleva direktiivi ühetaolised rakendamistingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused seoses lisaainete erinimekirja koostamise ja ajakohastamisega rangemate teatamiskohustuste jaoks, koostisosade kohta teabe esitamise ja kättesaadavaks tegemise vormiga ning selle ajakohastamisega, selle kindlaksmääramisega, kas tubakatoode on eristava maitse või lõhnaga või suurenenud mürgisusega, sõltuvust tekitava toimega või kantserogeensete, mutageensete või reproduktiivtoksilisete omadustega, eristava maitse või lõhnaga tubakatoodete määratlemise metoodikaga, eristava maitse või lõhnaga tubakatoodete kindlaksmääramiseks sõltumatu nõuandekomisjoni asutamise ja toimimise korra kehtestamisega, terviseohu hoiatuse täpse paigutusega isevalmistatavate sigarettide tubaka taskutel, terviseohu ühendhoiatuste kujunduse, küljenduse ja kuju tehniliste spetsifikatsioonidega, tehniliste standarditega tuvastamis- ja jälgimissüsteemi loomiseks ja toimimiseks, et tagada vastavus kordumatutele identifitseerimistunnustele ja turvaelementidele, samuti elektrooniliste sigarettide ja täitepakendite täitemehhanismide tehniliste standardite ühise teatamise korra kehtestamisega. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011 ([1]).

(51) Selleks et tagada käesoleva direktiivi täielik kohaldamine ja et kohandada seda tubaka tootmise, tarbimise ja reguleerimise valdkonnas toimuva tehnika, teaduse ja rahvusvahelise arenguga, peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas ELi toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte selleks, et kehtestada eralduvate ainete maksimaalsed kogused ja nende mõõtmise meetodid ning kohandada neid, kehtestada eristavat maitset või lõhna põhjustavate või mürgisust või sõltuvust tekitavat toimet suurendavate lisaainete maksimaalne sisaldus, tühistada teatud erandid, mis on antud tubakatoodetele, mis ei ole sigaretid ega isevalmistatavad sigaretid, kohandada terviseohu hoiatusi, luua ja kohandada pildikogu, määrata kindlaks andmehalduslepingute põhielemendid seoses tuvastus- ja jälgimissüsteemiga ning laiendada kogu liidule liikmesriikide võetud meetmeid seoses konkreetse elektroonilise sigareti või täitepakendi või selle liigiga. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil. Delegeeritud õigusaktide ettevalmistamisel ja koostamise

([1]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

▼B

peaks komisjon tagama asjaomaste dokumentide sama- ja õigeaegse ning asjakohase edastamise Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

(52) Komisjon peaks jälgima käesoleva direktiivi rakendamise ja mõjuga seotud arengut ja esitama 21. maiks 2021 ning edaspidi vastavalt vajadusele aruande, et hinnata, kas käesolevat direktiivi on vaja muuta. Aruanne peaks sisaldama teavet selliste tubakatoodete tarbijapakendite pindade kohta, mida käesolev direktiiv ei hõlma, uudsete tubakatoodete turu arengu kohta, olukorda oluliselt muutnud turu arengu kohta, peenikeste sigarettide, vesipiibutubaka ning elektrooniliste sigarettide ja täitepakendite turu arengu kohta ja tarbijate arusaama kohta neist.

Komisjon peaks koostama tubakatoodete koostisosade reguleerimise Euroopa süsteemi, sealhulgas tubakatoodetes kasutada lubatud, neis esineda võivate või neisse lisada lubatud koostisosade liidu taseme nimekirja (nn positiivse nimekirja) koostamise teostatavuse, kasude ja mõjude kohta aruande. Selle aruande koostamisel peaks komisjon muu hulgas hindama kättesaadavaid teaduslikke tõendeid koostisosade mürgisuse ja sõltuvust tekitavuse kohta.

(53) Tubaka- ja seonduvad tooted, mis on käesoleva direktiiviga kooskõlas, peaksid kaupade vabast liikumisest kasu saama. Siiski peaks selle direktiiviga saavutatud erinevate ühtlustamisastmete tõttu jääma liikmesriikidele teatavatel tingimustel võimalus kehtestada teatavatel puhkudel täiendavaid nõudeid rahvatervise kaitseks. See kehtib tubakatoodete esitlemise ja pakendite kohta, sealhulgas värvide kohta, mis ei ole terviseohu hoiatused, mille kohta käesolev direktiiv annab esmased ühised põhieeskirjad. Sellest lähtuvalt võivad liikmesriigid näiteks kehtestada õigusnorme, millega nähakse ette tubakatoodete pakendite täiendav standardimine, tingimusel et sellised sätted on kooskõlas ELi toimimise lepinguga ja WTO kohustustega ega mõjuta käesoleva direktiivi täielikku kohaldamist.

(54) Samuti peaks selleks, et võtta arvesse võimalikku turu arengut tulevikus, olema liikmesriikidel lubatud keelustada teatud tubaka- või seonduvate toodete kategooriad, kui selline vajadus tuleneb asjaomase liikmesriigi eripärast ja need sätted on rahvatervise

▼B

kaitse vajadusest lähtuvalt põhjendatud, võttes arvesse käesoleva direktiiviga saavutatud kõrgel tasemel kaitset. Liikmesriigid peaksid rangemad siseriiklikud sätted komisjonile teatavaks tegema.

(55) Liikmesriigile peaks jääma õigus säilitada või kehtestada siseriiklikke õigusnorme kõigi tema turule viidud toodete puhul selliste aspektide suhtes, mida käesoleva direktiiviga ei reguleerita, tingimusel et kõnealused õigusnormid on kooskõlas ELi toimimise lepinguga ega kahjusta käesoleva direktiivi täielikku rakendamist. Neil tingimustel võiksid liikmesriigid muu hulgas vastavalt reguleerida või keelustada tarvikuid, mida kasutatakse tubakakatoodete (sh vesipiibud) ja taimsete suitsetatavate toodete puhul, ning reguleerida või keelustada tooteid, millel on väline sarnasus mõne tubaka- või seonduva toote liigiga. Siseriiklikest tehnilistest normidest on vaja ette teatada kooskõlas direktiiviga 98/34/EÜ.

(56) Liikmesriigid peaksid tagama, et isikuandmeid töödeldakse ainult kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 95/46/EÜ ([1]) sätestatud eeskirjade ja kaitseklauslitega.

(57) Käesolev direktiiv ei piira geneetiliselt muundatud organismide kasutamist ja märgistamist käsitleva liidu õiguse kohaldamist.

(58) Kooskõlas liikmesriikide ja komisjoni 28. septembri 2011. aasta ühise poliitilise deklaratsiooniga selgitavate dokumentide kohta ([2]) kohustuvad liikmesriigid põhjendatud juhtudel lisama oma teatele ülevõtmismeetmete võtmise kohta kas ühe või mitu dokumenti, milles kirjeldatakse direktiivi osade ja ülevõtvate siseriiklike õigusnormide osade vastavust. Käesoleva direktiivi puhul leiab seadusandja, et kõnealuste dokumentide edastamine on põhjendatud.

(59) Käesolev direktiiv ei peaks muutma kohustust austada Euroopa Liidu põhiõiguste hartas sätestatud põhiõigusi ja õiguspõhimõtteid. Käesolev direktiiv mõjutab mitut põhiõigust. Seetõttu on oluline tagada, et tubaka- ja seonduvate toodete tootjatele, importijatele ja levitajatele kehtestatavate kohustustega tagatakse mitte ainult tervise- ja tarbijakaitse kõrge tase, vaid kaitstakse ka kõiki muid põhiõigusi, ning et need on siseturu tõrgeteta toimimise seisukohast proportsionaalsed. Käesoleva direktiivi kohaldamisel tuleb järgida liidu õigust ja asjakohaseid rahvusvahelisi kohustusi.

(60) Kuna käesoleva direktiivi eesmärke, nimelt ühtlustada liikmesriikide õigus- ja haldusnorme, mis käsitlevad tubaka- ja seonduvate toodete tootmist, esitlemist ja müüki, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab neid nende ulatuse ja mõju tõttu paremini saavutada liidu tasemel, võib liit võtta meetmeid kooskõlas ELi lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev direktiiv nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale,

([1]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. oktoobri 1995. aasta direktiiv 95/46/EÜ üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta (EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31).

([2]) ELT C 369, 17.12.2011, lk 14.

▼B

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

I JAOTIS

ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Reguleerimisese

Käesoleva direktiivi eesmärk on ühtlustada liikmesriikide õigus- ja haldusnorme, mis käsitlevad

a) tubakatoodete koostisosi ja neist eralduvaid aineid ning asjaomaseid teatamiskohustusi, sealhulgas sigarettidest eralduva tõrva, nikotiini ja süsinikmonooksiidi maksimaalset kogust;

b) tubakatoodete märgistamise ja pakendamise, sealhulgas tarbijapakenditele ja igale välispakendile kantavate terviseohu hoiatuste, aga ka tubakatoodetele kohaldatavate jälgitavustunnuste ja turvaelementide teatavaid aspekte, et tagada kooskõla käesoleva direktiiviga;

c) keeldu viia turule suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubakat;

d) tubakatoodete piiriülest kaugmüüki;

e) uudsetest tubakatoodetest teatamise kohustust;

f) teatavate tubakatoodetega seonduvate toodete, nimelt elektrooniliste sigarettide ja täitepakendite ning taimsete suitsetatavate toodete turuleviimist ja märgistamist,

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.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

1) „tubakas” – tubakataimede lehed ja muud looduslikud töödeldud või töötlemata osad, sealhulgas paisutatud või taastatud tubakas;

▼B

2) „piibutubakas” – tubakas, mida saab tarbida põlemisprotsessi abil ja mis on mõeldud kasutamiseks ainult piibus;

3) „isevalmistatavate sigarettide tubakas” – tubakas, mida tarbijad või jaemüügiettevõtted saavad kasutada sigarettide tegemiseks;

4) „tubakatooted” – tarbimiseks mõeldud tooted, mis kasvõi osaliselt koosnevad tubakast, mis on geneetiliselt modifitseeritud või mitte;

5) „suitsuvaba tubakatoode” – tubakatoode, sealhulgas närimistubakas, nuusktubakas ja suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubakas, mille tarbimiseks ei ole vaja põlemisprotsessi;

6) „närimistubakas” – suitsuvaba tubakatoode, mis on mõeldud üksnes närimiseks;

7) „nuusktubakas” – suitsuvaba tubakatoode, mida saab tarbida nina kaudu;

8) „suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubakas” – kõik suukaudselt kasutatavad tervenisti või osaliselt tubakast valmistatud tooted, välja arvatud sissehingamiseks või närimiseks ettenähtud tooted, pulbrina, tükeldatuna või kombineeritult – eelkõige tooted, mis on pakitud portsjonitena kotikestesse või poorsetesse kotikestesse;

9) „suitsetatav tubakatoode” – muud tubakatooted kui suitsuvabad tubakatooted;

10) „sigaret” – tubakarull, mida saab tarbida põlemisprotsessi abil ja mis on täpsemalt määratletud nõukogu direktiivi 2011/64/EL ([1]) artikli 3 lõikes 1;

11) „sigar” – tubakarull, mida saab tarbida põlemisprotsessi abil ja mis on täpsemalt määratletud direktiivi 2011/64/EL artikli 4 lõikes 1;

12) „sigarillo” – väike sigar, mis on täpsemalt määratletud nõukogu direktiivi 2007/74/EÜ ([2]) artikli 8 lõikes 1;

13) „vesipiibutubakas” – tubakatoode, mida saab tarbida vesipiibu kaudu. Käesoleva direktiivi mõistes on vesipiibutubakas suitsetamiseks mõeldud tubakatoode. Juhul kui toodet saab kasutada nii vesipiibutubakana kui ka isevalmistatavate sigarettide tubakana, loetakse see isevalmistatavate sigarettide tubakaks;

14) „uudne tubakatoode” – tubakatooted, mis

([1]) Nõukogu 21. juuni 2011. aasta direktiiv 2011/64/EL tubakatoodetele kohaldatava aktsiisi struktuuri ja määrade kohta (ELT L 176, 5.7.2011, lk 24).

([2]) Nõukogu 20. detsembri 2007. aasta direktiiv 2007/74/EÜ kolmandatest riikidest saabuvate reisijate imporditava kauba käibemaksust ja aktsiisist vabastamise kohta (ELT L 346, 29.12.2007, lk 6).

