EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 20.5.2021
COM(2021) 249 final

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE, NEUVOSTOLLE, EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE JA ALUEIDEN KOMITEALLE

tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamisesta, esittämistavasta ja myynnistä annetun direktiivin 2014/40/EU soveltamisesta

1. Johdanto

Tupakkatuotedirektiiviä[1], jäljempänä ’direktiivi’, on sovellettu toukokuusta 2016 lähtien. Sen tavoitteena on helpottaa sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa, suojella ihmisten ja erityisesti nuorten terveyttä ja täyttää tupakoinnin torjuntaa koskevan Maailman terveysjärjestön (WHO) puitesopimuksen velvoitteet. Direktiivin 28 artiklan 1 kohdan mukaan komission on toimitettava kertomus direktiivin soveltamisesta[2] viimeistään 20. toukokuuta 2021. Kertomuksessa on erityisesti käsiteltävä direktiivissä esitettyjä tekijöitä, joita olisi tarkasteltava uudelleen ottaen huomioon tieteellisen ja teknisen tietämyksen kehitys, mukaan lukien tupakkatuotteita ja vastaavia tuotteita koskevien kansainvälisesti sovittujen normien ja standardien kehittyminen.

Direktiivillä on pyritty vähentämään tupakan kulutusta kahdella prosentilla viiden vuoden kuluessa siitä, kun direktiivi saatettiin osaksi kansallista lainsäädäntöä[3]. Viimeisimmän Eurobarometrin[4] mukaan tupakointi yli 15-vuotiaiden keskuudessa laski 26 prosentista (vuonna 2014) 23 prosenttiin (vuonna 2020). Tupakointi siis väheni[5] direktiivin voimaantulon jälkeen 3 prosenttiyksikköä eli 12,5 prosenttia. Nuorten tupakointi laski 20 prosenttiin vuonna 2020, kun se vuonna 2014 oli 25 prosenttia. Vuonna 2017 nuorten tupakointi oli korkeimmillaan, 29 prosenttia. Uusien tuotteiden, erityisesti sähkösavukkeiden, käyttö on kuitenkin kasvussa nuorten keskuudessa[6]. Tämä on huolestuttavaa, kun otetaan huomioon, että tavoitteena on suojella nuoria.

Direktiivin voimaantulon jälkeen tapahtunut merkittävä kehitys on lisännyt tupakoinnin torjuntaa koskevien toimien kiireellisyyttä ja antanut niille uuden sysäyksen. Kestävän kehityksen toimintaohjelmassa kehotettiin kansainvälisellä tasolla kaikkia maita panemaan tupakoinnin torjuntaa koskeva puitesopimus vahvemmin täytäntöön. EU:n tasolla asetetaan EU:n vuoden 2021 syöväntorjuntasuunnitelmassa tupakoinnin torjunta keskeiselle sijalle sairauksien ehkäisemispyrkimyksissä, jotta Euroopasta voitaisiin saada täysin savuton vuoteen 2040 mennessä. Välitavoitteena on saavuttaa WHO:n tavoite eli tupakoinnin suhteellinen väheneminen 30 prosentilla vuoteen 2025 mennessä vuoteen 2010 verrattuna[7], jolloin tupakoinnin yleisyys laskisi EU:ssa noin 20 prosenttiin vuoteen 2025 mennessä, kun se vuonna 2010 oli 29 prosenttia. Näiden tavoitteiden saavuttamiseksi toimia tupakoinnin torjumiseksi on tehostettava muun muassa tiukentamalla tupakkatuotteita koskevia sääntöjä.

---

[1] Direktiivi 2014/40/EU.

[2] Vaikka Yhdistynyt kuningaskunta eroaa EU:sta ja siirtymäkausi päättyy 31. joulukuuta 2020, sitä pidetään tässä kertomuksessa edelleen jäsenvaltiona. Näin on toimittu, jotta suuntauksia voidaan arvioida asianmukaisesti direktiivin tarkistuksen yhteydessä laaditussa vaikutustenarvioinnissa määriteltyjen tavoitteiden perusteella. Lisäksi direktiiviä sovelletaan Pohjois-Irlannissa myös vuoden 2020 jälkeen.

[3] Direktiivin vaikutusten arviointi: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/com_2012_788_summary_ia_en.pdf

[4] Jollei toisin mainita, kaikki tupakoinnin yleisyyttä ja tupakan käyttöä koskevat tiedot on saatu vuoden 2020 Eurobarometristä (Erityiseurobarometri 506 – eurooppalaisten suhtautuminen tupakkaan ja sähkösavukkeisiin).

[5] Johtuu pääasiassa miesten tupakoinnin vähenemisestä (30 prosentista 26 prosenttiin), kun taas naisten tupakointi väheni vain hieman (22 prosentista 21 prosenttiin).

[6] LSE ja Open Evidence, Consumer preference and perception of specific categories of tobacco and related products, 2020, jäljempänä ’LSE 2020’.

[7] Tavoite asetettiin ei-tarttuvien tautien ehkäisyä ja valvontaa koskevassa WHO:n maailmanlaajuisessa toimintasuunnitelmassa (2013–2020).

2. Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä, soveltaminen ja täytäntöönpano (2, 23 ja 24 artikla)

2.1. Noudattamisen arviointi (tarkastukset, jotka koskevat saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä ja vaatimustenmukaisuutta)

Direktiivin voimaantulon jälkeen komissio on antanut kymmenen täytäntöönpanosäädöstä[8], kaksi delegoitua säädöstä[9] ja kaksi komission kertomusta[10], joiden ansiosta kaikki direktiivin säännökset voidaan panna täytäntöön täysimääräisesti ja oikea-aikaisesti. Jäsenvaltioiden oli saatettava direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöään saattamalla tarvittavat lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 20. toukokuuta 2016 ja toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle. Monet jäsenvaltiot eivät saattaneet direktiiviä osaksi kansallista lainsäädäntöään ajoissa, ja heinäkuussa 2016 komissio käynnisti 18 rikkomusmenettelyä, jotka perustuivat viivästyneeseen tai epätäydelliseen ilmoitukseen kansallisista täytäntöönpanotoimenpiteistä. Asianomaiset jäsenvaltiot ilmoittivat myöhemmin tällaisista toimenpiteistä, ja komissio saattoi kaikki nämä tapaukset päätökseen vuoteen 2020 mennessä.

Komissio on arvioinut järjestelmällisesti kuuden ensisijaisen osa-alueen[11] osalta, ovatko kansalliset säännökset direktiivin mukaisia. Tämä vaatimustenmukaisuustarkastus on edelleen käynnissä, ja se on saatettu päätökseen ensimmäisessä jäsenvaltioiden ryhmässä. Näitä säännöksiä tutkiessaan komissio havaitsi puutteita ja eroja direktiivin saattamisessa osaksi kansallista lainsäädäntöä, mikä koski ennen kaikkea tiettyjä määritelmiä[12], ainesosiin ja päästöihin liittyviä säännöksiä, pakkausmerkintöjä ja pakkauksia, uusia tupakkatuoteryhmiä, sähkösavukkeita sekä jäljitettävyyttä ja turvaominaisuuksia koskevia järjestelmiä. Komissio käy jäsenvaltioiden kanssa jäsenneltyjä kahdenvälisiä vuoropuheluja vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi. Koska monet direktiivin säännöksistä ovat monimutkaisia, on edelleen olemassa riski, että niiden tulkinta ja käytännön täytäntöönpano voivat johtaa erilaisiin tuloksiin eri jäsenvaltioissa.

2.2. Soveltaminen ja täytäntöönpano

Komissio perusti vuonna 2014 tupakka-alan asiantuntijaryhmän[13], jäljempänä ’asiantuntijaryhmä’, joka koostuu jäsenvaltioiden edustajista ja jonka tehtävänä on tarjota asiantuntemusta ja auttaa jäsenvaltioita ja komissiota tekemään yhteistyötä tupakoinnin torjuntaa koskevan politiikan ja lainsäädännön alalla. Lisäksi komissio julkaisi direktiivin 26 artiklan mukaisesti luettelon

[8] Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/2186; komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2016/787; komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/779; komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2016/786; komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/1735; komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/1842; komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/574; komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2018/576; komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/2183; komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2016/586.

[9] Komission delegoitu direktiivi 2014/109/EU; komission delegoitu asetus (EU) 2018/573.

[10] COM/2016/269 final; COM/2018/579 final.

[11] Ainesosat, pakkausmerkinnät ja pakkaukset, uudet tupakkatuoteryhmät, sähkösavukkeet, suussa käytettäväksi tarkoitettu tupakka (nuuska) sekä jäljitettävyys ja turvaominaisuudet.

[12] Joitakin määritelmiä voitaisiin parantaa, esimerkkeinä uusi tupakkatuoteryhmä, lisäaine, maku- ja aromiaineet, tunnusomainen maku, nikotiini, purutupakka, nenänuuska, suussa käytettäväksi tarkoitettu tupakka, poltettavaksi tarkoitettu kasviperäinen tuote, sähkösavuke ja rajatylittävä etämyynti. Lisäksi seuraavat seikat ovat tärkeitä: yhdistettyjen luokkien (savuttomat) poistaminen, uusien tuoteluokkien (esim. kuumennettavat tupakkatuotteet, nikotiinituotteet) luominen sekä tiettyjen tuotteiden (esim. kuumennettavien tupakkatuotteiden) kanssa käytettävien laitteiden sisällyttäminen.

[13] Komission päätös C(2014) 3509: setting up the group of experts on tobacco policy.

toimivaltaisista viranomaisista[14], jotka jäsenvaltiot ovat nimenneet panemaan direktiivin täytäntöön ja valvomaan sen soveltamista. Asiantuntijaryhmän kokouksissa käydyt keskustelut ja vaatimustenmukaisuustarkastuksiin liittyvä kahdenvälinen yhteydenpito paljastivat, että täytäntöönpanotoimet useissa jäsenvaltioissa ovat melko vähäisiä. Täytäntöönpanon, valvonnan ja seuraamusten taso vaihtelee huomattavasti eri puolilla EU:ta. Kaikilla jäsenvaltioilla ei ollut valmiuksia tai resursseja varmistaa, että markkinoille saatettiin ainoastaan vaatimustenmukaisia tuotteita[15]. Lisäksi, huolimatta jäsenvaltioiden pyrkimyksistä sopia yhteisestä lähestymistavasta, monia direktiivin säännöksiä ei sovelleta yhdenmukaisesti.