▼B

a) ei kuulu ühtegi järgmistest kategooriatest: sigaretid, isevalmistatavate sigarettide tubakas, piibutubakas, vesipiibutubakas, sigarid, sigarillod, närimistubakas, nuusktubakas või suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubakas, ning

b) viiakse turule pärast 19. maid 2014;

15) „taimne suitsetatav toode” – taimede, ravimtaimede või puuviljade baasil valminud tooted, mis ei sisalda tubakat ja mida saab tarbida põlemisprotsessi abil;

16) „elektrooniline sigaret” – toode, mida võib kasutada nikotiini sisaldava auru suuotsa kaudu tarbimiseks, või sellise toote komponent, sh täitekapslid, mahutid ja seade ilma täitekapsli või mahutita. Elektroonilised sigaretid võivad olla ühekordsed või täidetavad täitepakendi või mahuti abil või laetavad ühekordselt kasutatavate täitekapslitega;

17) „täitepakend” – nikotiinisisaldusega vedelikuga mahuti, mida saab kasutada elektroonilise sigareti täitmiseks;

18) „koostisosa” – tubakas, lisaaine, samuti kõik ained või elemendid, mis leiduvad lõplikus tubakatootes või seotud tootes, sealhulgas paber, filter, trükivärv, kapslid ja liimid;

19) „nikotiin” – nikotiinsed alkaloidid;

20) „tõrv” – vee- ja nikotiinivaba suitsu toorkondensaat;

21) „eralduvad ained” – ained, mis eralduvad, kui tubakat või seotud toodet kasutatakse selleks ettenähtud viisil, näiteks tubakasuitsus leiduvad ained, või ained, mis eralduvad suitsuvaba tubakatoote kasutamise ajal;

22) „maksimaalne sisaldus” või „eralduva aine maksimaalne kogus” – tubakatootes sisalduva aine või tubakatootest eralduva aine maksimaalne kogus milligrammides (võib olla null);

23) „lisaaine” – tubakatootele, selle tarbijapakendile või välispakendile lisatud aine, mis ei ole tubakas;

24) „maitse- ja lõhnaaine” – lisaained, mis annavad tootele lõhna ja/või maitse;

25) „eristav maitse või lõhn” – selgelt tuntav lõhn või maitse, välja arvatud tubaka lõhn või maitse, mille annab lisaaine või lisaainete kombinatsioon (sealhulgas, kuid mitte ainult puuviljad, vürtsid, taimed, alkohol, magusained, mentool, vanilje jne), mis on äratuntav enne tubakatoote tarbimist või tarbimise ajal;

26) „sõltuvust tekitav toime” – aine farmakoloogiline potentsiaal tekitada sõltuvust ehk seisundit, mille puhul on häiritud inimese võime oma käitumist kontrollida, nii et nn võõrutusnähtude tekkides otsib ta reeglina nendele leevendust või kergendust;

▼B

27) „mürgisus” – tase, mil määral aine võib inimese organismi kahjustada, sealhulgas pikema aja jooksul ilmnev mõju, tavaliselt korduva või pikaajalise tarbimise või kokkupuute tõttu;

28) „olukorra oluline muutumine” – müügimahtude suurenemine tooteliigiti vähemalt 10 % vähemalt viies liikmesriigis, võttes aluseks artikli 5 lõike 8 kohaselt edastatud andmed, või leviku suurenemine vähemalt 5 protsendipunkti vähemalt viies liikmesriigis alla 25-aastastest moodustuva tarbijategrupi hulgas Eurobaromeetri 2012. aasta mais avaldatud eriaruande 385 või samaväärsete leviku-uuringute põhjal; mingil juhul ei käsitata olukorda oluliselt muutununa, kui müügimaht tooteliigiti jaemüügi tasandil ei ületa 2,5 % tubakatoodete müügi kogumahust liidu tasemel;

29) „välispakend” – mis tahes pakend, mille sees tubaka- või seonduv toode turule viiakse ja mis sisaldab tarbijapakendit või tarbijapakendite kogumit; läbipaistvaid pakkematerjale ei loeta välispakendiks;

30) „tarbijapakend” – kõige väiksem turuleviidava tubaka- või seonduva toote üksikpakend;

31) „tasku” – isevalmistatavate sigarettide tubaka tarbijapakend, millel on kas ava katva klapiga risttahukakujulise tasku kuju või seisva tasku kuju;

32) „terviseohu hoiatus” – käesoleva direktiiviga ette nähtud hoiatus toote negatiivse mõju kohta inimese tervisele või selle tarbimisega kaasnevate muude soovimatute mõjude kohta, sealhulgas teksthoiatused, terviseohu ühendhoiatused, üldhoiatused ja lisateave;

33) „terviseohu ühendhoiatus” – käesoleva direktiiviga ette nähtud terviseohu hoiatus, mis koosneb teksthoiatusest ja vastavast fotost või illustratsioonist;

34) „piiriülene kaugmüük” – kaugmüük tarbijatele, mille puhul on tarbija toote jaemüügiettevõttest tellimise ajal muus liikmesriigis kui selles liikmesriigis või kolmandas riigis, kus on jaemüügiettevõtte asukoht; jaemüügiettevõtte asukoht on liikmesriigis:

a) kui ta on füüsiline isik ja tema tegevuskoht asub selles liikmesriigis;

b) muudel juhtudel, kui jaemüügiettevõtte põhikirjajärgne asukoht, juhatuse asukoht või tegevuskoht, sealhulgas filiaali, esinduse või mõne muu asutuse asukoht on selles liikmesriigis;

▼B

35) „tarbija” – iga füüsiline isik, kelle tegutsemise eesmärk pole seotud tema kaubandus-, majandus- või kutsetegevusega;

36) „vanusekontrolli mehhanism” – arvutisüsteem, mis kinnitab ühetähenduslikult tarbija vanust elektroonilisel teel kooskõlas siseriiklike nõuetega;

37) „tootja” – füüsiline või juriidiline isik, kes valmistab toote või kes laseb toote projekteerida või valmistada ja kes turustab seda toodet oma nime või kaubamärgi all;

38) „tubaka- või seonduvate toodete import” – kõnealuste toodete sisenemine liidu territooriumile, välja arvatud juhul, kui kaubale kohaldatakse pärast nende liitu sisenemist tolli peatamismenetlust või -korda, või nende vabastamine tolli peatamismenetlusest või -korrast;

39) „tubaka- või seonduvate toodete importija” – liidu territooriumile toodud tubaka- või seonduvate toodete omanik või isik, kellel on kõnealuse kauba käsutusõigus;

40) „turuleviimine” – liidus asuvatele tarbijatele toodete (sõltumata nende valmistamiskohast) kättesaadavaks tegemine, tasu eest või tasuta, sealhulgas kaugmüügi teel; kui tegemist on piiriülese kaugmüügiga, loetakse toote turuleviimise riigiks seda liikmesriiki, kus tarbija asub;

41) „jaemüügiettevõte” – mis tahes müügikoht, kus tubakatooted turule viiakse, sealhulgas füüsilise isiku poolt.

II JAOTIS

TUBAKATOOTED

I PEATÜKK

Koostisosad ja eralduvad ained

Artikkel 3

Eralduva tõrva, nikotiini, süsinikmonooksiidi ja muude ainete maksimaalne kogus

1. Liikmesriikides turuleviidavatest või toodetavatest sigarettidest eralduvate ainete maksimaalsed kogused („eralduva aine maksimaalne kogus”) on järgmised:

a) 10 mg tõrva sigareti kohta,

b) 1 mg nikotiini sigareti kohta,

c) 10 mg süsinikmonooksiidi sigareti kohta.

▼B

2. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 27 vastu delegeeritud õigusakte, et vähendada lõikes 1 sätestatud eralduvate ainete maksimaalseid koguseid, kui see on vajalik tulenevalt rahvusvaheliselt kokku lepitud standarditest.

3. Liikmesriigid teatavad komisjonile kõik eralduvate ainete maksimaalsed kogused, mis nad on kehtestanud muude kui lõikes 1 osutatud ainete sigarettidest eraldumise suhtes ja muudest tubakatoodetest kui sigarettidest eraldumise suhtes.

4. Komisjon võtab kooskõlas artikliga 27 vastu delegeeritud õigusakte, et integreerida liidu õigusesse tubaka tarbimise leviku vähendamise raamkonventsiooni või Maailma Terviseorganisatsiooni osaliste kokkulepitud standardid seoses muude kui lõikes 1 osutatud sigarettidest ja muudest tubakatoodetest kui sigaretid eralduvate ainete maksimaalsete kogustega.

Artikkel 4

Mõõtmismeetodid

1. Sigarettide tõrva, nikotiini ja süsinikmonooksiidi eraldumise mõõtmiseks kasutatakse tõrva puhul ISO standardit 4387, nikotiini puhul ISO standardit 10315 ja süsinikmonooksiidi puhul ISO standardit 8454.

Tõrva, nikotiini ja süsinikmonooksiidi eraldumise mõõtmise täpsus on määratud kindlaks ISO standardi 8243 kohaselt.

2. Lõikes 1 nimetatud mõõtmisi kontrollivad liikmesriikide pädevate asutuste järelevalve all kõnealuste asutuste poolt heaks kiidetud laborid.

Kõnealused laborid ei kuulu tubakatööstusele ega ole tubakatööstuse otsese ega kaudse kontrolli all.

Liikmesriigid edastavad komisjonile heakskiidetud laborite loetelu, täpsustades heakskiitmise kriteeriumid ja järelevalvemeetodid, ning ajakohastavad seda loetelu mis tahes muudatuste korral. Komisjon teeb selle heakskiidetud laborite loetelu avalikkusele kättesaadavaks.

3. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 27 vastu delegeeritud õigusakte, et kohandada tõrva, nikotiini ja süsinikmonooksiidi eraldumise mõõtmise meetodeid, kui see on vajalik tulenevalt teaduse ja tehnika arengust või rahvusvaheliselt kokkulepitud standarditest.

4. Liikmesriigid teatavad komisjonile kõik mõõtmismeetodid, mida nad kasutavad muude kui lõikes 3 osutatud ainete eraldumise puhul sigarettidest ja muudest tubakatoodetest kui sigaretid.

5. Komisjon võtab kooskõlas artikliga 27 vastu delegeeritud õigusakte, et integreerida liidu õigusesse tubaka tarbimise leviku vähendamise raamkonventsiooni või Maailma Terviseorganisatsiooni osaliste kokkulepitud standardid seoses mõõtmismeetoditega.

▼B

6. Liikmesriigid võivad tubakatoodete tootjatelt ja importijatelt võtta proportsionaalset tasu käesoleva artikli lõikes 1 viidatud mõõtmiste kontrollimiseks.

Artikkel 5

Koostisosadest ja eralduvatest ainetest teatamine

1. Liikmesriigid nõuavad, et tubakatoodete tootjad ja importijad esitaksid pädevatele asutustele järgmist teavet tootemarkide ja tüüpide kaupa:

a) tubakatoodete tootmisel kasutatud koostisosade ja nende koguste loetelu iga tubakatoodetes sisalduva koostisosa kaalu põhjal kahanevas järjekorras;

b) artikli 3 lõigetes 1 ja 4 osutatud eraldumise kogused;

c) kui see on kättesaadav, teavet muude eralduvate ainete ja nende koguste kohta.

Juba turule viidud toodete puhul esitatakse teave 20. novembriks 2016.

Tootjad ja importijad teavitavad asjaomase liikmesriigi pädevaid asutusi, kui toote koostist on muudetud nii, et see mõjutab käesoleva artikli alusel esitatavat teavet.

Käesoleva artikli alusel nõutav teave esitatakse enne uue või muudetud tubakatoote turuleviimist.

2. Lõike 1 punktis a osutatud koostisosade loetelule lisatakse selgitus kõnealustes tubakatoodetes asjaomaste koostisosade kasutamise põhjuste kohta. Loetelu sisaldab samuti teavet koostisosade staatuse kohta, sealhulgas nende registreerimise kohta vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1907/2006 ([1]) ning nende klassifikatsiooni vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1272/2008 ([2]).

3. Lõike 1 punktis a osutatud loetelule lisatakse samuti asjakohased toksikoloogilised andmed, mis käsitlevad kõnealuseid koostisosi, kui see on asjakohane, kas põletatud või põletamata kujul ning viitavad eelkõige nende mõjule tarbijate tervisele, võttes muu hulgas arvesse nende sõltuvust tekitavat toimet.

([1]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ja millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ning muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93, komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

▼B

Sigarettide ja isevalmistatavate sigarettide tubaka puhul esitab tootja või importija lisaks tehnilise dokumendi, milles esitatakse kasutatud lisaainete üldine kirjeldus ja lisaainete omadused.

Muude eralduvate ainete kui tõrva, nikotiini ja süsinikmonooksiidi ja artikli 4 lõikes 4 osutatud eralduvate ainete puhul teatavad tootjad ja importijad, milliseid mõõtmismeetodeid kasutati. Liikmesriigid võivad tootjatelt või importijatelt nõuda ka uuringute tegemist, nagu pädevad asutused võivad olla ette näinud, et hinnata koostisosade mõju tervisele, muu hulgas nende sõltuvust tekitavat toimet ja mürgisust.