Direktiivissä on erityinen säännös jäsenvaltioiden lainvalvontaviranomaisten välisestä yhteistyöstä. Asiantuntijaryhmän kokouksissa käydyistä keskusteluista saatu palaute osoittaa, että jäsenvaltiot ovat halukkaita käyttämään foorumia, joka on tähän mennessä kokoontunut kerran kesäkuussa 2019 ja jossa vaihdetaan tietoja ja jaetaan parhaita käytäntöjä direktiivin täytäntöönpanosta.

2.3. Oikeustapaukset[16]

Direktiiviin on kohdistunut useita oikeudellisia haasteita sen voimaantulon jälkeen. Unionin tuomioistuin vahvisti vuonna 2016 sen ja useiden sen säännösten pätevyyden ja hylkäsi vuonna 2019 kanteen tupakkatuotteiden jäljitettävyysjärjestelmiä ja turvaominaisuuksia koskevien delegoitujen säädösten ja täytäntöönpanosäädösten kumoamiseksi. Tuomioistuin antoi myös tuomioita suussa käytettäväksi tarkoitetun tupakan kieltämisestä, purutupakkatuotteiden luokittelusta ja maustettujen tuotteiden asteittaisesta kieltämisestä sekä asiaa koskevista merkintäsäännöksistä. Useissa oikeudenkäynneissä käsiteltiin perusteettomia väitteitä kuvallisten terveysvaroitusten arkistosta. Viimeksi mainittuihin on myös kohdistunut kansallisia oikeudenkäyntimenettelyjä, joissa tällaiset väitteet on hylätty. Noin puolet jäsenvaltiosta ilmoitti kansallisista oikeustapauksista, jotka liittyivät direktiivin täytäntöönpanoon.

2.4. Ilmoitukset (myös 24 artiklan 2 ja 3 kohdan nojalla)

Useat jäsenvaltiot käyttivät 24 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaista oikeuttaan pitää voimassa tai ottaa käyttöön muita kuin direktiivissä säädettyjä vaatimuksia. Tätä kertomusta laadittaessa kahdeksan jäsenvaltiota oli ilmoittanut komissiolle tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden pakkausten standardointia koskevista kansallisista vaatimuksista, joiden perusteena olivat kansanterveyteen liittyvät syyt, sekä niiden käyttöönoton perusteista. Komissio hyväksyi myös kansallisia toimenpiteitä tietyn tupakkatuoteluokan kieltämiseksi. Kolme jäsenvaltiota on ilmoittanut tällaisista toimenpiteistä 24 artiklan 3 kohdan mukaisesti[17]. Lisäksi jäsenvaltiot ilmoittavat jatkuvasti komissiolle tupakoinnin torjuntaa koskevia kansallisia lakejaan, myös sellaisia, jotka koskevat aloja, joita ei ole yhdenmukaistettu direktiivillä (esim. sähkösavukkeiden makuaineiden kiellot, nikotiinittomia sähkösavukkeita koskevat säännöt, savuttomat ympäristöt, ikärajat)

[14] EUVL C 136, 12.4.2019, s. 13.
[15] Direktiivin 2014/40/EU soveltamista koskevan kertomuksen tueksi teetetty tutkimus (ICF 2021).

[16] https://ec.europa.eu/health/tobacco/key_documents_fi#anchor3
[17] Ks. direktiivin 24 artiklan 3 kohdan mukaisesti tehdyt ilmoitukset: https://ec.europa.eu/health/tobacco/products/notifications_fi

direktiivissä (EU) 2015/1535 säädetyn menettelyn[18] mukaisesti. Arvioinnin jälkeen komissio toteuttaa tarvittaessa toimia sen varmistamiseksi, että direktiivi pannaan asianmukaisesti täytäntöön.

2.5. Saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä, soveltamista ja täytäntöönpanoa koskevat päätelmät

Unionin tuomioistuin on vahvistanut direktiivin ja useiden sen keskeisten säännösten pätevyyden ja käsitellyt sen tulkintaa koskevia kysymyksiä. Kansallisten täytäntöönpanotoimenpiteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnista saadut kokemukset viittaavat siihen, että direktiivin säännösten saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä vaihtelee jonkin verran. Sen vuoksi olisi tutkittava erilaisia vaihtoehtoja lainsäädäntökehyksen virtaviivaistamiseksi. Myös joitakin määritelmiä on ehkä mukautettava. Noudattamisen valvonnan taso vaihtelee huomattavasti jäsenvaltioiden välillä, ja EU:n tason tarkastusten oikeusperustan puuttuminen rajoittaa komission mahdollisuuksia saada tarkka yleiskuva jäsenvaltioiden täytäntöönpano- ja valvontatoimista.

3. Ainesosat ja päästöt (3–7 artikla)

3.1. Päästöt ja mittausmenetelmät (3 ja 4 artikla)

Direktiivissä vahvistetaan tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin enimmäispäästötasot, jotka on mitattava ISO-menetelmillä. Asetuksen 4 artiklan 3 ja 5 kohdassa komissiolle siirretään valta mukauttaa tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin mittausmenetelmiä tieteen ja tekniikan kehityksen tai kansainvälisesti sovittujen standardien perusteella ja sisällyttää tupakoinnin torjuntaa koskevan puitesopimuksen tai WHO:n hyväksymät standardit unionin lainsäädäntöön.

Kansainvälisillä foorumeilla, kuten tupakoinnin torjuntaa koskevan puitesopimuksen puitteissa[19], on keskusteltu tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin mittausmenetelmistä, pääasiassa ISO-menetelmästä ja Health Canada Intense Smoking Regime -menetelmästä[20]. Keskusteluissa tultiin siihen lopputulokseen, että mikään nykyinen menetelmä ei kuvaa riittävästi ihmisten tupakointikäyttäytymistä[21]. Tämän jälkeen ei ole tapahtunut uutta tieteen ja tekniikan kehitystä, jonka vuoksi säädetyn menetelmän muuttaminen olisi aiheellista.

---

[18] Menettelyn kuvaus: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/fi/about-the-20151535/the-notification-procedure-in-brief1/

[19] Tupakoinnin torjuntaa koskevan puitesopimuksen 9 ja 10 artiklaa (Tupakkatuotteiden sisällön ja niitä koskevien tietojen antamisen sääntely) käsittelevä työryhmä, jossa EU on keskeinen toimija, tarkasteli menetelmiä. Myös WHO:n tupakkalaboratorioverkosto (TobLabNet) kehitti näitä menetelmiä edelleen. Tupakoinnin torjuntaa koskevan puitesopimuksen sopimuspuolet eivät kuitenkaan ole päässeet yksimielisyyteen minkään päästöjen mittausmenetelmän hyväksymisestä sisällytettäväksi asiaa koskeviin tupakoinnin torjuntaa koskevan puitesopimuksen suuntaviivoihin.

[20] Tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin mittauksissa sovelletaan yleensä Kansainvälisen standardisoimisjärjestön (ISO 3308) menetelmää (imaisun tilavuus 35 ml, imaisun kesto 2 sekuntia, imaisujen väli 60 sekuntia) ja Health Canada Intense (HCI) Smoking Regime -menetelmää (imaisun tilavuus 55 ml, imaisun kesto 2 sekuntia, imaisujen väli 30 sekuntia). Käytettyjen erilaisten parametrien vuoksi HCI-menetelmällä (jolloin imaisun tilavuuden katsotaan olevan 110 ml minuutissa) saadaan mittaustulokseksi järjestelmällisesti suurempi määrä tervaa, nikotiinia ja hiilimonoksidia kuin ISO-menetelmällä (imaisu 35 ml minuutissa).

[21] Yksi tupakoijien todelliseen yksilökohtaiseen altistumiseen vaikuttavista tekijöistä on suodatinventilaatio, tekninen piirre, joka on suunniteltu sisäänhengitetyn savun laimentamiseen. Se liittyy siihen, että savuketta polttaessaan tupakoitsijat yleensä peittävät osan ilma-aukoista. Jotta EU:n markkinoilla olevien tuotteiden ominaisuudet olisivat avoimemmin tiedossa, valmistajien ja maahantuojien on ilmoitettava joukko savukekohtaisia parametreja, jotka olisi otettava huomioon päästömittauksia tulkittaessa: suodattimen kokonaisventilaatio (0–100 %), paineen lasku ilma-

EU:ssa jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten hyväksymien laboratorioiden olisi seurattava ja todennettava tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin mittauksia. Komissio julkaisi luettelon tällaisista laboratorioista[22]. Yhtä lukuun ottamatta yksikään jäsenvaltio ei ole asettanut savukkeille muita kuin tervaa, nikotiinia ja hiilimonoksidia koskevia päästörajoja eikä määrännyt muita mittausmenetelmiä.

3.2. Ainesosista ja päästöistä ilmoittaminen (5 artikla)

Komissio on kehittänyt EU:n yhteisen ilmoitusportaalin (EU-CEG) helpottaakseen 5 artiklassa vaadittujen ainesosia ja päästöjä koskevien tietojen sähköistä ilmoittamista. Kaiken kaikkiaan EU-CEG-järjestelmä on toiminut sujuvasti ja täyttänyt keskeiset tavoitteensa tietovarastona[23]. Samalla se on vähentänyt valmistajien, maahantuojien ja kansallisten sääntelyviranomaisten hallinnollista taakkaa. Komissio käynnisti tupakoinnin torjuntaa koskevan yhteisen toimen[24] auttaakseen jäsenvaltioita analysoimaan ja julkaisemaan ainesosia ja päästöjä koskevia tietoja EU-CEG-portaalissa. Tämä yhteinen toimi auttoi jäsenvaltioita asettamaan tietoja julkisesti saataville verkossa, kuten 5 artiklan 4 kohdassa edellytetään. Julkaisuprosessi oli vaikea, mikä johtui osittain siitä, että jotkut ilmoittajat käyttivät väärin luottamuksellisuusmerkintää.

EU-CEG-järjestelmässä on paljon arvokkaita tietoja. Yhteisen toimen kautta tehdystä työstä huolimatta jäsenvaltiot ovat toistaiseksi käyttäneet sitä vain harvoin täytäntöönpanon ja sääntelyn tukena. Tiedot eivät myöskään ole täydellisiä tiettyjen pakollisten muuttujien, kuten myyntitietojen, osalta. Jotkin jäsenvaltiot ovat haluttomia jakamaan tietojaan, ja tällainen omistushaluinen suhtautuminen tietoihin haittaa EU:n laajuista analyysia, jossa tarkastellaan sisämarkkinoita. EU-CEG-järjestelmä on komissiolle kallis ja vie paljon resursseja. Tähän mennessä vain noin puolet jäsenvaltioista on veloittanut 5 artiklan 8 kohdan mukaisia maksuja ainesosia koskevien tietojen käsittelystä. Vertailulaboratorioita, joita on perustettu monilla muilla politiikan aloilla, ei ole olemassa. Yhteinen toimi paransi tilannetta jonkin verran. Yleisesti ottaen suurin osa resursseista käytettiin kuitenkin edelleen tietovaraston perustamiseen ja ylläpitoon tietojen analysoinnin, tutkimuksen ja politiikan kehittämisen sijasta. Viimeksi mainitut mahdollistaisivat tietojen käytön tarkoituksenmukaiseen toimintaan.