4. Liikmesriigid tagavad, et käesoleva artikli lõike 1 ja artikli 6 kohaselt esitatud teave tehakse veebisaidil avalikkusele kättesaadavaks. Sellise teabe avalikuks tegemisel võtavad liikmesriigid ärisaladuse kaitse vajadust nõuetekohaselt arvesse. Liikmesriigid nõuavad, et tootjad ja importijad täpsustaksid käesoleva artikli lõike 1 ja artikli 6 kohaselt teavet esitades, millist teavet nad loevad ärisaladuseks.

5. Komisjon kehtestab rakendusaktidega käesoleva artikli lõigetes 1 ja 6 ning artiklis 6 osutatud teabe esitamise ja kättesaadavaks tegemise vormi ning ajakohastab seda vajaduse korral. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 25 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

6. Liikmesriigid nõuavad tootjatelt ja importijatelt, et nad esitaksid neile kättesaadavad sise- ja välisuuringud, mis käsitlevad turu-uuringuid ja uuringuid eri tarbijarühmade, sealhulgas noorte ja praeguste suitsetajate eelistuste kohta seoses koostisosade ja eralduvate ainetega, samuti kokkuvõtted turu-uuringutest, mida nad korraldavad uute toodete turule toomisel. Liikmesriigid nõuavad tootjatelt ja importijatelt veel, et nad esitaksid igal aastal iga liikmesriigi kohta müügikogused (ühikutes või kilogrammides) tootemarkide ja tüüpide kaupa alates 1. jaanuarist 2015. Liikmesriigid esitavad müügimahu kohta kättesaadavaid lisaandmeid.

7. Kogu käesoleva artikli ja artikli 6 kohaselt liikmesriikidelt või liikmesriikidele esitatav teave on elektroonilises vormis. Liikmesriigid hoiavad teavet elektroonilises vormis ja tagavad, et komisjonil ja teistel liikmesriikidel on teabele käesoleva direktiivi rakendamise eesmärgil igal ajal juurdepääs. Liikmesriigid ja komisjon tagavad, et ärisaladusi ja muud konfidentsiaalset teavet käsitletakse konfidentsiaalselt.

8. Käesoleva artikli kohaselt liikmesriikidele esitatava teabe kättesaamise, hoidmise, töötlemise, analüüsimise ja avaldamise eest võivad liikmesriigid võtta tubakatoodete tootjatelt ja importijatelt proportsionaalset tasu.

▼B

Artikkel 6

Lisaainete erinimekiri ja rangemad teatamiskohustused

1. Lisaks artiklis 5 sätestatud teatamiskohustusele kohaldatakse teatavate sigarettides ja isevalmistatavates sigarettide tubakas sisalduvate lisaainete suhtes, mis on kantud erinimekirja, rangemaid teatamiskohustusi. Komisjon võtab vastu rakendusaktid, millega sätestatakse selliste lisaainete erinimekiri ja ajakohastatakse seda hiljem. Kõnealune nimekiri sisaldab lisaaineid,

a) mille kohta on olemas esialgsed andmed, uuringud või muudes jurisdiktsioonides kehtivad õigusaktid, mille kohaselt neil on üks käesoleva artikli lõike 2 punktides a–d sätestatud omadustest, ning

b) mis kuuluvad artikli 5 lõigete 1 ja 3 kohase koostisosadest teatamise kohaselt kaalu või arvu poolest enam kasutatavate lisaainete hulka.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 25 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega. Lisaainete esmane loetelu võetakse vastu 20. maiks 2016 ja sisaldab vähemalt 15 lisaainet.

2. Liikmesriigid nõuavad lõikes 1 ette nähtud erinimekirja lisatud lisaainet sisaldavate sigarettide ja isevalmistatavate sigarettide tubaka tootjatelt ja importijatelt, et nad teeksid põhjalikud uuringud, milles uuritakse iga lisaaine kohta, kas see

a) mõjutab asjaomaste toodete mürgisust või sõltuvust tekitavat toimet ning kas see suurendab märkimisväärselt või mõõdetavalt mõne asjaomase toote mürgisust või sõltuvust tekitavat toimet;

b) põhjustab eristavat maitset või lõhna;

c) hõlbustab sissehingamist või nikotiini omastamist või

d) põhjustab kantserogeensete, mutageensete või reproduktiivtoksiliste omadustega ainete teket, kui suured on nende kogused ja kas see suurendab märkimisväärselt või mõõdetavalt mõne asjaomase toote kantserogeenseid, mutageenseid või reproduktiivtoksilisi omadusi.

3. Nendes uuringutes võetakse arvesse ka asjaomaste toodete kavandatavat kasutusviisi ja uuritakse eelkõige asjaomase lisaaine põlemisprotsessist tekkivate ainete eraldumist. Uuringutes uuritakse ka lisaainete koosmõju asjaomastes toodetes sisalduvate muude koostisosadega. Tootjad või importijad, kes kasutavad oma tubakatoodetes sama lisaainet, võivad teha ühise uuringu, kui nad kasutavad seda lisaainet võrreldava koostisega toodetes.

4. Tootjad või importijad koostavad aruande, mis koosneb nende uuringute tulemustest. See aruanne sisaldab kokkuvõtet ja põhjalikku ülevaadet, kuhu kogutakse kokku seda lisaainet käsitlev kättesaadav teaduskirjandus ja kus tehakse kokkuvõte siseteabest selle lisaaine mõju kohta.

▼B

Tootjad või importijad esitavad need aruanded komisjonile, samuti aruannete koopia nende liikmesriikide pädevatele asutustele, kus seda lisaainet sisaldav tubakatoode turule viiakse, hiljemalt 18 kuud pärast seda, kui kõnealune lisaaine on lisatud lõike 1 kohaselt koostatud erinimekirja. Komisjon ja asjaomane liikmesriik võivad nõuda tootjatelt või importijatelt kõnealuse lisaaine kohta ka lisateavet. See lisateave moodustab osa aruandest.

Komisjon ja asjaomased liikmesriigid võivad nõuda, et sõltumatu teadusasutus annaks neile aruannetele vastastikuse eksperdihinnangu, eelkõige põhjalikkuse, metoodika ja järelduste osas. Saadud teave aitab komisjoni ja liikmesriike artikli 7 kohase otsuse tegemisel. Liikmesriigid ja komisjon võivad nõuda tubakatoodete tootjatelt ja importijatelt kõnealuste eksperdihinnangute eest proportsionaalset tasu.

5. Komisjoni soovituses 2003/361/EÜ ([1]) määratletud väiksed ja keskmise suurusega ettevõtjad vabastatakse käesoleva artikli kohastest kohustustest, kui teine tootja või importija valmistab ette aruande selle lisaaine kohta.

Artikkel 7

Koostisosi käsitlevad õigusnormid

1. Liikmesriigid keelavad turule viia tubakatooteid, millel on eristav maitse või lõhn.

Liikmesriigid ei keela selliste lisaainete kasutamist, mis on vajalikud tubakatoodete tootmiseks (näiteks töötlemise käigus kaotatud suhkru asendamine), kui need lisaained ei anna tootele eristavat maitset või lõhna ega suurenda märkimisväärselt või mõõdetavalt tubakatoote sõltuvust tekitavat toimet, mürgisust või kantserogeenseid, mutageenseid või reproduktiivtoksilisi omadusi.

Liikmesriigid teatavad komisjonile käesoleva lõike kohaselt võetud meetmetest.

2. Komisjon määrab kas liikmesriikide taotluse korral või omal algatusel rakendusaktiga kindlaks, kas toode kuulub lõike 1 reguleerimisalasse. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 25 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

3. Komisjon kehtestab rakendusaktidega ühtsed eeskirjad menetluse kohta, mida kasutatakse tubakatoote lõike 1 reguleerimisalasse kuulumise kindlaksmääramiseks. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 25 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

([1]) Komisjoni 6. mai 2003. aasta soovitus 2003/361/EÜ, mis käsitleb mikroettevõtete, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete määratlust (ELT L 124, 20.5.2003, lk 36).

▼B

4. Asutatakse sõltumatu nõuandekomisjon liidu tasandil. Liikmesriigid ja komisjon võivad sellelt komisjonilt enne käesoleva artikli lõigete 1 ja 2 kohaste meetmete vastuvõtmist nõu küsida. Komisjon võtab vastu rakendusaktid, millega sätestatakse kõnealuse komisjoni asutamine ja toimimise kord.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 25 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

5. Kui teatavate lisaainete sisalduse või kontsentratsiooni tase või nende kombinatsioon on toonud kaasa käesoleva artikli lõike 1 kohased keelud vähemalt kolmes liikmesriigis, on komisjonil õigus võtta kooskõlas artikliga 27 vastu delegeeritud õigusakte, et kehtestada selliste eristavat maitset või lõhna põhjustavate lisaainete või nende kombinatsioonide suhtes maksimaalne sisaldus.

6. Liikmesriigid keelavad turule viia tubakatooteid, mis sisaldavad järgmisi lisaaineid:

a) vitamiinid või muud lisaained, mis loovad mulje, et tubakatoode on tervisele kasulik või et selle kasutamine kujutab endast väiksemat riski tervisele kui muud tubakatooted,

b) kofeiin või tauriin ning muud lisaained ja stimulaatorid, mida seostatakse energiat ja jõudu andva mõjuga,

c) lisaained, mis annavad värvuse eralduvatele ainetele,

d) suitsetatava tubakatoote puhul lisaained, mis hõlbustavad sissehingamist või nikotiini omastamist, ning

e) lisaained, mis on põletamata kujul kantserogeensed, mutageensed või reproduktiivtoksilised.

7. Liikmesriigid keelavad selliste tubakatoodete turuleviimise, mis sisaldavad maitse- ja lõhnaaineid oma koostisosades, nagu filtrites, paberis, pakendis, kapslites, või mis tahes tehniliste lahenduste kasutamise, mis võimaldavad muuta asjaomase tubakatoote maitset või lõhna või suitsu intensiivsust. Filtrid, paberid ja kapslid ei tohi sisaldada tubakat või nikotiini.

8. Liikmesriigid tagavad, et tubakatoodete suhtes kohaldatakse määruses (EÜ) nr 1907/2006 kehtestatud sätteid ja tingimusi.

9. Liikmesriigid keelavad, tuginedes teaduslikele tõenditele, viia turule tubakatooteid, mis sisaldavad lisaaineid sellistes kogustes, mis suurendavad tarbimise ajal märkimisväärselt või mõõdetavalt tubakatoote mürgisust või sõltuvust tekitavat toimet või kantserogeenseid, mutageenseid või reproduktiivtoksilisi omadusi.

Liikmesriigid teatavad komisjonile käesoleva lõike kohaselt võetud meetmetest.

10. Komisjon määrab kas liikmesriikide taotluse korral või omal algatusel rakendusaktidega kindlaks, kas toode kuulub lõike 9 reguleerimisalasse. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 25 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega ja need põhinevad kõige uuematel teaduslikel tõenditel.

▼B

11. Kui on tuvastatud, et lisaaine või selle kasutamine teatavas koguses suurendab tubakatoote mürgisust või sõltuvust tekitavat toimet, mis on toonud kaasa toote keelustamise vastavalt käesoleva artikli lõikele 9 vähemalt kolmes liikmesriigis, on komisjonil õigus võtta kooskõlas artikliga 27 vastu delegeeritud õigusakte, et kehtestada selliste lisaainete maksimaalne sisaldus. Sellisel juhul määratakse maksimaalseks sisalduseks väikseim maksimaalne sisaldus nende hulgast, mis tõid kaasa käesolevas lõikes osutatud keelustamise siseriiklikul tasemel.

12. Muude tubakatoodete kui sigarettide ja isevalmistatavate sigarettide tubaka puhul nähakse ette erand lõigetes 1 ja 7 sätestatud keeldude kohaldamisest. Komisjon võtab kooskõlas artikliga 27 vastu delegeeritud õigusakte, et lõpetada nimetatud erand konkreetse tootekategooria puhul, kui olukord on oluliselt muutunud, mida kinnitab komisjoni aruanne.

13. Liikmesriigid ja komisjon võivad tubakatoodete tootjatelt ja importijatelt võtta proportsionaalset tasu, et hinnata, kas tubakatootel on eristav maitse või lõhn, kas on kasutatud keelatud lisaaineid või maitse- ja lõhnaaineid ning kas tubakatoode sisaldab lisaaineid kogustes, mis suurendavad märkimisväärselt ja mõõdetavalt asjaomase tubakatoote mürgisust või sõltuvust tekitavat toimet või kantserogeenseid, mutageenseid või reproduktiivtoksilisi omadusi.

14. Eristava maitse või lõhnaga tubakatoodete puhul, mille müügimaht liidus on 3 % või üle selle konkreetses tootekategoorias, kohaldatakse käesoleva artikli sätteid alates 20. maist 2020.