EU-CEG:n perustamisesta saatu käytännön kokemus osoitti, että tupakkatuotteiden ainesosia ja päästöjä koskevan EU:n tietokannan luominen olisi teknisesti mahdollista. Kun otetaan kuitenkin huomioon komission ja jäsenvaltioiden resurssien rajallisuus[15] sekä tietojen kansallinen omistajuus, tällaisen tietokannan lisäarvo saattaisi olla rajallinen ilman vankkaa ja maksuin rahoitettua eurooppalaista järjestelmää ainesosien arvioimiseksi (28 artiklan 2 kohdan d alakohta). Sen vuoksi olisi huolellisesti arvioitava, mitä resursseja virasto tarvitsee toteuttaakseen uusia tupakan ainesosiin liittyviä tehtäviä[25].

---

aukkojen ollessa peitettyinä (mmH_2O) ja paineen lasku ilma-aukkojen ollessa avoimina (mmH_2O). Nämä tiedot ovat jäsenvaltioiden käytettävissä tällaista analyysia varten, ja niiden avulla olisi voitava arvioida tuotteita puolueettomasti ilman, että direktiivin nykyistä viittausta ISO-menetelmiin tarvitsee muuttaa.

[22] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/approved_laboratories_en.pdf

[23] Tähän mennessä yli 5 500 talouden toimijaa on hakenut käyttäjätunnusta tietojen ilmoittamista varten. Lähes 2 400 on toimittanut tuotteensa tiedot (tällä hetkellä EU-CEG-portaalissa on yli 42 000 tupakan ja 300 000 sähkösavukkeen tiedot).

[24] Tämä yhteinen toimi (http://jaotc.eu/) toi yhteen 25 jäsenvaltiota tupakkatuotedirektiivin täytäntöönpanon edistämiseksi. Se maksaa 2,5 miljoonaa euroa (EU:n osuus 80 prosenttia).

[25] Ks. myös EU:n syöväntorjuntasuunnitelma, s. 9.

3.3. Tärkeimpien lisäaineiden luettelo ja tiukennettu ilmoitusvelvollisuus (6 artikla)

Komissio hyväksyi 6 artiklan 1 kohdan nojalla päätöksen[26], jossa vahvistetaan luettelo tärkeimmistä 15 lisäaineesta, jotka on valittu kehittymässä olevia ja vastikään havaittuja terveysriskejä käsittelevän tiedekomitean (SCENIHR) tieteellisen lausunnon[27] perusteella. Lausunnossa tarkasteltiin saatavilla olevia tietoja, joiden mukaan lisäaine voi i) edistää savukkeiden ja kääretupakan toksisia, riippuvuutta aiheuttavia sekä karsinogeenisia, mutageenisia tai lisääntymistoksisia ominaisuuksia, ii) saada aikaan tunnusomaisen maun tai iii) edistää savun hengittämistä keuhkoihin tai nikotiinin imeytymistä.

Kaksitoista suurta valmistajaa työskenteli yhdessä teollisuuden tilapäisessä yhteenliittymässä ja toimitti 14:ää tärkeintä lisäainetta koskevat kertomukset lakisääteisessä määräajassa. Yhden tärkeimmän lisäaineen, diasetyylin, osalta alkuperäistä määräaikaa ei noudatettu. Useat jäsenvaltiot ovat toteuttaneet lisätoimia vaatimusten noudattamisen varmistamiseksi. Kertomukset vertaisarvioitiin osana yhteistä toimea, ja niissä havaittiin useita puutteita[28], joista komissio ilmoitti teollisuudelle jäsenvaltioiden nimenomaisen pyynnön mukaisesti. Vaikka teollisuus toimitti joitakin selvennyksiä, jäsenvaltiot eivät voineet vahvistaa, että mikään tutkituista kemikaaleista ei edistäisi tupakan käytön haitallisia vaikutuksia. Kaiken kaikkiaan 6 artiklan soveltamisesta saadut kokemukset osoittavat, että toimitetuissa kertomuksissa annettiin vain vähän hyödynnettävissä olevia tietoja, mutta komission ja jäsenvaltioiden oli käytettävä huomattava määrä resursseja niiden tarkistamiseen.

Nykyisten kokemusten perusteella resurssitarpeet on otettava huolellisesti huomioon arvioitaessa, onko EU:n tasolla mahdollista laatia sallittujen ainesosien luettelo ja tietokanta. Ainesosien arviointia varten tarvittaisiin jäsennellympi ja pysyvämpi mekanismi, jossa otettaisiin huomioon ainesosien kemialliset ja fysikaaliset ominaisuudet sekä poltettaessa että polttamattomina, mukaan lukien polttamattomien ainesosien päästöjen vaikutukset.

3.4. Ainesosien sääntely (7 artikla)

Direktiivissä kielletään toukokuusta 2016 alkaen sellaisten savukkeiden ja kääretupakan markkinoille saattaminen, joissa on tunnusomaisia makuja. Lainsäätäjät olivat sopineet nelivuotisesta siirtymäkaudesta sellaisten tuotteiden osalta, joissa on merkittävän markkinaosuuden omaavia tunnusomaisia makuja (esim. mentoli). Toukokuusta 2020 alkaen voimassa ei siis enää ole vapautuksia. Vaikka makeis- tai hedelmämakuja koskevien vaatimusten noudattamisesta ei ole raportoitu ongelmia, viimeaikainen kehitys viittaa siihen, että mentolia koskevaa kieltoa ei noudateta yhtä hyvin. Muihin tupakkatuotteisiin kuin savukkeisiin ja kääretupakkaan sovellettava vapautus on lopetettava, jos voidaan todeta, että olosuhteissa on tapahtunut ”merkittävä muutos” (ks. luku 10).

Komissio on panostanut ja käyttänyt paljon resursseja neuvoa-antavan mekanismin perustamiseen ja käyttöön. Mekanismin tarkoituksena on auttaa määrittämään, onko tupakkatuotteessa

[26] Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2016/787.

[27] SCENIHR: *Additives used in tobacco products*. 25. tammikuuta 2016. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm

[28] Puutteet liittyivät tiettyihin 6 artiklan 2 ja 3 kohdassa lueteltuihin näkökohtiin sekä tehtyjen tutkimusten kattavuuteen, metodologiaan ja päätelmiin (6 artiklan 4 kohta).

tunnusomainen maku vai ei. Tähän mekanismiin kuuluvat tupakkatuotteiden tunnusomaisia makuaineita käsittelevä riippumaton neuvoa-antava paneeli, joka on komission asiantuntijaryhmä, ja julkisen hankinnan menettelyllä perustettu aistinvaraisten ja kemiallisten arvioijien tekninen ryhmä. Tunnusomaisia makuja koskevan kiellon täytäntöönpano on osoittautunut paljon resursseja vieväksi ja hankalaksi, kun taas jäsenvaltioiden ja komission resurssit ovat rajalliset. Useat jäsenvaltiot ovat myös kieltäneet tietyt lisäaineet 7 artiklan 6 kohdan mukaisesti.

3.5. Ainesosia ja päästöjä koskevat päätelmät

Kaiken kaikkiaan jäsenvaltiot ja komissio ovat panostaneet huomattavasti 3–7 artiklan täytäntöönpanoon. Tiettyjen säännösten todellinen lisäarvo ihmisten terveydelle ja tehokkuus on kuitenkin vähäpätöinen. Vaikka EU-CEG:n ja riippumattoman neuvoa-antavan paneelin muodostaman pääjärjestelmän rakenne on täysin toimiva, se on erittäin työvoimavaltainen, eikä komissiolla eikä jäsenvaltioilla ole tällä hetkellä riittävästi resursseja sen optimaaliseen käyttöön. Sen vuoksi ehdotetaan sen tutkimista, miten ainesosien ja tuotteiden, mukaan lukien EU-CEG-portaalin sisältämät tiedot, yhdenmukaistettua EU:n tason arviointia voidaan parantaa ja miten se voidaan organisoida vankemmalla ja tehokkaammalla tavalla.

Tärkeimpiä lisäaineita koskeva työ on tuottanut tähän mennessä vain vähän hyödynnettävissä olevaa tietoa, ja sen hyödyllisyyttä olisi tarkasteltava uudelleen. Keskustelussa koneellisista mittausmenetelmistä ei ole saavutettu lopputulosta.

4. Pakkausmerkinnät ja pakkaukset (8–14 artikla)

4.1. Yleisvaroitukset, tiedotusviestit ja yhdistetyt terveysvaroitukset (8–12 artikla)

Direktiivissä otetaan käyttöön vaatimuksia tupakkatuotteita ja vastaavia tuotteita koskevista pakollisista terveysvaroituksista, mukaan lukien poltettavaksi tarkoitettuja tupakkatuotteita koskevat yhdistetyt terveysvaroitukset. Komissio on hyväksynyt kaksi täytäntöönpanosäädöstä, joissa täsmennetään, mihin kohtaan kääretupakan pussimaisia pakkauksia terveysvaroitukset on sijoitettava[29], ja täsmennetään yhdistettyjen terveysvaroitusten ulkoasu, suunnittelu ja muoto[30]. Komissio on myös kehittänyt direktiivin liitteeseen II sisältyvän kuvavaroitusten arkiston[31]. Pakkausmerkintöjä ja pakkauksia koskevien sääntöjen yhdenmukaistaminen on yksi niistä asioista, joissa tupakkatuotedirektiivi on onnistunut, sillä sen myötä pakkaukset yhdenmukaistettiin koko sisämarkkinoilla.

Pakolliset yhdistetyt terveysvaroitukset, jotka peittävät 65 prosenttia tupakkapakkausten etu- ja takapinnoista, olivat merkittävä parannus merkintätoimenpiteisiin verrattuna direktiiviin 2001/37/EY[32]. Ne ovat tehokkaasti lisänneet yleistä tietoisuutta tupakkatuotteiden haitallisista vaikutuksista, ja niillä voi olla yhteys tupakan kulutuksen vähenemiseen[15].

[29] Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/1735.
[30] Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/1842.
[31] Komission delegoitu direktiivi 2014/109/EU.
[32] Direktiivi 2001/37/EY.