15. Käesolevat artiklit ei kohaldata suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubaka suhtes.

II PEATÜKK

Märgistamine ja pakendamine

Artikkel 8

Üldsätted

1. Tubakatoote igal tarbijapakendil ja igal välispakendil on käesolevas peatükis ette nähtud terviseohu hoiatused selle liikmesriigi ametlikus keeles või ametlikes keeltes, kus toode turule viiakse.

2. Terviseohu hoiatused paigutatakse nii, et need katavad tarbijapakendil või välispakendil kogu neile ette nähtud pinna, ning neile ei tohi lisada märkusi, neid ei tohi ümber sõnastada ega neile mingis muus vormis viidata.

3. Liikmesriigid tagavad, et turuleviidavate tubakatoodete tarbijapakendil ja igal välispakendil esitatavad terviseohu hoiatused on

▼B

trükitud nii, et neid ei ole võimalik eemaldada ega kustutada ja et need on täielikult nähtavad ega ole muul viisil varjatud või poolitatud maksumärgi, hinnasildi, turvaelemendi, pakkematerjali, ümbrise, kasti või muu esemega. Muude tubakatoodete kui sigarettide ja isevalmistatavate sigarettide tubaka tarbijapakenditel võib terviseohu hoiatused kinnitada kleebiste abil, tingimusel et nimetatud kleebiseid ei ole võimalik eemaldada. Terviseohu hoiatused jäävad muu kui kaaneklapiga tarbijapakendi avamisel puutumata, samal ajal kui kaaneklapiga pakendi avamisel võivad terviseohu hoiatused jaguneda kaheks, kuid ainult nii, et pakendi avamisel säilib teksti, fotode ja suitsetamisest loobumist käsitleva teabe graafiline terviklikkus ja nähtavus.

4. Terviseohu hoiatustega ei tohi mingil viisil varjata või poolitada tarbijapakenditel olevaid maksumärke, hinnasilte, tuvastamis- ja jälgimistunnuseid või turvaelemente.

5. Artiklites 9, 10, 11 ja 12 ette nähtud terviseohu hoiatuse mõõtmed arvutatakse avamata pakendi asjakohase pinna suhtes.

6. Terviseohu hoiatused ümbritsetakse 1 mm joonepaksusega musta värvi raamiga, mis jääb nimetatud hoiatuste jaoks ette nähtud pinna sisse, välja arvatud artikli 11 kohased hoiatused.

7. Kui komisjon kohandab terviseohu hoiatust vastavalt artikli 9 lõikele 5, artikli 10 lõikele 3 ja artikli 12 lõikele 3, tagab ta, et hoiatus on faktipõhine, või võimaldab liikmesriigil valida kahe hoiatuse vahel, millest üks on faktipõhine.

8. Liidu tarbijatele esitatavate tarbijapakendite ja mis tahes välispakendite kujutis peab vastama käesoleva peatüki sätetele.

Artikkel 9

Suitsetatava tubakatoote üldhoiatus ja lisateave

1. Suitsetatava tubakatoote igale tarbijapakendile ja igale välispakendile kantakse üks järgmistest üldhoiatustest:

„Suitsetamine tapab – loobu kohe”

või

„Suitsetamine tapab”

Liikmesriigid otsustavad, kumba esimeses lõigus osutatud üldhoiatust nad kasutavad.

2. Suitsetatava tubakatoote igale tarbijapakendile ja igale välispakendile kantakse järgmine lisateave:

„Tubakasuits sisaldab üle 70 teadaolevalt vähki tekitava aine.”

▼B

3. Sigaretipakendil ja isevalmistatavate sigarettide tubaka risttahukakujulistel pakenditel paigutatakse üldhoiatus tarbijapakendi külgmise pinna alumisele osale ja lisateave teise külgmise pinna alumisele osale. Nende terviseohu hoiatuste laius peab olema vähemalt 20 mm.

Liigendklapiga toestatud pakendite puhul, mille külgmine pind pakendi avamisel kaheks jaguneb, paigutatakse üldhoiatus ja lisateave tervikuna suuremale jagunenud pindadest. Üldhoiatus paigutatakse ka ülemise pinna sisepoolele, mis on nähtav, kui pakend on avatud.

Seda liiki pakendi külgmise pinna kõrgus peab olema vähemalt 16 mm.

Isevalmistatavate sigarettide tubaka taskute puhul paigutatakse üldhoiatus ja lisateave pindadele, mis tagavad terviseohu hoiatuste täieliku nähtavuse. Isevalmistatavate sigarettide tubaka silindrikujulistel pakenditel paigutatakse üldhoiatus kaane välispinnale ja lisateave kaane sisepinnale.

Nii üldhoiatus kui ka lisateave peavad katma 50 % pinnast, millele need on trükitud.

4. Lõigetes 1 ja 2 viidatud üldhoiatus ja lisateave

a) trükitakse valgele taustale musta värviga kirjatüübis Helvetica rasvases kirjas. Keelenõuete järgimiseks võivad liikmesriigid määrata kindlaks kirjasuuruse, tingimusel et asjaomases siseriiklikus õiguses kindlaks määratud kirjasuurus võimaldab katta nõutava teksti jaoks ette nähtud alast võimalikult suure osa, ning

b) paigutatakse neile ette nähtud ala keskele ning risttahukakujulistel pakenditel ja mistahes välispakenditel paralleelselt tarbijapakendi või välispakendiga külgservaga.

5. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 27 vastu delegeeritud õigusakte, et kohandada lõikes 2 sätestatud lisateabe sõnastust vastavalt teaduse ja turu arengule.

6. Komisjon määrab rakendusaktidega kindlaks üldhoiatuse ja lisateabe täpse paigutuse isevalmistatavate sigarettide tubakale, mida turustatakse taskutes, võttes arvesse taskute eri kujusid.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 25 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

▼B

Artikkel 10

Suitsetatava tubakatoote terviseohu ühendhoiatused

1. Suitsetatava tubakatoote igale tarbijapakendile ja igale välispakendile kantakse terviseohu ühendhoiatused. Terviseohu ühendhoiatused:

a) koosnevad I lisas loetletud teksthoiatusest ja vastavast värvifotost, mis on esitatud pildikogus II lisas;

b) sisaldavad teavet suitsetamisest loobumise kohta, näiteks telefoninumbrid, e-posti aadressid ja/või veebisaidid, kus jagatakse tarbijatele teavet suitsetamisest loobuda soovijatele ette nähtud tugiprogrammide kohta;

c) katavad 65 % tarbijapakendi ja iga välispakendi nii eesmisest kui ka tagumisest välispinnast. Silindrikujulistel pakenditel esitatakse kaks terviseohu ühendhoiatust, mis on teineteisest võrdsel kaugusel, ning kumbki terviseohu hoiatus katab 65 % vastavast kumerast pinnast;

d) esitavad sama teksthoiatuse koos vastava värvifotoga tarbijapakendi ja iga välispakendi mõlemal küljel;

e) asetsevad tarbijapakendi ja iga välispakendi ülemises servas ja muu sellele pakendi pinnale kantud teabega samasuunaliselt. Liikmesriikides, kus maksumärgid või maksustamise eesmärgil kasutatavad siseriiklikud identifitseerimismärgid jäävad kohustuslikuks, võib kohaldada terviseohu ühendhoiatuse asukoha kohustusest üleminekuaegseid vabastusi järgmiselt:

i) kui maksumärk või maksustamise eesmärgil kasutatav siseriiklik identifitseerimistunnus on paigutatud kartongist tarbijapakendi ülemisse serva, võib terviseohu ühendhoiatuse paigutada tagumisele pinnale otse maksumärgi või maksustamise eesmärgil kasutatava siseriikliku identifitseerimismärgi alla;

ii) kui tarbijapakend on pehmest materjalist, võivad liikmesriigid lubada maksumärgi või maksustamise eesmärgil kasutatava siseriikliku identifitseerimismärgi jaoks kasutada neljakandilist pinda, mille kõrgus ei ületa 13 mm pakendi ülemise serva ja terviseohu ühendhoiatuse ülaosa vahel.

Punktides i ja ii osutatud erandeid kohaldatakse kolme aasta jooksul alates 20. maist 2016. Tootemarke või logosid ei paigutata terviseohu hoiatuste kohale;

▼C1

f) on esitatud sellises vormis ja proportsioonis ning sellise kujunduse ja küljendusega, nagu komisjon on lõike 4 kohaselt kindlaks määranud;

▼B

g) on sigarettide tarbijapakendite puhul järgmiste mõõtmetega:

i) kõrgus: vähemalt 44 mm;

ii) laius: vähemalt 52 mm.

2. Terviseohu ühendhoiatused jaotatakse kolme rühma, nagu on sätestatud II lisas, millest iga rühma kasutatakse antud aastal ja mis roteeruvad igal aastal. Liikmesriigid tagavad, et antud aasta jooksul kasutamiseks ette nähtud iga terviseohu ühendhoiatus esitatakse igal tubakatoote tootemargil võimalikult võrdne arv kordi.

3. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 27 vastu delegeeritud õigusakte, et

a) kohandada direktiivi I lisas loetletud teksthoiatusi vastavalt teaduse ja turu arengule;

b) kehtestada lõike 1 punktis a osutatud pildikogu ning seda vastavalt teaduse ja turu arengule kohandada.

4. Komisjon määrab rakendusaktidega kindlaks terviseohu ühendhoiatuste kujunduse, küljenduse ja kuju tehnilised spetsifikatsioonid, võttes arvesse erinevaid pakendi kujusid.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 25 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 11

Muu suitsetatava tubakatoote kui sigarettide, isevalmistatavate sigarettide tubaka ja vesipiibutubaka märgistamine

1. Liikmesriigid võivad muu suitsetatava tubakatoote kui sigarettide, isevalmistatavate sigarettide tubaka ja vesipiibutubaka puhul lubada erandit artikli 9 lõikes 2 sätestatud nõude täitmisest, st tootele lisateabe kandmisest, ja artiklis 10 sätestatud nõude täitmisest, st tootele terviseohu ühendhoiatuste kandmisest. Sellisel puhul ning lisaks artikli 9 lõikes 1 ette nähtud üldhoiatusele on kõnealuste toodete igal tarbijapakendil ja igal välispakendil mõni I lisas loetletud teksthoiatustest. Artikli 9 lõikes 1 sätestatud üldhoiatus sisaldab viidet suitsetamisest loobumise abiteenustele, millele on osutatud artikli 10 lõike 1 punktis b.

Üldhoiatus paigutatakse tarbijapakendi ja iga välispakendi kõige nähtavamale pinnale.

Liikmesriigid tagavad, et iga teksthoiatus esitatakse igal tootemargil võimalikult võrdne arv kordi. Kõnealused teksthoiatused paigutatakse tarbijapakendi ja iga välispakendi järgmisele kõige nähtavamale pinnale.

Liigendklapiga tarbijapakendite järgmine kõige nähtavam pind peab olema see, mis muutub nähtavaks, kui pakend on avatud.

▼B

2. Lõikes 1 osutatud üldhoiatus peab katma 30 % tarbijapakendi ja iga välispakendi vastavast pinnast. Seda proportsiooni suurendatakse 32 %ni liikmesriikide puhul, kus on kaks ametlikku keelt, ja 35 %ni liikmesriikide puhul, kus on rohkem kui kaks ametlikku keelt.

3. Lõikes 1 osutatud teksthoiatus katab 40 % tarbijapakendi ja iga välispakendi vastavast pinnast. Seda proportsiooni suurendatakse 45 %ni liikmesriikide puhul, kus on kaks ametlikku keelt, ja 50 %ni liikmesriikide puhul, kus on rohkem kui kaks ametlikku keelt.

4. Juhul kui lõikes 1 osutatud terviseohu hoiatused paigutatakse pinnale, mis on suurem kui 150 cm^2, katab hoiatus 45 cm^2 suuruse ala. Seda ala suurendatakse 48 cm^2-ni liikmesriikide puhul, kus on kaks ametlikku keelt, ja 52,5 cm^2-ni liikmesriikide puhul, kus on rohkem kui kaks ametlikku keelt.

5. Lõikes 1 osutatud terviseohu hoiatused vastavad artikli 9 lõikes 4 sätestatud nõuetele. Terviseohu hoiatuse tekst on siiski paralleelne põhilise tekstiga pinnal, mis on nende hoiatuste jaoks ette nähtud.

Terviseohu hoiatused ümbritsetakse musta värvi raamiga, mille joone laius ei tohi olla väiksem kui kolm millimeetrit ja suurem kui neli millimeetrit. Raam paigutatakse väljapoole hoiatuse jaoks ette nähtud pinda.

6. Komisjon võtab kooskõlas artikliga 27 vastu delegeeritud õigusakte, et kaotada lõikes 1 osutatud võimalus teha erand mõne tootekategooria puhul, kui olukord on oluliselt muutunud, mida kinnitab komisjoni aruanne asjaomase tootekategooria kohta.

Artikkel 12

Suitsuvabade tubakatoodete märgistamine

1. Suitsuvaba tubakatoote igale tarbijapakendile ja igale välispakendile kantakse järgmine terviseohu hoiatus:

„See tubakatoode kahjustab sinu tervist ja tekitab sõltuvust.”