Valituksia saatiin henkilöiltä, jotka väittivät, että he tai heidän sukulaisensa esiintyivät kuvissa ilman omaa suostumustaan. Valituksiin sisältyi satoja kirjeitä ja niihin liittyi useita oikeudenkäyntejä[33]. Kaikki nämä väitteet osoittautuivat selvästi perusteettomiksi.

Komission tietojen perusteella vaikuttaa siltä, että jäsenvaltiot soveltavat merkintöjä koskevia sääntöjä suurelta osin asianmukaisesti lukuun ottamatta joitakin jäljempänä esitettyjä poikkeuksia.

Vaikka yhdenmukaistetut merkintäsäännökset ovat keskeinen esimerkki direktiivin säännöksistä, jotka ovat auttaneet parantamaan sisämarkkinoiden toimintaa, useista täytäntöönpanoon liittyvistä haasteista on kuitenkin raportoitu[15]. Direktiivin 9 artiklan 3 kohdan säännöksiä, jotka koskevat sivupintojen terveysvaroitusten vähimmäismittoja – joiden vuoksi alle 20 mm:n levyiset suorakulmaiset pakkaukset on kielletty[34] – sovellettiin vaihtelevasti. Johdanto-osan 28 kappaleen mukaisten viistojen tai pyöristettyjen pakkausten terveysvaroitusten pinta-alan laskeminen[35] herätti lisäksi kysymyksiä, mikä johti siihen, että näitä vaatimuksia ei noudateta yhtä tarkkaan joka puolella EU:ta. Muutamat jäsenvaltiot ehdottivat[15], että direktiivin tekstiin sisällytettäisiin viistoja reunoja koskevia säännöksiä tai että viistoreunaiset pakkaukset kiellettäisiin kokonaan.

Direktiivin 11 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat vapauttaa muut poltettavaksi tarkoitetut tupakkatuotteet kuin savukkeet, kääretupakan ja vesipiipputupakan tiedotusviestin ja yhdistettyjen terveysvaroitusten esittämisestä. Niissä on silti oltava merkintä, jossa on tekstivaroitus ja yleisvaroitus sekä viittaus lopettamista koskeviin palveluihin. Tähän mennessä noin puolet jäsenvaltioista on ilmoittanut 11 artiklan nojalla sallituista vapautuksista. Osa arvosteli vapautusta viitaten teollisuuden painostukseen ja varoitti, että kuluttajat saattavat pitää näitä vapautuksen piiriin kuuluvia tuotteita houkuttelevampina tai vähemmän haitallisina[15]. Asetuksen 11 artiklan 6 kohdassa komissiolle siirretään valta lopettaa vapautusmahdollisuus, jos olosuhteet muuttuvat merkittävästi. Direktiivin 2 artiklan 28 kohdassa vahvistetun ”olosuhteiden merkittävää muutosta” koskevan lausekkeen (ks. luku 10) perusteiden soveltaminen on kuitenkin hyvin vaikeaa.

Savuttomien tupakkatuotteiden pakkausmerkintöjä koskevia 12 artiklan säännöksiä sovellettiin useimmissa tapauksissa asianmukaisesti ilman merkittäviä ongelmia.

4.2. Tuotteen esittämistapa, pakkausten yhdenmukaistaminen ja neutraalit pakkaukset (13 ja 14 artikla, 24 artiklan 2 kohta)

Tuotteen esittämistapaa koskevassa 13 artiklassa säädetään myynninedistämiskeinojen laajasta kieltämisestä. Monilla jäsenvaltioilla oli vaikeuksia tulkita ja panna täytäntöön 13 artiklan säännöksiä erityisesti artiklan soveltamisalan selventämisen ja noudattamatta jättämisen määrittämisen osalta. Tuotteen esittämistapaa koskevia sääntöjä noudatetaan heikosti ja pyritään kiertämään, ja oikeudellisia haasteita esiintyy useissa jäsenvaltioissa[15].

[33] Ks. viittaus luvussa 2.3.

[34] Komissio selitti vuonna 2017 tupakka-alan asiantuntijaryhmälle katsovansa, että 9 artiklan 3 kohdan säännökset kieltävät ohuet, alle 20 millimetrin levyiset suorakulmaiset pakkaukset.

[35] Terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto esitteli vuonna 2015 tupakka-alan asiantuntijaryhmän keskustelua varten epävirallisen asiakirjan, jossa selvennetään sen näkemystä johdanto-osan 28 kappaleesta ja siitä, miten reunojen viisto tai pyöristetty muoto olisi huomioitava pinta-alalaskelmissa.

Pakkauksia koskevat 14 artiklan säännökset[36] on yleisesti ottaen ymmärretty hyvin ja pantu hyvin täytäntöön.

Kahdeksan jäsenvaltiota on käyttänyt 24 artiklan 2 kohdan mukaista oikeuttaan mennä pakkausmerkintöjä koskevia direktiivin säännöksiä pidemmälle ja on ottanut käyttöön tupakkatuotteiden vakiopakkaukset eli **neutraalit pakkaukset**. Nämä jäsenvaltiot ilmoittivat komissiolle kyseisistä toimenpiteistä ja niiden käyttöönoton perusteista, jotka liittyivät kansanterveydellisiin syihin, ja osoittivat myös, että toimenpiteet ovat oikeasuhteisia eivätkä mielivaltaisen syrjinnän keino. Jäsenvaltioilta saadun näytön[15] perusteella neutraali pakkaus yhdistettynä kuvallisiin varoituksiin näyttää lisäävän tietoisuutta tupakkaan liittyvistä taudeista ja niihin liittyvistä sairauksista sekä motivaatiota tupakoinnin lopettamiseen. Ne siis auttavat vähentämään tupakointia, myös nuorten keskuudessa. Noin puolet eurooppalaisista kannattaa ”neutraalien pakkausten” käyttöönottoa savukkeille[4]. Nämä toimenpiteet ovat linjassa kansainvälisen kehityksen kanssa, sillä neutraalit pakkaukset ovat WHO:n ja tupakoinnin torjuntaa koskevan puitesopimuksen edistämä kultainen standardi, ja niitä on pidetty kansainvälisen kauppaoikeuden mukaisina Maailman kauppajärjestön merkittävän päätöksen[37] mukaisesti. Tiukempi sääntely neutraalien pakkausten avulla auttaa myös panemaan täytäntöön tuotteen esittämistapaa koskevia säännöksiä eli kieltämään kokonaan myynninedistämiskeinot. Neutraaleja pakkauksia koskevien vaatimusten käyttöönotto vain joissakin jäsenvaltioissa voi kuitenkin olla este tavaroiden vapaalle liikkuvuudelle. Lisäksi vakiopakkausten muodot voivat vaihdella jäsenvaltioittain, mikä vääristää sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa.

4.3. Pakkausmerkintöjä ja pakkauksia koskevat päätelmät

Pakkausmerkintöjä ja pakkauksia koskevia sääntöjä sovelletaan yleisesti ottaen asianmukaisesti kaikkialla EU:ssa. Nämä säännöt ovat lisänneet – erityisesti laajennettujen yhdistettyjen terveysvaroitusten vuoksi – tietoisuutta ja ymmärrystä eri tuoteluokista ja tupakan käytön terveysvaikutuksista. Tämän menestyksen perusteella olisi tutkittava, missä määrin tiukemmat merkintäsäännöt toimisivat kaikkien tupakkatuoteluokkien osalta. Joitakin vähittäismyyntipakkausten myyntipäällystä ja ulkonäköä koskevia säännöksiä olisi tarkasteltava lähemmin, erityisesti varoitusten kokoa, myynninedistämiskeinojen ja ”ohuiden pakkausten” kieltoa sekä viistoja reunoja.

Useat jäsenvaltiot ovat menneet direktiivin säännöksiä pidemmälle ja ottaneet neutraalit ja vakiopakkaukset käyttöön onnistuneesti. Sen vuoksi suuremmilla terveysvaroituksilla varustettujen neutraalien pakkausten tuomia mahdollisuuksia olisi tarkasteltava lähemmin.

5. Jäljitettävyys ja turvaominaisuudet (15 ja 16 artikla)

Direktiivin 15 ja 16 artiklassa säädetään tupakkatuotteiden jäljitettävyyttä ja turvaominaisuuksia koskevista EU:n laajuisista järjestelmistä laittoman kaupan torjumiseksi. Komissio hyväksyi joulukuussa 2017 teknisiä yksityiskohtia koskevaa lainsäädäntöä tupakkatuotteiden jäljitettävyyttä

[36] Erityisesti savukkeiden vähittäismyyntipakkausten vähimmäiskokoa (20 savuketta) ja kääretupakan vähittäismyyntipakkausten vähimmäiskokoa (30 g) koskeva vaatimus.

[37] Kesäkuussa 2020 annetulla WTO:n merkittävällä päätöksellä lopetettiin Australian neutraaleja pakkauksia koskevan lain kohtaamat pitkittyneet oikeudelliset haasteet ja vahvistettiin, että neutraalit pakkaukset tukevat tavoitetta parantaa kansanterveyttä eivätkä rajoita kauppaa enemmän kuin on tarpeen ja että neutraaleista pakkauksista johtuvat tavaramerkkirajoitukset ovat perusteltuja, koska ne tukevat kansanterveyttä koskevaa tavoitetta.

ja turvaominaisuuksia koskevien järjestelmien perustamiseksi[38]. Järjestelmät aloittivat toimintansa toukokuussa 2019 direktiivissä säädetyssä määräajassa. Sen jälkeen jokainen äskettäin valmistettu tai maahantuotu savukkeiden ja kääretupakan vähittäismyyntipakkaus on merkitty yksilöllisellä tunnisteella, ja siinä on turvaominaisuus. Koska varastojen loppuunkäyttöaika päättyi toukokuussa 2020, ei-jäljitettävillä savukkeilla ja kääretupakalla ei enää voida käydä kauppaa. Järjestelmät on määrä laajentaa kattamaan kaikki muutkin tupakkatuotteet toukokuussa 2024.

5.1. Jäljitettävyys

Vuoden 2020 loppuun mennessä EU:n jäljitettävyysjärjestelmä oli kerännyt tietoja 795 000 yrityksestä ja tupakkatuotteita käsittelevistä 1 520 000 laitoksesta. Savukkeiden ja kääretupakan valmistajat ja maahantuojat saivat ja ottivat käyttöön 45 miljardia yksilöllistä tunnistetta, jotka jäsenvaltioiden nimeämät tunnisteiden antajat olivat luoneet. Järjestelmän keskeiset komponentit eli toissijainen tietovarasto ja reititin, joita hallinnoi Dentsu Aegis Network komission kanssa tehdyn käyttöoikeussopimuksen nojalla, käsittelivät miljardeja viestejä toimitusketjun logistiikasta ja liiketoimista[39].