2. Lõikes 1 sätestatud terviseohu hoiatused vastavad artikli 9 lõikes 4 sätestatud nõuetele. Terviseohu hoiatuse tekst on siiski paralleelne põhilise tekstiga pinnal, mis on nende hoiatuste jaoks ette nähtud.

Peale selle

a) on see paigutatud tarbijapakendi ja iga välispakendi kahele kõige suuremale pinnale,

b) katab see 30 % tarbijapakendi ja iga välispakendi vastavast pinnast. Seda proportsiooni suurendatakse 32 %ni liikmesriikide puhul, kus on kaks ametlikku keelt, ja 35 %ni liikmesriikide puhul, kus on rohkem kui kaks ametlikku keelt.

▼B

3. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 27 vastu delegeeritud õigusakte, et kohandada lõikes 1 sätestatud terviseohu hoiatuse sõnastust vastavalt teaduse arengule.

Artikkel 13

Toote esitlemine

1. Tarbijapakendil, igal välispakendil ja tubakatootel endal olev märgistus ei tohi sisaldada ühtegi sellist elementi ega omadust, mis

a) reklaamib tubakatoodet või soodustab selle tarbimist, luues väära mulje tooteomaduste, tervisemõjude, riskide või eralduvate ainete kohta; märgistus ei tohi sisaldada mingit teavet tubakatoote nikotiini-, tõrva- või süsinikmonooksiidisisalduse kohta;

b) loob mulje, et teatav tubakatoode on vähem kahjulik kui muud tubakatooted või seab eesmärgiks vähendada suitsu teatud kahjulike koostisosade mõju või et sel on ergutav, jõudu andev, raviv, noorendav, looduslik või orgaaniline omadus või muu positiivne mõju tervisele või elustiilile;

c) osutab maitsele, lõhnale, mistahes maitse- ja lõhnaainetele või muudele lisaainetele või nende puudumisele;

d) sarnaneb toidukauba või kosmeetikatootega;

e) loob mulje, et teatav tubakatoode on parema biolagunduvusega või sellel on muid keskkonnaalaseid eeliseid.

2. Tarbijapakendil ja ühelgi välispakendil ei tohi vihjata majanduslikule kasule ning seal ei tohi olla trükitud kuponge, millega pakutakse allahindlust, tasuta jagamist, kaks-ühe-hinna-eest- ja muid selliseid soodustusi.

3. Lõigete 1 ja 2 kohaselt keelatud elemendid ja omadused võivad muu hulgas olla tekst, sümbolid, nimed, kaubamärgid, kaudsed või otsesed märgid, kuid ei piirdu sellega.

Artikkel 14

Tarbijapakendite välimus ja sisu

1. Sigarettide tarbijapakend peab olema risttahukakujuline. Isevalmistatavate sigarettide tubaka tarbijapakend peab olema risttahuka- või silindrikujuline või taskukujuline. Sigarettide tarbijapakendis peab olema vähemalt 20 sigaretti. Isevalmistatavate sigarettide tubaka tarbijapakendis peab olema vähemalt 30 grammi tubakat.

2. Sigarettide tarbijapakend võib olla kartongist või pehmest materjalist ning selle avamisvõimalus ei tohi olla selline, mida saab pärast esimest avamist korduvalt sulgeda või kinni kleepida, välja arvatud kaaneklapi ja liigendklapiga toestatud pakendi puhul. Kaaneklapi ja liigendklapiga avaneva pakendi puhul jääb liigendpind tarbijapakendi tagaküljele.

▼B

Artikkel 15

Jälgitavus

1. Liikmesriigid tagavad, et kõikide tubakatoodete tarbijapakenditel on kordumatu identifitseerimistunnus. Kordumatu identifitseerimistunnuse terviklikkuse tagamiseks trükitakse või kinnitatakse see nii, et seda ei oleks võimalik eemaldada, kustutada, mitte mingil viisil varjata või poolitada, sealhulgas maksumärkide ja hinnasiltide või tarbijapakendi avamisega. Väljaspool liitu toodetud tubakatoodete puhul kohaldatakse käesoleva artikli kohustusi ainult selliste toodete suhtes, mis on suunatud liidu turule või mis viiakse liidus turule.

2. Kordumatu identifitseerimistunnus peab võimaldama järgmise määratlemist:

a) tootmiskuupäev ja -koht;

b) tootmisasutus;

c) tubakatoote tootmiseks kasutatud masin;

d) tootmisvahetus või tootmise aeg;

e) toote kirjeldus;

f) jaemüügi jaoks ette nähtud turg;

g) kavandatav veoteekond;

h) liitu importija (kui on kohaldatav);

i) tegelik veoteekond tootmisest esimesse jaemüügiettevõttesse, sealhulgas kõik kasutatud laod, samuti saatmise kuupäev, saadetise sihtkoht, lähtekoht ja kaubasaaja nimi;

j) kõikide ostjate andmed alates tootmisest kuni esimese jaemüügiettevõtteni ning

k) kõikide ostjate arveandmed, tellimusnumber, maksmisandmed alates tootmisest kuni esimese jaemüügiettevõtteni.

3. Lõike 2 punktides a, b, c, d, e, f, g ning, kui see on kohaldatav, punktis h osutatud teave moodustab osa kordumatust identifitseerimistunnusest.

4. Liikmesriigid tagavad, et lõike 2 punktides i, j ja k nimetatud teave on elektrooniliselt kättesaadav kordumatu identifitseerimistunnuse kaudu.

5. Liikmesriigid tagavad, et kõik tubakatoodete turustamisahelas osalevad ettevõtjad alates tootjast kuni viimase etapi ettevõtjani enne esimest jaemüügiettevõtet registreerivad kõikide tarbijapakendite nende valdusesse jõudmise, kõik vahepealsed liikumised ja tarbijapakendi nende valdusest lõpliku lahkumise. Seda nõuet on võimalik täita, märgistades ja registreerides koondpakendid, nagu blokid, suurpakendid või kaubaalused, tingimusel et tarbijapakendite liikumise tuvastamine ja jälgimine on endiselt võimalik.

▼B

6. Liikmesriigid tagavad, et kõik tubakatoodete tarneahelas tegutsevad juriidilised või füüsilised isikud peavad täielikku ja täpset registrit kõikide vastavate tehingute kohta.

7. Liikmesriigid tagavad, et tubakatoodete tootjad varustavad kõik turustamisahelas osalevad ettevõtjad alates tootjast kuni viimase etapi ettevõtjani enne esimest jaemüügiettevõtet (sealhulgas importijad, laod ja veoettevõtted) vahenditega, mis võimaldavad ostetud, müüdud, hoiustatud, transporditud või muul viisil käsitletud tubakatoodete registreerimise. Selliste vahenditega peab olema võimalik salvestatud andmeid elektrooniliselt lugeda ja edastada andmepanka vastavalt lõikele 8.

8. Liikmesriigid tagavad, et tubakatoodete tootjad ja importijad sõlmivad andmehalduslepingud sõltumatute kolmandate isikutega, et hallata andmepanka kõigi asjakohaste andmete osas. Andmepank peab asuma füüsiliselt liidu territooriumil. Kolmanda isiku sobivuse (eelkõige sõltumatuse ja tehniliste vahendite poolest) ning andmehalduslepingu kiidab heaks komisjon.

Kolmanda isiku tegevust jälgib välisaudiitor, kelle soovitab ja kellele maksab tasu tubakatootja ning kelle on komisjon heaks kiitnud. Välisaudiitor esitab pädevatele asutustele ja komisjonile aastaaruande, milles hinnatakse eelkõige kõiki juurdepääsuga seotud rikkumisi.

Liikmesriigid tagavad, et andmepanga puhul järgitakse, et liikmesriikide pädevatel asutustel, komisjonil ja sõltumatutel kolmandatel isikutel on andmepangale täielik juurdepääs. Nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel võivad komisjon või liikmesriigid anda tootjatele või importijatele juurdepääsu säilitatud teabele, tingimusel et äriliselt tundlikku teavet kaitstakse nõuetekohaselt kooskõlas asjakohase liidu ja siseriikliku õigusega.

9. Registreeritud andmeid ei tohi ükski tubakatoodete turustamisahelas osalev ettevõtja muuta ega kustutada.

10. Liikmesriigid tagavad, et isikuandmeid töödeldakse ainult kooskõlas direktiivi 95/46/EÜ eeskirjade ja kaitseklauslitega.

11. Komisjon saab rakendusaktidega

a) määrata kindlaks tehnilised standardid käesolevas artiklis ette nähtud tuvastamis- ja jälgimissüsteemi loomiseks ja toimimiseks, sealhulgas kordumatu identifitseerimistunnusega märgistamise, andmete registreerimise, edastamise, töötlemise ja säilitamise ning andmetele juurdepääsu kohta;

b) määrata kindlaks tehnilised standardid, millega tagatakse, et kordumatute identifitseerimistunnuste ja seonduvate funktsioonide täitmiseks kasutatavad süsteemid on kogu liidus omavahel täielikult ühilduvad.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 25 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

▼B

12. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 27 vastu delegeeritud õigusakte, et määrata kindlaks käesoleva artikli lõikes 8 osutatud andmehalduslepingu põhielemendid, nagu kestus, pikendamine, nõutavad eksperditeadmised või konfidentsiaalsus, sealhulgas nende lepingute korrapärast jälgimist ja hindamist käsitlevad elemendid.

13. Lõikeid 1–10 kohaldatakse sigarettidele ja isevalmistatavate sigarettide tubakale alates 20. maist 2019 ning muudele tubakatoodetele kui sigarettidele ja isevalmistatavate sigarettide tubakale alates 20. maist 2024.

Artikkel 16

Turvaelement

1. Liikmesriigid nõuavad, et lisaks artiklis 15 nimetatud kordumatule identifitseerimistunnusele on kõikidel turuleviidavatel tubakatoodete tarbijapakenditel võltsimiskindel turvaelement, mis koosneb nähtavatest ja varjatud elementidest. Turvaelement on trükitud või kinnitatud nii, et seda ei ole võimalik eemaldada, kustutada ja mitte mingil viisil varjata või poolitada, sealhulgas maksumärkide ja hinnasiltidega või mõne muu õigusnormidega lubatud elemendiga.

Liikmesriigid, kes nõuavad maksumärke või maksustamise eesmärgil kasutatavaid siseriiklikke identifitseerimismärke, võivad lubada nende kasutamist turvaelemendina, tingimusel et maksumärgid või siseriiklikud identifitseerimismärgid on kooskõlas kõikide käesoleva artikliga nõutavate tehniliste standardite ja funktsioonidega.

2. Komisjon määrab rakendusaktidega kindlaks turvaelemendi tehnilised standardid ja selle võimaliku roteerumise ning kohandab neid vastavalt teaduse, turu ja tehnika arengule.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 25 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

3. Lõiget 1 kohaldatakse sigarettidele ja isevalmistatavate sigarettide tubakale alates 20. maist 2019 ning muudele tubakatoodetele kui sigarettidele ja isevalmistatavate sigarettide tubakale alates 20. maist 2024.

III PEATÜKK

Suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubakas, tubakatoodete piiriülene kaugmüük ja uudsed tubakatooted

Artikkel 17

Suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubakas

Liikmesriigid keelavad suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubaka turuleviimise, ilma et see piiraks Austria, Soome ja Rootsi ühinemisakti artikli 151 kohaldamist.

▼B

Artikkel 18

Tubakatoodete piiriülene kaugmüük

1. Liikmesriigid võivad keelata tubakatoodete piiriülese kaugmüügi tarbijatele. Sellise müügi vältimiseks teevad liikmesriigid koostööd. Tubakatoodete kaugmüügiga tegelevatel jaemüügiettevõtetel ei ole lubatud varustada tarbijaid liikmesriikides, kus selline müük on keelatud. Liikmesriigid, kes sellist müüki ei keela, kohustavad liidus asuvatele tarbijatele suunatud tubakatoodete kaugmüügiga tegeleda kavatsevaid jaemüügiettevõtteid registreerima oma tegevuse liikmesriigis, kus jaemüügiettevõte asub, ning liikmesriigis, kus asub tegelik või võimalik tarbija. Väljaspool liitu asuvatelt jaemüügiettevõtetelt nõutakse oma tegevuse registreerimist liikmesriigis, kus asub praegune või võimalik tarbija. Kõik kaugmüügiga tegeleda kavatsevad jaemüügiettevõtted esitavad pädevale asutusele registreerimisel vähemalt järgmise teabe:

a) nimi või ärinimi ja alaline tegevuskoht, kust kõnealuseid tubakatooteid tarnitakse;

b) tarbijatele direktiivi 98/34/EÜ artikli 1 punktis 2 määratletud infoühiskonna teenuste kaudu tubakatoodete piiriülese kaugmüügi alustamise kuupäev;

c) sel eesmärgil kasutatavad veebisait või veebisaidid ja kogu kõnealuse veebisaidi tuvastamiseks vajalik teave.

2. Liikmesriigi pädevad asutused tagavad, et tarbijatel on juurdepääs loetelule kõigist nende juures registreeritud jaemüügiettevõtetest. Loetelu kättesaadavaks tehes tagavad liikmesriigid, et direktiivis 95/46/EÜ sätestatud eeskirjade ja kaitseklauslitega seotud nõuded on täidetud. Jaemüügiettevõtted võivad hakata tubakatooteid turule viima piiriülese kaugmüügi käigus alles alates sellest hetkest, kui nad on saanud asjaomaselt pädevalt asutuselt kinnituse registreerimise kohta.

3. Kui seda on vaja kooskõla tagamiseks ja jõustamise hõlbustamiseks, võib sihtliikmesriik nõuda, et jaemüügiettevõte nimetab füüsilise isiku, kes vastutab tubakatoodete turustamiseelse kontrollimise eest ja samuti selle eest, et tarbijani jõudvad tubakatooted vastavad käesoleva direktiivi kohaselt sihtliikmesriigis vastu võetud siseriiklikele õigusnormidele.

4. Piiriülese kaugmüügiga tegeleval jaemüügiettevõttel peab olema vanusekontrolli mehhanism, millega kontrollida müügi ajal, et ostu sooritav tarbija vastab sihtliikmesriigi siseriikliku õigusega ette nähtud miinimumvanusele. Jaemüüja või vastavalt lõikele 3 määratud füüsiline isik esitavad selle liikmesriigi pädevatele asutustele vanusekontrolli mehhanismi üksikasjade ja toimimisviisi kirjelduse.

▼B

5. Jaemüügiettevõtjad töötlevad tarbija isikuandmeid ainult kooskõlas direktiiviga 95/46/EÜ ja neid ei avaldata tubakatoodete tootjatele või samasse äriühingute kontserni kuuluvatele äriühingutele ega kolmandatele isikutele. Isikuandmeid ei kasutata ega edastada muul eesmärgil kui ainult tegeliku ostu eesmärgil. Sama nõue kehtib ka siis, kui jaemüügiettevõte on osa tubakatoote tootja ettevõttest.

Artikkel 19

Uudsetest tubakatoodetest teatamine

1. Liikmesriigid nõuavad, et uudsete tubakatoodete tootjad ja importijad teatavad liikmesriikide pädevatele asutustele kõikidest sellistest tubakatoodetest, mida neil on kavas asjaomases liikmesriigis turule viia. Teade tuleb edastada elektrooniliselt kuus kuud enne kavandatavat turuleviimist ja sellele tuleb lisada üksikasjalik asjaomase uudse tubakatoote kirjeldus ja kasutusjuhendid ning artikli 5 kohane teave koostisosade ning eralduvate ainete kohta. Uudsest tubakatootest teatavad tootjad ja importijad esitavad pädevatele asutustele veel järgmise teabe:

a) kättesaadavad teaduslikud uuringud uudse tubakatoote mürgisuse, sõltuvust tekitava toime ja atraktiivsuse kohta, võttes eelkõige arvesse koostisosi ja eralduvaid aineid;

b) kättesaadavad uuringud, nende kokkuvõtted ja turu-uuringud eri tarbijarühmade, sealhulgas noorte ja praeguste suitsetajate tarbimiseelistuste kohta;

c) muu kättesaadav ja asjakohane teave, sealhulgas riski ja kasulikkuse analüüs, eeldatav mõju tubakatoodete tarbimisest loobumisele ja tarbimisega alustamisele ning prognoosid tarbijate hoiakute kohta.

2. Liikmesriigid nõuavad, et uudsete tubakatoodete tootjad ja importijad teatavad nende pädevatele asutustele kogu uue või ajakohastatud teabe uuringute kohta ning muu lõike 1 punktides a–c osutatud teabe. Liikmesriigid võivad uudsete tubakatoodete tootjatelt või importijatelt nõuda lisauuringute tegemist või lisateabe esitamist. Liikmesriigid teevad komisjonile kättesaadavaks kogu käesoleva artikli alusel saadud teabe.

3. Liikmesriigid võivad võtta kasutusele uudsetele tubakatoodetele loa andmise süsteemi. Liikmesriigid võivad sellise loa eest võtta tootjatelt ja importijatelt proportsionaalset tasu.

4. Turuleviidavad uudsed tubakatooted peavad vastama käesolevas direktiivis kehtestatud nõuetele. Milliseid käesoleva direktiivi sätteid uudsetele tubakatoodetele kohaldatakse, sõltub sellest, kas need tooted kuuluvad suitsuvaba tubakatoote määratluse või suitsetatava tubakatoote määratluse alla.

▼B

III JAOTIS

ELEKTROONILISED SIGARETID JA TAIMSED SUTSETATAVAD TOOTED

Artikkel 20

Elektroonilised sigaretid

1. Liikmesriigid tagavad, et elektroonilised sigaretid ja täitepakendid viiakse turule alles juhul, kui need vastavad käesolevale direktiivile ja kõigile muudele asjaomastele liidu õigusaktidele.

Käesoleva direktiivi reguleerimisalasse ei kuulu elektroonilised sigaretid ja täitepakendid, mille suhtes kohaldatakse direktiivi 2001/83/EÜ kohast loa olemasolu nõuet või direktiivis 93/42/EMÜ sätestatud nõudeid.

2. Elektrooniliste sigarettide ja täitepakendite tootjad ja importijad teatavad liikmesriigi pädevatele asutustele igast sellisest tootest, mida nad kavatsevad turule tuua. Teade esitatakse elektrooniliselt kuus kuud enne kavandatavat turuletoomist 20. mail 2016, juba turule viidud elektrooniliste sigarettide ja täitepakendite puhul esitatakse teade kuue kuu jooksul pärast seda kuupäeva. Uus teade esitatakse toote iga olulise muudatuse kohta.

Sõltuvalt sellest, kas toode on elektrooniline sigaret või täitepakend, sisaldab teade järgmist teavet:

a) tootja, liidus vastutava juriidilise või füüsilise isiku ja vajaduse korral liitu importija nimi ja kontaktandmed;

b) tootemarkide ja -liikide kaupa loetelu kõikidest tootes sisalduvatest koostisainetest ning toote kasutamise korral eralduvatest ainetest, samuti nende kogustest;

c) toksikoloogilised andmed toodete koostisosade ja neist eralduvate ainete, muu hulgas kuumutamisel eralduvate ainete kohta, osutades eelkõige nende sissehingamisest tulenevale mõjule tarbijate tervisele ja võttes muu hulgas arvesse nende sõltuvust tekitavat toimet;

d) teave nikotiini doseerimise ja omastamise kohta, kui seda tarbitakse tavalistes või mõistlikult prognoositavates tingimustes;

e) toote koostisosade kirjeldus; sealhulgas vajaduse korral elektroonilise sigareti või täitepakendi avamise ja täitemehhanismi kirjeldus;

f) tootmisprotsessi, sealhulgas seeriatootmise kirjeldus ja deklaratsioon, et tootmisprotsess tagab käesoleva artikli nõuetele vastavuse;

▼B

g) deklaratsioon, et tootja ja importija kannavad täit vastutust toote kvaliteedi ja ohutuse eest, kui see turule viiakse ja kasutatakse tavalistes või mõistlikult prognoositavates tingimustes.

Kui liikmesriigid leiavad, et esitatud andmed on puudulikud, on neil õigus nõuda asjaomaste andmete täiendamist.

Liikmesriigid võivad esitatava teabe kättesaamise, hoidmise, töötlemise ja analüüsimise eest võtta tubakatoodete tootjatelt ja importijatelt proportsionaalset tasu.

3. Liikmesriigid tagavad, et

a) nikotiini sisaldav vedelik viiakse turule ainult spetsiaalsetes, kõige rohkem 10 ml suurustes täitepakendites, ühekordsetes elektroonilistes sigarettides või ühekordselt kasutatavates kapslites ning et kapslite või mahutite suurus ei ületa 2 ml;

b) nikotiini sisaldav vedelik ei sisalda nikotiini rohkem kui 20 mg/ml;

c) nikotiini sisaldav vedelik ei sisalda artikli 7 lõikes 6 loetletud lisaaineid;

d) nikotiini sisaldava vedeliku tootmiseks kasutatakse ainult väga puhtaid koostisosasid. Muud kui käesoleva artikli lõike 2 teise lõigu punktis b osutatud koostisosad esinevad nikotiini sisaldavas vedelikus ainult mikrokogustena, kui nende vältimine tootmise ajal ei ole tehniliselt võimalik;

e) nikotiini sisaldavas vedelikus kasutatakse ainult neid koostisosasid, mis ei ole inimese tervisele ohtlikud ei kuumutatult ega kuumutamata, välja arvatud nikotiin;

f) elektroonilised sigaretid eraldavad tavatingimustel kasutamisel nikotiiniannuseid ühtlaselt;

g) elektroonilised sigaretid ja täitepakendid on lapsekindlad ja võltsimiskindlad, nad on kaitstud purunemise ja lekkimise eest ning on varustatud mehhanismiga, mis hoiab ära täitmise ajal lekkimise.

4. Liikmesriigid nõuavad, et

a) elektrooniliste sigarettide ja täitepakendite tarbijapakendid sisaldavad infolehte, milles on esitatud:

i) toote kasutamist ja hoiustamist käsitlev teave, sealhulgas viide selle kohta, et toodet ei soovitata kasutada noortel ja mittesuitsetajatel;

ii) teave vastunäidustuste kohta;

iii) hoiatused konkreetsetele riskirühmadele;

iv) teave võimaliku negatiivse mõju kohta;

▼B

v) teave sõltuvust tekitava toime ja mürgisuse kohta ning

vi) tootja või importija ja liidus juriidilise või füüsilise kontaktisiku kontaktandmed;

b) elektrooniliste sigarettide ja täitepakendite tarbijapakendid ja mis tahes välispakendid

i) sisaldavad loetelu kõikide tootes sisalduvate koostisosade kohta kaalu kahanevas järjekorras, märget toote nikotiinisisalduse ja ühes doosis eralduva koguse kohta, partii numbrit ja soovitust hoida toodet lastele kättesaamatus kohas;

ii) piiramata käesoleva punkti alapunkti i kohaldamist, ei sisalda elemente ega tunnuseid, millele on osutatud artiklis 13, välja arvatud artikli 13 lõike 1 punktid a ja c, mis käsitlevad teavet nikotiinisisalduse ja maitse- või lõhnaainete kohta, ning

iii) sisaldavad ühte järgmist terviseohu hoiatust:

„See toode sisaldab nikotiini, mis on kergesti sõltuvust tekitav aine. Ei ole soovitatav kasutamiseks mittesuitsetajatele.”

või

„See toode sisaldab nikotiini, mis on kergesti sõltuvust tekitav aine.”

Liikmesriigid otsustavad, kumba terviseohu hoiatust nad kasutavad;

c) terviseohu hoiatused on kooskõlas artikli 12 lõikes 2 täpsustatud nõuetega.

5. Liikmesriigid tagavad, et

a) ärilisi teadaandeid, mille eesmärk või otsene või kaudne tulemus on elektrooniliste sigarettide ja täitepakendite reklaamimine, on keelatud avaldada infoühiskonna teenustes, pressis ja muudes trükistes, välja arvatud trükistes, mis on suunatud ainult elektrooniliste sigarettide ja täitepakendite kauplemisega tegelevatele isikutele, ning kolmandates riikides trükitud ja avaldatud trükistes, kui kõnealused reklaamid ei ole suunatud peamiselt liidu turule;

b) ärilised teadaanded raadios, mille eesmärk või otsene või kaudne tulemus on elektrooniliste sigarettide ja täitepakendite reklaamimine, on keelatud;

c) keelatud on raadioprogrammidele antav mis tahes vormis avalik või eraviisiline toetus, mille eesmärk või otsene või kaudne tulemus on elektrooniliste sigarettide ja täitepakendite reklaamimine;

▼B

d) keelatud on mis tahes vormis avalik või eraviisiline toetus mis tahes sündmusele, tegevusele või üksikisikule, mille eesmärk või otsene või kaudne tulemus on elektrooniliste sigarettide ja täitepakendite reklaamimine ning millega on seotud mitu liikmesriiki või mis toimub mitmes liikmesriigis või millel on muul viisil piiriülene mõju;

e) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2010/13/EL ([1]) kohaldamisalasse kuuluvad audiovisuaalsed ärilised teadaanded on elektrooniliste sigarettide ja täitepakendite kohta keelatud.