EU:n jäljitettävyysjärjestelmä pantiin täytäntöön ottaen asianmukaisesti huomioon tupakoinnin torjuntaa koskevan WHO:n puitesopimuksen laitonta kauppaa koskeva lisäpöytäkirja ja erityisesti sen 8 artikla. Järjestelmän suunnittelu on täysin pöytäkirjan määräysten mukainen. Tupakkateollisuudelle ei annettu mitään pöytäkirjan sopimuspuolen muodollisista velvoitteista. Jäsenvaltiot ja komissio valvovat järjestelmää useilla toisiaan tukevilla toimenpiteillä[40].

Jäsenvaltiot nimesivät yhteensä 22 eri tahoa toimimaan tunnisteiden antajina. Niistä 17 on valtion määräysvallassa olevia yhteisöjä kuten kansallisia painolaitoksia. Lisäksi on viisi yksityistä tietotekniikkayritystä, jotka ovat tehneet sopimuksen kahdeksan jäsenvaltion kanssa. Sekä julkiset että yksityiset tahot on integroitu järjestelmään täysimääräisesti, eivätkä niiden erilaiset asemat ole vaikuttaneet järjestelmän päivittäiseen toimintaan.

Komissio oli hyväksynyt vuoden 2020 loppuun mennessä tupakkatuotteiden valmistajien ja maahantuojien solmimat 46 tiedontallennussopimusta, jotka koskevat ensisijaisen tietovaraston tarjoamista. Nämä sopimukset tehtiin kymmenen eri palveluntarjoajan kanssa (tosin neljä niistä kuuluu samaan konserniin). Sopimukset tarkastettiin muun muassa suhteessa asetuksessa (EU) 2018/573 säädettyihin keskeisiin sopimustekijöihin, ja palveluntarjoajat tarkastettiin asetuksen (EU) 2018/574 35 artiklan mukaisten riippumattomuusvaatimusten perusteella. Lisäksi komissio hylkäsi yhden tiedontallennussopimuksen ja yhden ehdotetun palveluntarjoajan.

Ensisijaisten tietovarastojen tarkastusten ensimmäistä vuotuista kierrosta varten komissio hyväksyi tupakanvalmistajien ehdottamat ja maksamat 15 tarkastajaa. Komissio keräsi

[38] Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/574, komission delegoitu asetus (EU) 2018/573, komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2018/576.

[39] Jäljitettävyysjärjestelmän suunnittelua ja teknisiä ratkaisuja voidaan tarvittaessa laajentaa muille aloille, jotka edellyttävät toimitusketjun tiukempaa viranomaisvalvontaa.

[40] Näitä toimenpiteitä ovat muun muassa a) riippumattomat tunnisteiden antajat, b) peukaloinnin paljastavien mekanismien asentaminen tuotantolinjoille, c) teollisuuden yleinen sulkeminen jäljitettävyystietojen tarkastelun ulkopuolelle, d) komission suorittama ensisijaisten tietovarastojen tarjoajien ja niiden tarkastajien varmentaminen, e) kaikkiin keskeisiin tietoteknisiä ratkaisuja tarjoaviin kolmansiin osapuoliin sovellettavat ennalta määritellyt riippumattomuutta koskevat perusteet, f) kopio kaikista toissijaiseen tietovarastoon tallennetuista tiedoista ja g) toimivaltaisten viranomaisten reaaliaikainen pääsy tietoihin.

peukaloinnin paljastavia mekanismeja koskevat ilmoitukset toimijoilta, jotka asensivat sellaiset tuotantolinjoille, joista oli vastuussa 10 tupakkatuotteiden valmistajaa ja maahantuojaa.

Kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ja Euroopan petostentorjuntavirasto ovat yhteydessä toissijaisen tietovaraston ylläpitäjän tarjoamiin rajapintoihin, ja monet niistä ovat alkaneet käyttää jäljitettävyystietoja täytäntöönpanon helpottamiseksi. Näitä toimia helpottaa entisestään mobiilitarkastussovellus, jonka Dentsu Aegis Network toimittaa komission kanssa tekemänsä erillisen sopimuksen mukaisesti. Useat jäsenvaltiot käyttävät tai aikovat käyttää EU:n järjestelmää[41] tietojen toimittamiseen omiin täytäntöönpanojärjestelmiinsä.

Vaikka järjestelmä toimii ja on merkittävä edistysaskel laittoman kaupan torjunnassa, jäsenvaltioilla ja komissiolla oli huomattavia ongelmia jäljitettävyyttä koskevien tietojen laadussa esimerkiksi sellaisten tietojen osalta, jotka koskivat arvonlisäverotunnisteita, tuotantokoneita tai tuotteiden viimeisimpiä siirtymiä vähittäismyymälöihin. Vaikka tietojen laatu on vähitellen parantunut, se on edelleen ratkaisevan tärkeä tekijä täytäntöönpanon ja järjestelmän tavoitteiden täysimääräisen saavuttamisen kannalta.

5.2. Turvaominaisuudet

Noudattaakseen turvaominaisuuksia koskevia säännöksiä 22 jäsenvaltiota päätti turvautua olemassa oleviin veromerkki- ja verotusmerkintäohjelmiinsa ja tarvittaessa mukauttaa niitä. Loput viisi jäsenvaltiota ottivat käyttöön uusia todentamismerkintöjä. Tässä mielessä turvaominaisuusjärjestelmä mahdollisti pitkälti samanlaisen turvastandardin käyttöönoton EU:n laajuisesti.

5.3. Jäljitettävyyttä ja turvaominaisuuksia koskevat päätelmät

Tietojen laatuun vaikuttavista ongelmista huolimatta jäljitettävyysjärjestelmä on täysin toimiva ja vakiintunut. Komissio tutkii, voidaanko järjestelmän pitkän aikavälin tuloksellisuutta parantaa vahvistamalla tarkastusten laajuutta, toiminnallisia vaikutuksia ja suojatoimia, joilla taataan niiden puolueettomuus ja kansalaisten luottamus.

6. Rajatylittävä etämyynti (18 artikla)

Yli puolet jäsenvaltioista kielsi tupakkatuotteiden ja/tai vastaavien tuotteiden rajatylittävän etämyynnin oman maansa kuluttajille. Valtaosa niistä jäsenvaltioista, jotka sallivat rajatylittävän etämyynnin, julkaisi toimivaltaisten viranomaistensa verkkosivustoilla luettelot maassa rekisteröidyistä vähittäismyyjistä[15].

Rajatylittävän etämyynnin kieltojen tai rajoitusten seuranta ja noudattamisen valvonta on osoittautunut haasteelliseksi. Jäsenvaltiot havaitsivat maassaan toimivia rekisteröimättömiä vähittäismyyjiä tai vaatimustenvastaisia tai kiellettyjä tuotteita myyviä vähittäismyyjiä. Lisäksi rajatylittävää etämyyntiä harjoitettiin jäsenvaltioissa, joissa se oli kiellettyä. Vain muutama jäsenvaltio ilmoitti valvovansa rekisteröimättömien vähittäismyyjien toimintaa ja myönsi, että verkkosivustojen sulkeminen oli vaikeaa erityisesti silloin, kun palvelimet sijaitsivat EU:n

[41] Tämä kehitys on suuri parannus verrattuna aikaisempiin järjestelmiin, joita alalla on kehitetty osana komission ja tärkeimpien tupakanvalmistajien välillä vuosina 2004–2010 tehtyjä petostentorjuntasopimuksia.

ulkopuolella. Lisäksi iänvarmistusjärjestelmät eivät vaikuta tehokkailta, ja jäsenvaltiot vaativat parempia iänvarmistusjärjestelmiä[42].

Jäsenvaltioilla oli vaikeuksia valvoa rajatylittävää etämyyntiä, ja monet totesivat, että täytäntöönpanossa tarvitaan vahvaa yhteistyötä. Jotkin jäsenvaltiot toteuttivat sääntöjä rikkoneiden vähittäismyyjien vastaisia toimenpiteitä. Lisäksi jäsenvaltiot toivat esiin ongelmia, jotka liittyvät direktiivissä olevaan rajatylittävän etämyynnin määritelmään.

6.1. Rajatylittävää etämyyntiä koskevat päätelmät

Direktiivin mukaisten rajatylittävää etämyyntiä koskevien rajoitusten tai kieltojen seuranta ja noudattamisen valvonta on yleisesti ottaen riittämätöntä. Iänvarmistusjärjestelmät vaikuttavat tehottomilta ja vaihtelevat jäsenvaltioittain, ja niiden täytäntöönpano on heikkoa. Kaikki jäsenvaltiot eivät ole julkaisseet luetteloita rekisteröidyistä vähittäismyyjistä vaaditulla tavalla. EU:n ulkopuolella sijaitsevien vähittäismyyjien/verkkosivustojen kanssa on vaikeuksia. Tiettyjen säännösten, erityisesti rajatylittävän etämyynnin määritelmän, selkeyttä voidaan parantaa. Koska jäsenvaltioiden välillä on edelleen eroja ja vaatimustenvastaisten tuotteiden rajatylittävä etämyynti aiheuttaa edelleen huolta, nykyistä järjestelmää voitaisiin kehittää edelleen, tai vaihtoehtoisesti voitaisiin harkita tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden rajatylittävän etämyynnin kieltämistä, kuten monet jäsenvaltiot ovat jo tehneet.

7. Uudet tupakkatuotteet (19 artikla) ja muut uudet tuotteet

Uusia tupakkatuotteita koskevien direktiivin säännösten tarkoituksena oli tarjota laaja sääntelyverkosto uusille tupakkatuoteryhmille, joita ilmaantuu nopeasti EU:n markkinoille. Päivämäärään perustuva määritelmä[43] tarkoittaa kuitenkin, että säännökset eivät kohdistu erityisesti tiettyjen uusien tuotteiden ainutlaatuisiin ominaisuuksiin. Direktiivissä ei myöskään oteta täysimääräisesti huomioon tiettyjä uusia tuotteita, jotka eivät sisällä tupakkaa, kuten suussa käytettäväksi tarkoitettuja nikotiinipusseja. Ne eivät ole luonteeltaan farmaseuttisia, ja niitä myydään kulutustuotteina, jotka muistuttavat direktiivin 17 artiklalla kiellettyä suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa[44].

Haasteellisia ovat myös makuaineet, jotka houkuttelevat erityisesti nuoria. Uudet tupakkatuotteet on vapautettu tunnusomaisten makujen kiellosta (7 artiklan 12 kohta). Direktiivissä annetaan mahdollisuus tämän vapautuksen lopettamiseen, mutta siihen liittyy merkittävä sääntelyeste: komission on osoitettava, että olosuhteet ovat muuttuneet merkittävästi (ks. luku 10).

Kuumennettavat tupakkatuotteet, jotka ovat uusien tupakkatuotteiden merkittävä tyyppi, ovat lisänneet osuuttaan EU:n markkinoilla[45]. Vuonna 2019 niiden myynti oli 2,92 miljardia euroa[46]

[42] ICF 2021. Haamuasiointitutkimus osoitti, että monet vähittäismyyjät eri jäsenvaltioissa käyttävät verrattain heikkoja tarkastuksia, joita alaikäisten ostajien on helppo kiertää: 80 prosentille arvioiduista vähittäismyyjistä riitti ostajan oma ilmoitus iästä, eikä ikää tarkisteta toimitushetkellä.

[43] Tupakkatuotedirektiivissä tämä luokka määritellään 19. toukokuuta 2014 jälkeen markkinoille saatetuiksi tuotteiksi, jotka eivät kuulu mihinkään muuhun tuoteluokkaan (eli savukkeet, kääretupakka, piipputupakka, vesipiipputupakka, sikari, pikkusikari, purutupakka, nenänuuska tai suussa käytettäväksi tarkoitettu tupakka).

[44] Itävallan, Suomen ja Ruotsin liittymisasiakirjan 151 artiklassa myönnetään Ruotsille poikkeus kiellosta.

[45] EU-CEG:n tiedot. Syyskuuhun 2020 mennessä EU-CEG-portaaliin oli rekisteröity yhteensä lähes 1 000 aktiivista yksilöllistä tupakkatuotteen tunnistetta. Tiedot osoittavat myös, että EU-CEG-portaaliin rekisteröityjen tuotelanseerausten määrä on kasvanut tasaisesti koko EU:ssa. Se oli enimmillään vuonna 2020 (lähes 500 uutta

(kaksi prosenttia tupakkamarkkinoista). Vuonna 2020 seitsemän prosenttia 15–24-vuotiaista eurooppalaisista oli ainakin kokeillut kuumennettavia tupakkatuotteita ja kaksi prosenttia oli nykyisiä käyttäjiä.

Uusista tupakkatuotteista ja erityisesti kuumennettavista tupakkatuotteista yksittäisten käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten laajuudesta on erilaisia näkemyksiä. Teollisuus esittää kuumennettavat tupakkatuotteet usein vähäriskisinä perinteisiin tupakkatuotteisiin verrattuna ja vetoaa siihen, että ne auttavat tupakoinnin lopettamisessa, mutta tuotteista on tullut huolestuttavan suosittuja nuorten keskuudessa[47]. On myös näyttöä siitä, että monista käyttäjistä[48] tulee ”kaksoiskäyttäjiä”[49], vaikka tavoitteena on vähentää toisen tupakkatuotteen kulutusta. Kuten muutkin tupakkatuotteet, kuumennettavat tupakkatuotteet sisältävät nikotiinia, joka on riippuvuutta aiheuttava aine, ja on näyttöä siitä, että kuumennettavista tupakkatuotteista pääsee ympäristöön kemiallisia aineita, myös useita myrkyllisiä aineita[50].

Direktiivin säännösten soveltaminen uusiin tupakkatuotteisiin riippuu siitä, määritelläänkö nämä tuotteet savuttomiksi tupakkatuotteiksi vai poltettaviksi tarkoitetuiksi tupakkatuotteiksi (19 artiklan 4 kohta). Savuton tupakkatuote on määritelty tupakkatuotteeksi, jota ei polteta. Tämä on haaste sääntelyviranomaisille, koska palamisen käsite on moniselitteinen, minkä vuoksi jäsenvaltiot luokittelevat tietyt tuotteet eri tavoin, kuten on myös todettu kansainvälisellä tasolla (Maailman tullijärjestö)[51].

Sitä paitsi, ilman joustavuutta uusien tuoteluokkien määrittelyssä, nykyisiä luokkia varten kehitettyjä sääntöjä on haastavaa soveltaa uusiin tupakkatuotteisiin, koska säännöissä ei välttämättä oteta huomioon uusien tuotteiden erityisominaisuuksia.

Nämä uudet tupakkatuotteet asettavat myös haasteita tupakoinnin torjuntatoimenpiteiden soveltamiselle yleisesti, myös mainonnan ja savuttomien ympäristöjen osalta. Tällaisten tuotteiden käyttöön suunniteltua laitetta markkinoidaan laajalti joissakin jäsenvaltioissa, jolloin kierretään tupakkamainontakieltoa. Tuotteen luokitteleminen savuttomaksi voi myös johtaa siihen, että kierretään savutonta ympäristöä koskevaa lainsäädäntöä, jossa on perinteisesti keskitytty poltettavaksi tarkoitettuihin tupakkatuotteisiin. Selventääkseen edellä mainittuja kysymyksiä ja vastatakseen näiden tuotteiden aiheuttamiin sääntelyhaasteisiin EU käynnisti tupakoinnin torjuntaa

---

lanseerausta). Näihin lukuihin sisältyvät EU-maissa käyttöön otetut yksilölliset tunnisteet. Jos sama tuote tuodaan markkinoille useissa maissa, se lasketaan vain kerran.

[46] Euromonitor Passport.

[47] LSE 2020. Kahdessatoista jäsenvaltiossa tehty erityisen otoksen tutkimus osoitti, että 31 prosentilla nuorista vastaajista (18–25-vuotiaat) oli jonkin verran kokemusta kuumennettavista tupakkatuotteista. Heistä kahdeksan prosenttia oli nykyisiä käyttäjiä. Mielenkiintoista oli, että luku oli pienempi yli 26-vuotiaiden kohdalla, sillä heistä vain 27 prosenttia oli kokeillut kuumennettavia tupakkatuotteita. Molemmissa ikäryhmissä nykyisistä kuumennettavien tupakkatuotteiden käyttäjistä lähes 60 prosenttia oli päivittäisiä käyttäjiä.

[48] LSE 2020. Molempien ikäryhmien vastaajista 44 prosenttia piti kuumennettavia tupakkatuotteita epäterveellisinä, ja 77 prosenttia katsoi nuorten aliarvioivan niiden käytön riskit.

[49] LSE 2020. Tuotemielikuvia koskevaan tutkimukseen osallistuneista 85 prosenttia ilmoitti käyttävänsä muita tuotteita kuumennettavien tupakkatuotteiden lisäksi.

[50] WHO 2020. Heated tobacco products: a brief.

[51] Maailman tullijärjestö, harmonoitua tavarankuvaus- ja koodausjärjestelmää koskeva kansainvälinen yleissopimus.

koskevan WHO:n puitesopimuksen sopimuspuolten konferenssin kahdeksannessa kokouksessa[52] toimeksiannon ja tuki sitä.

7.1. Uusia tupakkatuotteita ja muita uusia tuotteita koskevat päätelmät

EU:n sääntelykehys ei tällä hetkellä kata kaikkia uusia tupakkatuotteita ja muita uusia tuotteita eikä tarjoa joustavuutta tuotteiden nopeaan kehitykseen vastaamiseksi. Kuumennettavia tupakkatuotteita olisi seurattava tiiviisti, koska ne aiheuttavat erityisiä sääntelyyn liittyviä haasteita, jotka liittyvät terveysvaroituksiin, makuaineiden käyttöön ja vuorovaikutukseen laitteiden kanssa. Lisäksi on olemassa lainsäädännöllisiä porsaanreikiä, jotka koskevat uusia nikotiinituotteita tai vastaavia tuotteita (lukuun ottamatta niitä, joille on myönnetty lupa lääketieteellisiin tarkoituksiin ja/tai tupakoinnin lopettamisen tueksi).

8. Sähkösavukkeet ja täyttösäiliöt (20 artikla)

Sähkösavukkeet, jotka sisältävät nikotiinia mutta eivät tupakkaa, muodostavat oman moninaisen tuoteluokkansa, jonka osuus tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden kansallisten markkinoiden arvosta EU:ssa on jopa seitsemän prosenttia[53]. EU-CEG-portaali sisältää aktiiviset tiedot yli 300 000 sähkösavukkeesta, kun taas aktiivisia tupakkatuotteita on reilut 42 000[54]. Suuret tupakkayhtiöt ovat viime vuosina lisänneet investointeja sähkösavukkeisiin.

EU oli ensimmäinen lainkäyttöalue, joka alkoi säännellä niitä ja niiden mainontaa. Erilaisten tuotteiden laajan kirjon kattamiseksi direktiivissä määritellään tämä luokka laajasti siten, että siihen kuuluvat sekä laite ja sen osat että täyttösäiliöt, joissa on nikotiinia sisältävää e-nestettä. Tämä on tuonut oikeudellista selkeyttä erityisesti verrattuna uusia tupakkatuotteita koskeviin säännöksiin, joiden piiriin laite ei kuulu. Komissio hyväksyi kaksi täytäntöönpanosäädöstä ja kertomuksen täytettäviin sähkösavukkeisiin liittyvistä riskeistä[55].

Jäsenvaltioiden kokemukset tiettyjen sähkösavukkeita koskevien säännösten täytäntöönpanosta olivat kaiken kaikkiaan melko hyvät, mutta muilla erityisaloilla on parantamisen varaa. Valmistajat ja maahantuojat toimittavat toimivaltaisille viranomaisille ilmoituksia 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti, mutta enemmän voitaisiin tehdä laadukkaampien tietojen saamiseksi erityisesti toksikologisista tiedoista ja kulutuksen yhteydessä saatavista tasaisista nikotiiniannoksista esimerkiksi standardoimalla arviointimenetelmiä. Tiettyjen säännösten käytännön täytäntöönpano on osoittautunut haastavaksi. Esimerkiksi 20 artiklan 4 kohdan b alakohdan iii alakohdan mukaiset terveysvaroitukset koskevat täyttösäiliöiden tai esitäytettyjen laitteiden lisäksi myös itse sähkösavukelaitetta. Tarkempi erittely ja eriytetymmät varoitukset auttaisivat erityisesti silloin, kun tuote myydään ilman nikotiinia sisältävää nestettä. Lisäksi esitettiin tulkintakysymyksiä i) vähittäismyyntipakkausten ja myyntipäällyksen merkintävaatimuksista,

[52] Tupakoinnin torjuntaa koskevan puitesopimuksen sopimuspuolten konferenssi, kahdeksas kokous, 1.–6. lokakuuta 2018.