6. Käesoleva direktiivi artiklit 18 kohaldatakse elektrooniliste sigarettide ja täitepakendite piiriülesele kaugmüügile.

7. Liikmesriigid nõuavad, et elektrooniliste sigarettide ja täitepakendite tootjad ja importijad esitaksid pädevatele asutustele igal aastal täielikud andmed:

i) müügimahtude kohta tootemarkide ja liikide kaupa;

ii) teabe erinevate tarbijarühmade, sealhulgas noorte, mittesuitsetajate ja tavakasutajate põhitüüpide eelistuste kohta;

iii) kõnealuste toodete müügiviiside kohta ning

iv) kokkuvõtte mis tahes turu-uuringu kohta eespool osutatud küsimustes ning selle tõlke inglise keelde.

Liikmesriigid jälgivad elektrooniliste sigarettide ja täitepakendite turu arengut, sealhulgas mis tahes tõendeid selle kohta, et neid tooteid kasutatakse noori ja mittesuitsetajaid suitsetama peibutava vahendina.

8. Liikmesriigid tagavad, et lõike 2 alusel saadud teave tehakse avalikkusele veebisaidil kättesaadavaks. Liikmesriigid võtavad selle teabe avaldamisel nõuetekohaselt arvesse ärisaladuste kaitse vajadust.

Liikmesriigid teevad komisjonile ja teistele liikmesriikidele taotluse korral kättesaadavaks kogu käesoleva artikli alusel saadud teabe. Liikmesriigid ja komisjon tagavad, et ärisaladusi ja muud konfidentsiaalset teavet käsitletakse konfidentsiaalselt.

9. Liikmesriigid nõuavad, et elektrooniliste sigarettide või täitepakendite tootjad, importijad ja levitajad looksid ja säilitaksid süsteemi teabe kogumiseks nende toodete kõikide võimalike kahjulike mõjude kohta inimeste tervisele.

([1]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. märtsi 2010. aasta direktiiv 2010/13/EL audiovisuaalmeedia teenuste osutamist käsitlevate liikmesriikide teatavate õigus- ja haldusnormide koordineerimise kohta (audiovisuaalmeedia teenuste direktiiv) (ELT L 95, 15.4.2010, lk 1).

▼B

Kui mõni nendest ettevõtjatest peaks leidma või kui tal on põhjust uskuda, et tema valduses olevad elektroonilised sigaretid või täitepakendid, mis on mõeldud turule viimiseks või mis on juba turule viidud, ei ole ohutud või kvaliteetsed või ei ole muul viisil käesoleva direktiiviga kooskõlas, peab asjaomane ettevõtja viivitamatult võtma vajalikud parandusmeetmed asjaomase toote käesoleva direktiiviga vastavusse viimiseks, vajaduse korral selle kõrvaldama või tagasi võtma. Sellisel juhul peab ettevõtja viivitamatult teavitama ka nende liikmesriikide turujärelevalveasutusi, kus asjaomane toode on kättesaadavaks tehtud või kus see plaanitakse kättesaadavaks teha, andes üksikasjalikku teavet eelkõige inimeste tervise ja ohutusega seotud riskide ning mis tahes võetud parandusmeetme ja selle tulemuste kohta.

Liikmesriigid võivad ettevõtjalt nõuda ka lisateabe esitamist, näiteks ohutuse ja kvaliteediga seonduvate aspektide ning elektrooniliste sigarettide või täitepakendite mis tahes kahjuliku mõju kohta.

10. Komisjon esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande täidetavate elektrooniliste sigarettide kasutamisega seoses rahvatervist ohustavate võimalike riskide kohta 20. maiks 2016 ning asjakohasel juhul ka hiljem.

11. Kui käesoleva artikli nõuetele vastavate elektrooniliste sigarettide või täitepakendite puhul on pädev asutus kindel või kui tal on põhjendatult alust arvata, et konkreetne elektrooniline sigaret või täitepakend või elektrooniliste sigarettide või täitepakendite tüüp võib kujutada endast tõsist ohtu inimeste tervisele, võib ta võtta asjakohaseid ajutisi meetmeid ning teatab viivitamata komisjonile ja teiste liikmesriikide pädevatele asutustele võetud meetmetest ning edastab neile mis tahes lisaandmed. Komisjon määrab võimalikult kiiresti pärast sellise teabe saamist kindlaks, kas asjaomane ajutine meede on põhjendatud. Komisjon teavitab oma otsusest asjaomast liikmesriiki, et viimane saaks tagada asjakohaste järelmeetmete võtmise.

Kui käesoleva lõike esimese lõigu kohaldamisel on konkreetse elektroonilise sigareti või täitepakendi või elektrooniliste sigarettide või täitepakendite tüübi turule lubamine põhjendatult keelatud vähemalt kolmes liikmesriigis, on komisjonil õigus võtta kooskõlas artikliga 27 vastu delegeeritud õigusakte, et laiendada seda keeldu kõikidele liikmesriikidele, kui selline laiendamine on põhjendatud ja proportsionaalne.

12. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 27 vastu delegeeritud õigusakte, et kohandada käesoleva artikli lõike 4 punktis b sätestatud terviseohu hoiatuse sõnastust. Terviseohu hoiatuse kohandamisel tagab komisjon, et see on faktipõhine.

13. Komisjon kehtestab rakendusaktidega lõike 2 kohase ühise teatamise vormi ja lõike 3 punktis g ettenähtud täitemehhanismi tehnilised standardid.

▼B

Need rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 25 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 21

Taimsed suitsetatavad tooted

1. Taimse suitsetatava toote igale tarbijapakendile ja igale välispakendile kantakse järgmine terviseohu hoiatus:

„Selle toote suitsetamine kahjustab sinu tervist.”

2. Terviseohu hoiatus trükitakse tarbijapakendi ja iga välispakendi eesmisele ja tagumisele välispinnale.

3. Terviseohu hoiatus vastab artikli 9 lõikes 4 sätestatud nõuetele. See katab 30 % tarbijapakendi ja iga välispakendi vastavast pinnast. Seda proportsiooni suurendatakse 32 %ni liikmesriikide puhul, kus on kaks ametlikku keelt, ja 35 %ni liikmesriikide puhul, kus on rohkem kui kaks ametlikku keelt.

4. Taimsete suitsetatavate toodete tarbijapakenditele ja mis tahes välispakendile ei kanta artikli 13 lõike 1 punktides a, b ja d osutatud elemente või tunnuseid ega väiteid selle kohta, et toode ei sisalda lisaaineid või maitse- ja lõhnaaineid.

Artikkel 22

Suitsetamiseks mõeldud taimsete toodete koostisosadest teatamine

1. Liikmesriigid nõuavad, et suitsetamiseks mõeldud taimsete toodete tootjad ja importijad esitaksid nende pädevatele asutustele tootemarkide ja tüüpide kaupa loetelu kõnealuste toodete valmistamisel kasutatud koostisosade ja nende koguste kohta. Tootjad või importijad teatavad asjaomase liikmesriigi pädevatele asutustele, kui toote koostist on muudetud nii, et see muudab käesoleva artikli kohaselt esitatud teavet. Käesoleva artikliga nõutav teave esitatakse enne uue või muudetud suitsetamiseks mõeldud taimse toote turuleviimist.

2. Liikmesriigid tagavad, et kooskõlas lõikega 1 esitatud teave tehakse veebisaidil kättesaadavaks. Liikmesriigid võtavad sellise teabe avaldamisel nõuetekohaselt arvesse ärisaladuse kaitsmise vajadust. Ettevõtjad määratlevad täpselt, millist teavet nad peavad ärisaladuseks.

▼B

IV JAOTIS

LÕPPSÄTTED

Artikkel 23

Koostöö ja jõustamine

1. Liikmesriigid tagavad, et tubaka- ja seonduvate toodete tootjad ja importijad esitavad komisjonile ja liikmesriikide pädevatele asutustele käesoleva direktiivi kohaselt nõutud täieliku ja õige teabe käesolevas direktiivis ettenähtud tähtajaks. Kohustus esitada nõutav teave lasub peamiselt tootjal, kui tootja on asutatud liidus. Kohustus esitada nõutav teave lasub peamiselt importijal, kui tootja on asutatud liidust väljaspool ja importija on asutatud liidus. Kohustus esitada nõutav teave lasub nii importijal kui ka tootjal, kui mõlemad on asutatud liidust väljaspool.

2. Liikmesriigid tagavad, et turule ei viida tubaka- ja seonduvaid tooteid, mis ei ole kooskõlas käesoleva direktiiviga, sealhulgas selle rakendusaktide ja delegeeritud õigusaktidega. Liikmesriigid tagavad, et tubaka- ja seonduvat toodet ei viida turule, kui ei ole täidetud käesolevas direktiivis sätestatud teatamiskohustusi.

3. Liikmesriigid kehtestavad eeskirjad karistuste kohta, mida kohaldatakse käesoleva direktiivi alusel vastu võetud siseriiklike õigusnormide rikkumise korral, ning võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada nende karistuste täitmine. Need karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Kõik tahtlike rikkumiste suhtes kohaldada võidavad rahalised halduskaristused võivad olla sellised, mis kõrvaldavad rikkumisega taotletud majandusliku eelise.

4. Liikmesriikide pädevad asutused teevad koostööd omavahel ja komisjoniga, et tagada käesoleva direktiivi asjakohane kohaldamine ja täitmine, ning edastavad üksteisele kogu vajaliku teabe käesoleva direktiivi ühetaoliseks kohaldamiseks.

Artikkel 24

Vaba liikumine

1. Liikmesriigid ei või käesoleva direktiiviga reguleeritud aspektidega seotud kaalutlustel ning tingimusel, et käesoleva artikli lõigetest 2 ja 3 ei tulene teisiti, keelata või piirata selliste tubaka- või seonduvate toodete turule viimist, mis on kooskõlas käesoleva direktiiviga.

2. Käesolev direktiiv ei mõjuta liikmesriigi õigust säilitada või kehtestada lisanõuded, mis on kohaldatavad kõikide tema turule viidavate toodete suhtes seoses tubakatoodete pakendite standardimisega, kui see on rahvatervise seisukohast põhjendatud, võttes arvesse käesoleva direktiiviga saavutatud inimeste tervise kaitse kõrget taset. Sellised meetmed peavad olema proportsionaalsed ega tohi olla suvalise diskrimineerimise vahendid või liikmesriikidevahelise kaubanduse varjatud piirangud. Nendest meetmetest tuleb komisjonile teatada ja põhjendada nende säilitamist või kehtestamist.

▼B

3. Liikmesriik võib samuti keelustada teatava tubaka- või seonduvate toodete kategooria, kui selline vajadus tuleneb liikmesriigi eripärast ja need sätted on rahvatervise kaitse vajadusest lähtuvalt põhjendatud, võttes arvesse käesoleva direktiiviga saavutatud inimeste tervise kaitse kõrget taset. Sellistest siseriiklikest õigusnormidest tuleb komisjonile teatada ja esitada põhjendused nende kehtestamiseks. Komisjonil on alates käesoleva lõike kohase teate saamisest aega kuus kuud siseriiklikud õigusnormid heaks kiita või tagasi lükata, olles käesoleva direktiiviga saavutatud inimeste tervise kaitse kõrget taset arvesse võttes kindlaks teinud, kas õigusnormid on põhjendatud, vajalikud ja nende eesmärgiga proportsionaalsed ega ole suvalise diskrimineerimise vahendid või liikmesriikidevahelise kaubanduse varjatud piirangud. Kui komisjon ei ole kuue kuu jooksul otsust teinud, loetakse siseriiklikud õigusnormid vastuvõetuks.

Artikkel 25

Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab komitee. Kõnealune komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.

2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.

3. Kui komitee arvamus saadakse kirjaliku menetluse teel, lõpetatakse nimetatud menetlus ilma tulemust saavutamata arvamuse esitamiseks ettenähtud tähtaja jooksul, kui komitee eesistuja nii otsustab või kui lihtenamus komitee liikmetest seda taotleb.

4. Kui komitee oma arvamust ei esita, ei võta komisjon rakendusakti eelnõu vastu ning kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artikli 5 lõike 4 kolmandat lõiku.

Artikkel 26

Pädevad asutused

Kolme kuu jooksul pärast 20. maid 2016 määravad liikmesriigid pädevad asutused, kes vastutavad käesolevas direktiivis sätestatud kohustuste rakendamise ja täitmise eest. Liikmesriigid teatavad määratud asutuste nimed viivitamata komisjonile. Komisjon avaldab selle teabe *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 27

Delegeerimine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

2. Artikli 3 lõigetes 2 ja 4, artikli 4 lõigetes 3 ja 5, artikli 7 lõigetes 5, 11 ja 12, artikli 9 lõikes 5, artikli 10 lõikes 3, artikli 11 lõikes 6, artikli 12 lõikes 3, artikli 15 lõikes 12, artikli 20 lõigetes 11 ja 12 osutatud volitus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile

▼B

viieks aastaks alates 19. maist 2014. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. 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. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 3 lõigetes 2 ja 4, artikli 4 lõigetes 3 ja 5, artikli 7 lõigetes 5, 11 ja 12, artikli 9 lõikes 5, artikli 10 lõikes 3, artikli 11 lõikes 6, artikli 12 lõikes 3, artikli 15 lõikes 12, artikli 20 lõigetes 11 ja 12 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

4. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

5. Artikli 3 lõigete 2 ja 4, artikli 4 lõigete 3 ja 5, artikli 7 lõigete 5, 11 ja 12, artikli 9 lõike 5, artikli 10 lõike 3, artikli 11 lõike 6, artikli 12 lõike 3, artikli 15 lõike 12 ning artikli 20 lõigete 11 ja 12 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Artikkel 28

Aruanne

1. Hiljemalt viis aastat pärast 20. maid 2016 ja seejärel vastavalt vajadusele esitab komisjon Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele aruande käesoleva direktiivi rakendamise kohta.