[53] Euromonitor Passport. Sähkösavukkeiden markkinaosuus on huomattava: vuoden 2019 tietojen mukaan suurimmat markkinat ovat Yhdistynyt kuningaskunta (2 417 miljoonaa euroa), Ranska (847 miljoonaa euroa), Saksa (673 miljoonaa euroa) ja Puola.

[54] Suosituimpia ovat avoimet järjestelmät, joissa on täytettävät säiliöt, ja toiseksi suosituimpia vaihdettavilla patruunoilla varustetut uudelleentäytettävät laitteet. Suljetut järjestelmät rajoittavat laitteiden manipulointia ja vähentävät väärinkäytöksiä, kun taas avoimet järjestelmät mahdollistavat itsenäisen annostelun ja räätälöidyn yhteentoimivuuden, mikä voi johtaa käyttäjien huolimattomuuteen.

[55] Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/2183, komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2016/586, COM/2016/269 final.

ii) myynninedistämiskeinoja koskevien kieltojen rajoissa sallituista tiedoista (esim. nikotiinipitoisuus ja tiedot maku- ja aromiaineista) ja iii) säiliön kokoa koskevista rajoituksista.

Direktiivin 20 artiklan 5 kohdan soveltaminen eli sähkösavukkeiden myynnin edistämiseen tähtäävän kaupallisen viestinnän ja sponsorointitoimien kieltäminen on edelleen haastavaa erityisesti tietoyhteiskunnan palveluissa ja sosiaalisessa mediassa, jossa nuoret ovat erityisen alttiita ja jossa heihin kohdennetaan erityisen paljon mainontaa.

Markkinavalvontatoimista ilmoittamisen osalta jäsenvaltioilla on lakisääteinen velvollisuus ilmoittaa vaarallisista sähkösavukkeista, niiden mukana toimitettavista latureista ja täyttösäiliöistä Safety Gate/RAPEX-järjestelmässä sekä niitä vastaan toteutetuista toimenpiteistä. Viranomaiset voivat käyttää myös markkinavalvontaa koskevaa tieto- ja viestintäjärjestelmää (ICSMS) vaatimustenvastaisia tuotteita koskevien tietojen vaihtamiseen. Jäsenvaltiot käyttävät näitä välineitä kuitenkin epätasaisesti.

Sähkösavukkeiden turvallisuuteen liittyvät huolet kääntyivät räjähdysmäiseen nousuun maailmanlaajuisesti vuonna 2019, kun EVALI-tapaukset (sähkösavukkeiden käyttöön liittyvä keuhkovaurio) lisääntyivät jyrkästi Yhdysvalloissa[56]. Nämä tapaukset on sittemmin yhdistetty kannabisuutteeseen ja/tai E-vitamiiniasetaattia sisältäviin e-nesteisiin. Tätä suuntausta ei ole havaittu EU-maissa, mikä johtuu mahdollisesti osittain tupakkatuotedirektiivin mukaisen sähkösavukkeita koskevan sääntelyn erityispiirteistä, erityisesti lisäaineita koskevista rajoituksista, kuten nikotiinia sisältävissä nesteissä olevien vitamiinien kieltämisestä. Nämä tapahtumat osoittavat, että sekä nikotiinia sisältävien että nikotiinittomien sähkösavukkeiden (joihin ei tällä hetkellä kohdistu sääntelyä) niin lämmitettävässä kuin sisäänhengitettävässä muodossa olevien ainesosien toksikologisia vaikutuksia olisi korostettava. Direktiivissä myös vahvistetaan nikotiinin enimmäispitoisuudeksi 20 mg/ml, ja tämä on yleisesti ottaen pantu täytäntöön, vaikka teollisuus voi teknisten ominaisuuksien käytöllä lisätä nikotiinin imeytymistä kutakin imaisua kohti.

Tupakkateollisuus esittää sähkösavukkeet vähäriskisinä tuotteina ja väittää, että ne auttavat tupakoinnin lopettamisessa. Niiden suosio nuorten keskuudessa[57] on kuitenkin huolestuttavaa. On olemassa vahvaa näyttöä siitä, että e-nesteiden makuaineet houkuttelevat nuoria ja aikuisia. On huomattava, että nuoret käyttävät erityisesti muita kuin perinteisiä makuja, kuten makeisia ja hedelmiä[4 58]. Nämä makuaineet vaikuttavat voimakkaasti nuoriin vähentämällä käsitystä haitoista ja lisäämällä kokeilunhalua.[59] Jäsenvaltiot kieltävät yhä useammin sähkösavukkeiden makuaineet.

Mielipiteet sähkösavukkeiden tosiasiallisista terveysvaikutuksista vaihtelevat. Osa pitää niitä yksilölle haitallisina, osa taas katsoo niiden vähentävän haittoja yksilön kannalta verrattuna perinteisiin poltettavaksi tarkoitettuihin tupakkatuotteisiin. Koska tieteellistä yhteisymmärrystä ei ole vielä saavutettu, noudatetaan ennalta varautumisen periaatetta. Tämän vuoksi tupakkatuotedirektiivissä suhtaudutaan varovaisesti näiden tuotteiden sääntelyyn[60]. WHO totesi

[56] CDC. Outbreak of Lung Injury Associated with E-cigarette Use, or Vaping. Helmikuu 2020. https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html

[57] LSE 2020. Sähkösavukkeiden käytön kahdeksi pääasialliseksi syyksi ilmoitettiin nautinto sekä pyrkimys lopettaa tupakkatuotteen käyttö tai vähentää sitä. Kulutuksen lopettaminen tai vähentäminen oli kuitenkin yleisempää yli 26-vuotiailla (54 prosenttia) kuin 18–25-vuotiailla (33 prosenttia).

[58] 75 prosenttia 15–24-vuotiaista käyttää hedelmän makuisia ja 30 prosenttia makeisen makuisia e-nesteitä.

[59] SCHEER 2021. Lausunto sähkösavukkeista.

[60] Tämä lähestymistapa vahvistettiin unionin tuomioistuimen asiassa 477/14 antamassa tuomiossa.

lisäksi, että sähkösavukkeiden turvallisuudesta ei ole olemassa vankkaa näyttöä, mutta niiden haitallisuudesta on yhä enemmän näyttöä[61]. Huolta aiheuttaa myös lisääntynyt käyttö sisätiloissa[62] ja siihen mahdollisesti liittyvät haitat.

Jotta sähkösavukkeiden terveysvaikutuksia ja kansanterveydellistä ulottuvuutta voitaisiin ymmärtää paremmin, komissio on antanut terveys- ja ympäristöriskejä käsittelevän tiedekomitean (SCHEER) tehtäväksi tutkia sähkösavukkeiden käytön terveysvaikutuksia ja niiden roolia tupakoinnin aloittamisessa tai lopettamisessa. Komitea löysi kohtalaisen määrän todistusnäyttöä sähkösavukkeiden käyttäjien hengitysteiden paikallisten ärsytysvaurioiden riskistä ja kohtalaisen mutta yhä kasvavan määrän näyttöä, joka viittaa siihen, että sähkösavukkeilla on haitallisia terveysvaikutuksia erityisesti mutta ei pelkästään sydän- ja verisuonijärjestelmään. Lisäksi se löysi heikosta kohtalaiseen määrän näyttöä siitä, että pitkäaikaisella kumulatiivisella altistumisella nitrosamiineille sekä altistumisella asetaldehydille ja formaldehydille voi olla karsinogeenisia vaikutuksia hengitysteihin, ja totesi, että myrkytyksen ja palovammoista ja räjähtämisestä johtuvan loukkaantumisen riskistä on vahvaa näyttöä. Se löysi myös heikosta kohtalaiseen määrän näyttöä useista passiiviseen altistumiseen liittyvistä riskeistä. Kaiken kaikkiaan on kohtalaista näyttöä siitä, että sähkösavukkeet johtavat nuorilla tupakoinnin aloittamiseen, ja vahvaa näyttöä siitä, että makuaineilla on merkittävä vaikutus sähkösavukkeiden käytön houkuttelevuuteen ja sen aloittamiseen. Toisaalta on heikkoa näyttöä siitä, että sähkösavukkeet auttavat tupakoinnin lopettamisessa, ja tupakoinnin vähentämistä koskevaa näyttöä pidetään heikkona tai kohtalaisena[59].

8.1. Sähkösavukkeita ja täyttösäiliöitä koskevat päätelmät

Sähkösavukkeet sisältävät nikotiinia, joka on myrkyllinen aine. Komissio perustaa sähkösavukkeita koskevat riskinhallintapäätöksensä SCHEER-komitean tieteelliseen lausuntoon. SCHEER-komitean lausunnossa korostettiin niiden terveysvaikutuksia ja niiden merkittävää roolia tupakoinnin aloittamisessa. Lausunnossa kannatetaan tähänastista varovaista ja ennalta varautuvaa lähestymistapaa.

Olisi kuitenkin tutkittava, voitaisiinko joitakin säännöksiä kehittää tai selkeyttää. Näitä ovat esimerkiksi säiliöiden koko ja merkintävaatimukset, makuaineiden käyttö, nikotiinittomien nesteiden käyttö ja mainontaa koskevat säännökset.

Siltä osin kuin sähkösavukkeet ovat tupakoinnin lopettamisen apuvälineitä, niiden sääntelyssä olisi noudatettava lääkelainsäädäntöä.

9. Poltettavaksi tarkoitetut kasviperäiset tuotteet (21 ja 22 artikla)

Poltettavaksi tarkoitetut kasviperäiset tuotteet lisättiin äskettäin tupakkatuotedirektiiviin. Niihin kuuluvat kasveihin, hedelmiin tai kukkiin perustuvat tuotteet, jotka on tarkoitettu poltettavaksi ja jotka eivät sisällä tupakkaa. Direktiivin säännökset täydentävät muita asiaankuuluvia lainsäädäntökehyksiä, eikä niillä säännellä esimerkiksi poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden sisältämiä kasveja, yrttejä tai hedelmiä. EU-CEG-portaalissa on yli 1 600

[61] WHO 2015. A systematic review of health effects of electronic cigarettes.
[62] Eurooppalaisista 19–28 prosenttia ilmoittaa altistuneensa sähkösavukkeille tai kuumennettaville tupakkatuotteille julkisissa tiloissa, joissa ihmiset eivät yleensä tupakoi (esim. ostoskeskukset, lentoasemat), sekä anniskelu- ja ruokaravintoloissa.

tuotekuvausta, joista suurin osa voidaan yhdistää poltettavaksi tarkoitettuihin kannabistuotteisiin. Huolta aiheuttaa se, että jotkin kannabidiolia (CBD) sisältävät tuotteet saattavat sisältää myös tetrahydrokannabinolia (THC)[63], jota valvotaan psykotrooppisista aineista vuonna 1971 tehdyn YK:n yleissopimuksen nojalla. Kaikki jäsenvaltiot ovat tämän sopimuksen sopimuspuolia.[64] Vuoden 2020 Eurobarometri-tutkimuksen mukaan kahdeksan prosenttia eurooppalaisista on käyttänyt kannabista sisältäviä tuotteita viimeksi kuluneiden 12 kuukauden aikana, useimmiten polttamalla sitä tupakan kanssa[4]. Koska joitakin kannabistyyppejä on dekriminalisoitu muutamissa EU-maissa ja joissakin muissa maailman maissa, kiinnostus näitä tuotteita kohtaan on lisääntynyt.