Aruande koostamisel abistavad komisjoni teaduse ja tehnika valdkonna eksperdid, et kogu vajalik teave oleks nende käsutuses.

2. Aruandes toob komisjon eelkõige esile direktiivi elemendid, mida tuleks läbi vaadata või kohandada seoses teaduse ja tehnika arenguga, sealhulgas tubaka- ja seonduvaid tooteid käsitlevate rahvusvaheliselt kokku lepitud eeskirjade ja standardite arenguga. Komisjon pöörab erilist tähelepanu järgmisele:

a) kogemused, mis on saadud seoses käesoleva direktiiviga hõlmamata pakendi pindade kujundusega, võttes arvesse liikmesriikides ja rahvusvahelisel tasandil ning õigus-, majandus- ja teadusvaldkonnas toimunud arengut;

▼B

b) uudsete tubakatoodete turu areng, võttes muu hulgas arvesse artikli 19 kohaselt saadud teateid;

c) turu areng, mille tõttu on olukord oluliselt muutunud;

d) tubakatoodete koostisosade reguleerimise Euroopa süsteemi teostatavus, kasu ja võimalik mõju, sealhulgas liidu tasandil nende koostisosade nimekirja koostamine, mida võib tubakatoodetes kasutada, mis võivad nendes esineda või mida võib neile lisada, võttes muu hulgas arvesse artiklite 5 ja 6 alusel kogutud teavet;

e) alla 7,5 millimeetrise läbimõõduga sigarettide turu areng ja tarbijate arusaam nende kahjulikkusest, samuti selliste sigarettide eksitavast iseloomust;

f) artiklite 5 ja 6 alusel kogutavat tubakatoodete koostisosi ja eralduvaid aineid käsitlevat teavet sisaldava liidu andmebaasi teostatavus, kasu ja võimalik mõju;

g) elektrooniliste sigarettide ja täitepakendite turu areng, sealhulgas artikli 20 alusel kogutud teave, mis muu hulgas käsitleb noorte ja mittesuitsetajate selliste toodete tarbima hakkamist, tubakatoodete tarbimisest loobumise jõupingutustele avalduvat mõju ning liikmesriikide võetavaid meetmeid maitse- ja lõhnaainetega seoses;

h) turu areng ja tarbijate eelistused vesipiibutubaka osas, keskendudes eelkõige selle maitse- ja lõhnaainetele.

Liikmesriigid abistavad komisjoni hindamise korraldamise ja aruande koostamise juures ning esitavad kogu kättesaadava teabe.

3. Kõnealusele aruandele järgnevad ettepanekud käesoleva direktiivi muudatuste kohta, mida komisjon peab vajalikuks, et kohandada käesolevat direktiivi vastavalt tubaka- ja seonduvate toodete valdkonna arengule ja et teha seda ulatuses, mis on vajalik siseturu tõrgeteta toimimiseks ning teaduslikel faktidel põhineva arengu ja rahvusvaheliselt kokku lepitud tubaka- ja seonduvate toodete standardite arengu arvessevõtmiseks.

Artikkel 29

Ülevõtmine

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid 20. maiks 2016. Nad edastavad kõnealuste normide teksti viivitamata komisjonile

Liikmesriigid kohaldavad kõnealuseid meetmeid alates 20. maist 2016, ilma et see piiraks artikli 7 lõike 14, artikli 10 lõike 1 punkti e, artikli 15 lõike 13 ja artikli 16 lõike 3 kohaldamist.

▼B

2. Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse normidesse või nende normide ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Samuti lisavad liikmesriigid märkuse, et kehtivates õigus- ja haldusnormides esinevaid viiteid käesoleva direktiiviga kehtetuks tunnistatud direktiividele käsitatakse viidetena käesolevale direktiivile. Liikmesriigid otsustavad sellise viitamise viisi ja kõnealuse märkuse sõnastust käsitlevad üksikasjad.

3. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastu võetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 30

Üleminekusäte

Liikmesriigid võivad lubada turule viia järgmisi tooteid, mis ei ole kooskõlas käesoleva direktiiviga, kuni 20. maini 2017:

a) tubakatooted, mis on toodetud või vabasse ringlusse lastud ja märgistatud kooskõlas direktiiviga 2001/37/EÜ enne 20. maid 2016;

b) elektroonilised sigaretid ja täitepakendid, mis on toodetud või vabasse ringlusse lastud enne 20. novembrit 2016;

c) taimsed suitsetatavad tooted, mis on toodetud või vabasse ringlusse lastud enne 20. maid 2016.

Artikkel 31

Kehtetuks tunnistamine

Direktiiv 2001/37/EÜ tunnistatakse kehtetuks alates 20. maist 2016, ilma et see mõjutaks liikmesriikide kohustusi, mis on seotud selle direktiivi siseriiklikku õigusesse ülevõtmise tähtaegadega.

Viiteid kehtetuks tunnistatud direktiivile käsitatakse viidetena käesolevale direktiivile ja loetakse vastavalt käesoleva direktiivi III lisa vastavustabelile.

Artikkel 32

Jõustumine

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 33

Adressaadid

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

▼B

I LISA

TEKSTHOIATUSTE LOETELU

(millele on osutatud artiklis 10 ja artikli 11 lõikes 1)

▼C2

1) Suitsetamine põhjustab igast kümnest kopsuvähijuhtumist üheksa
2) Suitsetamine põhjustab suu- ja kurguvähki
3) Suitsetamine rikub kopse
4) Suitsetamine põhjustab südamerabandust
5) Suitsetamine põhjustab ajurabandust ja invaliidsust
6) Suitsetamine ummistab veresooni
7) Suitsetamine suurendab nägemise kaotuse riski
8) Suitsetamine kahjustab hambaid ja igemeid
9) Suitsetamine võib tappa su lapse juba emaüsas
10) Suitsetades kahjustad sa oma lapsi, pereliikmeid ja sõpru
11) Suitsetajate lastest saavad suurema tõenäosusega ka suitsetajad
12) Loobu juba täna – jää ellu oma lähedaste heaks
13) Suitsetamine vähendab viljakust
14) Suitsetamine suurendab impotentsusriski

▼M1

II LISA

Pildikogu (terviseohu ühendhoiatuste jaoks)

(millele on osutatud artikli 10 lõikes 1)

1. rühm

























▼M1


Suitsetamine
vähendab viljakust


Suitsetamine suurendab
impotentsusriski

2. rühm


Suitsetamine põhjustab
igast kümnest
kopsuvähijuhtumist üheksa


Suitsetamine
põhjustab suu-
ja kurguvähki


KOPSUOPERATSIOONI
JÄRGNE LAHTINE HAAV
Suitsetamine
rikub kopse


Suitsetamine põhjustab
südamerabandust


Suitsetamine põhjustab
ajurabandust ja invaliidsust


Suitsetamine
ummistab veresooni


Suitsetamine
suurendab nägemise
kaotuse riski


Suitsetamine
kahjustab hambaid
ja igemeid


Suitsetamine võib
tappa su lapse
juba emaüsas

▼M1


Suitsetades kahjustad
sa oma lapsi, pereliikmeid
ja sõpru


Suitsetajate lastest saavad
suurema tõenäosusega
ka suitsetajad


Loobu juba täna –
jää ellu oma
lähedaste heaks


Suitsetamine
vähendab viljakust


Suitsetamine suurendab
impotentsusriski

3. rühm


Suitsetamine põhjustab
igast kümnest
kopsuvähijuhtumist üheksa


Suitsetamine
põhjustab suu-
ja kurguvähki


Suitsetamine
rikub kopse


Suitsetamine põhjustab
südamerabandust


Suitsetamine põhjustab
ajurabandust ja invaliidsust


Suitsetamine
ummistab veresooni

▼M1


Suitsetamine
suurendab nägemise
kaotuse riski


Suitsetamine
kahjustab hambaid
ja igemeid


Suitsetamine võib
tappa su lapse
juba emaüsas


Suitsetades kahjustad
sa oma lapsi, pereliikmeid
ja sõpru


Suitsetajate lastest saavad
suurema tõenäosusega
ka suitsetajad


Loobu juba täna –
jää ellu oma
lähedaste heaks


Suitsetamine
vähendab viljakust


Suitsetamine suurendab
impotentsusriski

▼B

III LISA

VASTAVUSTABEL

Direktiiv 2001/37/EÜ	Käesolev direktiiv
Artikkel 1	Artikkel 1
Artikkel 2	Artikkel 2
Artikli 3 lõige 1	Artikli 3 lõige 1
Artikli 3 lõiked 2 ja 3	—
Artikli 4 lõige 1	Artikli 4 lõige 1
Artikli 4 lõige 2	Artikli 4 lõige 2
Artikli 4 lõiked 3–5	—
Artikli 5 lõige 1	—
Artikli 5 lõike 2 punkt a	Artikli 9 lõige 1
Artikli 5 lõike 2 punkt b	Artikli 10 lõike 1 punkt a ja artikli 10 lõige 2, artikli 11 lõige 1
Artikli 5 lõige 3	Artikli 10 lõige 1
Artikli 5 lõige 4	Artikkel 12
Artikli 5 lõike 5 esimene lõik	Artikli 9 lõike 3 viies lõik, artikli 11 lõiked 2 ja 3, artikli 12 lõike 2 punkt b
Artikli 5 lõike 5 teine lõik	Artikli 11 lõige 4
Artikli 5 lõike 6 punkt a	Artikli 9 lõike 4 punkt a
Artikli 5 lõike 6 punkt b	—
Artikli 5 lõike 6 punkt c	Artikli 9 lõike 4 punkt b
Artikli 5 lõike 6 punkt d	Artikli 8 lõige 6 ja artikli 11 lõike 5 teine lõik
Artikli 5 lõike 6 punkt e	Artikli 8 lõige 1
Artikli 5 lõige 7	Artikli 8 lõiked 3 ja 4
Artikli 5 lõige 8	—
Artikli 5 lõike 9 esimene lõik	Artikli 15 lõiked 1 ja 2
Artikli 5 lõike 9 teine lõik	Artikli 15 lõige 11
Artikli 6 lõike 1 esimene lõik	Artikli 5 lõike 1 esimene lõik
Artikli 6 lõike 1 teine lõik	Artikli 5 lõiked 2 ja 3
Artikli 6 lõike 1 kolmas lõik	—
Artikli 6 lõige 2	Artikli 5 lõige 4
Artikli 6 lõiked 3 ja 4	—
Artikkel 7	Artikli 13 lõike 1 punkt b
Artikkel 8	Artikkel 17
Artikli 9 lõige 1	Artikli 4 lõige 3
Artikli 9 lõige 2	Artikli 10 lõige 2 ja lõike 3 punkt a
Artikli 9 lõige 3	Artikli 16 lõige 2

▼B

Direktiiv 2001/37/EÜ	Käesolev direktiiv
Artikli 10 lõige 1	Artikli 25 lõige 1
Artikli 10 lõiked 2 ja 3	Artikli 25 lõige 2
Artikli 11 esimene ja teine lõik	Artikli 28 lõike 1 esimene ja teine lõik
Artikli 11 kolmas lõik	Artikli 28 lõike 2 esimene lõik
Artikli 11 neljas lõik	Artikli 28 lõige 3
Artikkel 12	—
Artikli 13 lõige 1	Artikli 24 lõige 1
Artikli 13 lõige 2	Artikli 24 lõige 2
Artikli 13 lõige 3	
Artikli 14 lõike 1 esimene lõik	Artikli 29 lõike 1 esimene lõik
Artikli 14 lõike 1 teine lõik	Artikli 29 lõige 2
Artikli 14 lõiked 2 ja 3	Artikli 30 punkt a
Artikli 14 lõige 4	Artikli 29 lõige 3
Artikkel 15	Artikkel 31
Artikkel 16	Artikkel 32
Artikkel 17	Artikkel 33
I lisa („Lisahoiatuste loetelu”)	I lisa („Teksthoiatuste loetelu”)
II lisa („Kehtetuks tunnistatud direktiivide ülevõtmis- ja kohaldamistähtajad”)	—
III lisa („Vastavustabel”)	III lisa („Vastavustabel”)