Nykyinen poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden määritelmä ei kata tiettyjä markkinoille tulevia uusia tuotteita, kuten CBD:tä sisältäviä kannabisuutteita ja -öljyjä, joita käytetään erityisesti sähkösavukkeissa (nikotiinin kanssa tai ilman). E-nesteissä käytettävien kannabisuutteiden ja synteettisen CBD:n sääntely direktiivissä ei ole kovin selkeää.

9.1. Poltettavaksi tarkoitettuja kasviperäisiä tuotteita koskevat päätelmät

Kaiken kaikkiaan direktiivin 21 ja 22 artikla on pantu täytäntöön koko EU:ssa, ja jäsenvaltiot ovat ilmoittaneet joistakin merkintävaatimuksiin liittyvistä ongelmista[15]. Ne ilmoittivat myös, että ainesosia koskevia raportointivelvoitteita on noudatettu hyvin. Merkittävä haaste on kuitenkin se, että toimivaltaiset viranomaiset saavat varmistettua, että kaikki asiaankuuluvat tuotteet toimitetaan EU-CEG-portaaliin. Kannabisuutteita säännellään kuitenkin tällä hetkellä kansallisella tasolla.

10. Muita tuotetyyppejä ja -luokkia koskevat erityishuomiot, mukaan lukien markkinoiden kehitys ja olosuhteiden merkittävät muutokset

10.1. Vesipiipputupakka, ohuet savukkeet ja muut tuoteluokat

Direktiivin 28 artiklassa komissiolle annettiin tehtäväksi tarkastella erityisesti myös vesipiipputupakkaa ja ohuita savukkeita, joista se antoi tehtäväksi erityisen tutkimuksen[6]. Ohuita savukkeita, vesipiipputupakkaa ja pikkusikareita koskevien säännösten täytäntöönpanosta on raportoitu erilaisia kokemuksia. Useimmat jäsenvaltiot eivät edellytä kuvallisia varoituksia pikkusikareilta, jotka on usein suunnattu savukkeiden käyttäjille. Niiden hinnat ovat savukkeita alhaisempia, ja monet savukkeissa kielletyt ominaisuudet, kuten makuaineet, ovat niissä sallittuja. Vesipiipputupakan käyttö tapahtuu usein tietyissä tiloissa, kuten shisha-kahviloissa, joissa kuluttajat eivät näe terveysvaroitusmerkintöjä ja -kuvia. Toinen vesipiipputupakkaa, niin kuin pikkusikareitakin, koskeva huolenaihe on makuaineiden käyttö ja niiden houkuttelevuus nuorten keskuudessa.

EU:n vesipiipputupakkamarkkinat ovat merkittävät[65], ja jotkin EU-maat kuuluvat niihin alueisiin, joilla vesipiipputupakan käyttö nuorten keskuudessa on yleisintä[66]. Ohuiden savukkeiden markkinat ovat olleet laskusuunnassa vuodesta 2000 lähtien, mutta niiden vähittäismyyntimäärät

[63] EMCDDA 2019. Developments in the European cannabis market, EMCDDA Papers.
[64] https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=VI-16&chapter=6#3

[65] LSE 2020. Saksan osuus EU:n piipputupakkamarkkinoista on yli puolet, ja sen vesipiipputupakan ja piipputupakan vähittäismyynnin arvo oli 368 miljoonaa euroa vuonna 2017.
[66] Jawad et. al., The prevalence and trends of waterpipe tobacco smoking: A systematic review, PLoS One, 2018.

ovat kasvaneet useissa Itä-Euroopan jäsenvaltioissa[6]. Niiden käyttö on yleisempää naisten (10 prosenttia) kuin miesten (2 prosenttia) keskuudessa.

On näyttöä siitä, että vesipiipputupakkaan liittyviä riskejä aliarvioidaan[67]. Makuaineiden käyttö yhdistetään kiinteästi vesipiipputupakkaan, ja kuluttajat assosioivat nämä tuotteet miellyttäviin makuihin[6]. Osa ihmisistä saattaa myös aliarvioida ohuiden savukkeiden käyttöön liittyviä riskejä[68]. Vuoden 2017 Eurobarometrin mukaan 18 prosenttia vastaajista piti ohuita savukkeita houkuttelevina. Niiden yhteys naisellisuuteen ei kuitenkaan ole juurtunut yhtä syvälle[6].

Tarkastelujakson aikana nuuskakieltoa kierrettiin selvästi, sillä Ruotsin ulkopuolella monia nuuskankaltaisia tuotteita esiteltiin purutupakkana oikeudellisen aseman saamiseksi. Purutupakkapusseihin ja uusiin nikotiinipusseihin liittyvät lainsäädännön porsaanreiät ovat käyneet ilmeisiksi.

10.2. Olosuhteiden merkittävä muutos (2 artiklan 28 kohta, 7 artiklan 12 kohta, 11 artiklan 6 kohta)

Direktiivissä vahvistetaan edellytykset ”olosuhteiden merkittävälle muutokselle”[69] ja kehotetaan komissiota lopettamaan tietyt sääntelyä koskevat vapautukset, kun nämä edellytykset täyttyvät (muita tuoteluokkia kuin savukkeita ja kääretupakkaa koskeva makukielto, pakkausmerkintöjä koskevat vapautukset). Komissio on seurannut markkinaosuuksia tiiviisti, mutta yksikään tuoteluokka ei saavuttanut kynnysarvoa, jonka perusteella komission olisi otettava tämä lauseke käyttöön raportointikaudella. Lähimpänä kynnysarvoa ovat kuumennettavat tupakkatuotteet[70]. Sen vuoksi olisi harkittava nykyisten perusteiden arviointia.

10.3. Muita näkökohtia

Direktiivi mahdollisti joidenkin tupakoinnintorjuntatoimien rahoittamisen maksuilla, ja jotkin jäsenvaltiot ovat alkaneet käyttää tällaisia keinoja. On syytä tutkia tarkemmin, miten tupakoinnintorjuntatoimet voitaisiin rahoittaa kokonaan maksuilla. Direktiivi ei sisällä säännöksiä tupakkateollisuuden vastuusta tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden käytön terveysvaikutuksista ja terveyskustannuksista. Tupakoinnin torjuntaa koskevan puitesopimuksen 19 artiklan mukaisesti[71] EU voisi kuitenkin tupakkatuotedirektiivin seuraavaa tarkistusta varten tarkastella vaihtoehtoja tupakanvalmistajien vastuun lisäämiseksi.

11. Päätelmät

Direktiivi on tehostanut tupakoinnin torjuntaa, ja sen pätevyys on vahvistettu tuomioistuimissa. Se on vahvistanut sääntöjä, kuten laajennettuja yhdistettyjä terveysvaroituksia, paikannus- ja jäljitysjärjestelmää, tunnusomaisten makujen kieltoa, ainesosien tietokantaa ja sähkösavukkeiden

[67] LSE 2020. Vaikka käyttäjät altistuvat sekä tupakalle että hiilelle, vesipiipputupakan katsottiin olevan vähemmän haitallista kuin savukkeet ja kuumennettavat tupakkatuotteet.
[68] Seitsemän prosenttia Eurobarometrin 458 (2017) vastaajista katsoi, että ohuet savukkeet ovat vähemmän haitallisia kuin tavalliset savukkeet.
[69] Direktiivin 2 artiklan 28 kohdassa säädetään objektiivisista perusteista, joilla ”olosuhteiden merkittävä muutos” määritellään.
[70] Euromonitor Passport. Kuumennettavien tupakkatuotteiden markkinaosuus lähestyi kahta prosenttia vuonna 2019.
[71] Tupakoinnin torjuntaa koskevan puitesopimuksen 19 artiklan 1 kohdassa määrätään, että ”sopimuspuolien on harkittava tupakanvastaista toimintaa varten lainsäädäntötoimia tai tarvittaessa olemassa olevien lakiensa kehittämistä rikos- ja siviilioikeudellisen vastuun osalta tarvittavat korvaukset mukaan luettuina”.

sääntelyä, jotka kaikki ovat vahvistaneet asemansa osana EU:n kattavaa tupakoinnintorjuntapolitiikkaa. Direktiivillä on saavutettu vaikutustenarvioinnin kahden prosentin vähennystavoite ja vähennetty tupakointia nuorten keskuudessa. Direktiivillä pantiin myös täytäntöön asiaa koskevia tupakoinnin torjuntaa koskevan WHO:n puitesopimuksen määräyksiä.

Tutkimuksessa, jossa kerättiin aineistoa tätä kertomusta varten, todettiin, että tupakkatuotedirektiivi on edistänyt kansanterveyden parantumista. Direktiivi tuo lisäarvoa, eivätkä jäsenvaltiot olisi yksin pystyneet saavuttamaan samoja tavoitteita. Yleisesti ottaen direktiivin katsottiin olevan sisäisesti johdonmukainen, mutta markkinoiden kehityksen vuoksi tietyillä keskeisillä aloilla on parantamisen varaa. Kansallisten lainsäädäntöjen yhdenmukaisuus tupakkatuotedirektiivin kanssa ja niiden yhdenmukainen soveltaminen vaihtelevat. Monilla jäsenvaltioilla ei ole riittäviä lainvalvontaresursseja. Uudet toiminnalliset järjestelmät (EU-CEG, riippumaton neuvoa-antava paneeli, jäljitettävyysjärjestelmät) vaativat suhteellisen paljon resursseja.

Korkeana pysyvä tupakointiaste, tupakoinnin aloittavien nuorten suuri määrä, WHO:n tavoite saavuttaa 30 prosentin suhteellinen vähennys tupakan käytössä vuoteen 2025 mennessä vuoteen 2010 verrattuna[7] sekä EU:n syöväntorjuntasuunnitelman tavoite pyrkiä luomaan tupakaton sukupolvi vuoteen 2040 mennessä tulisi ottaa asianmukaisesti huomioon, kun tupakkatuotteita ja vastaavia tuotteita koskevaa EU:n kehystä arvioidaan.