EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 20.5.2021
COM(2021) 249 final

KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE, NÕUKOGULE, EUROOPA MAJANDUS- JA SOTSIAALKOMITEELE NING REGIOONIDE KOMITEELE

direktiivi 2014/40/EL kohaldamise kohta seoses tubaka- ja seonduvate toodete tootmise, esitlemise ja müügiga

1. Sissejuhatus

Alates 2016. aasta maist kohaldatava tubakatoodete direktiivi[1] (edaspidi „direktiiv“) eesmärk on hõlbustada siseturu tõrgeteta toimimist, kaitsta inimeste, eelkõige noorte tervist ning täita Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) tubaka tarbimise leviku vähendamise raamkonventsioonist tulenevaid kohustusi. Tubakatoodete direktiivi artikli 28 lõike 1 kohaselt peab komisjon hiljemalt 20. maiks 2021 esitama aruande direktiivi rakendamise kohta[2]. Aruandes tuleb eelkõige käsitleda neid direktiivi elemente, mis tuleks läbi vaadata seoses teaduse ja tehnika arenguga, sealhulgas tubaka- ja seonduvaid tooteid käsitlevate rahvusvaheliselt kokkulepitud eeskirjade ja standarditega.

Tubakatoodete direktiivi eesmärk on vähendada tubakatoodete tarbimist viie aasta jooksul alates direktiivi ülevõtmisest 2 % võrra[3]. Viimase Eurobaromeetri uuringu[4] kohaselt vähenes suitsetamise levik üle 15-aastaste seas 26 %-lt 2014. aastal 23 %-le 2020. aastal – s.o kolme protsendipunkti suurune langus[5] alates tubakatoodete direktiivi jõustumisest, mis võrdub 12,5 %-ga. Noorte puhul langes suitsetamise määr 25 %-lt 2014. aastal 20 %-le 2020. aastal, kusjuures tipptase 29 % saavutati 2017. aastal. Noorte seas kasvab seevastu uute toodete, eriti e-sigarettide kasutus[6]. Võttes arvesse eesmärki noori kaitsta, on see murettekitav.

Pärast direktiivi jõustumist toimunud märkimisväärne areng on muutnud tubakatoodete tarbimise piiramise alase töö pakilisemaks ja andnud sellele uue hoo. Rahvusvahelisel tasandil kutsuti kestliku arengu tegevuskavas kõiki riike üles tubaka tarbimise leviku vähendamise raamkonventsiooni jõulisemalt rakendama. Euroopa tasandil asetatakse tubakatoodete tarbimise piiramine ELi 2021. aasta vähktõvevastase võitluse kavas haiguste ennetamise alaste jõupingutuste keskmesse, et aidata saavutada 2040. aastaks tubakavaba Euroopa. Vahe-eesmärk on saavutada WHO seatud siht vähendada tubakatoodete tarbimist 2025. aastaks 30 % võrreldes 2010. aastaga,[7] mis tähendab, et suitsetajate osakaal ELis on 2025. aastaks ligikaudu 20 % (2010. aastal 29 %). Nende eesmärkide saavutamiseks tuleb suurendada tubakatoodete tarbimise piiramise alaseid jõupingutusi, sealhulgas karmistada tubakatooteid käsitlevaid norme.

2. Ülevõtmine, kohaldamine ja jõustamine (artiklid 2, 23 ja 24)

2.1. Vastavushindamine (ülevõtmine ja vastavuskontroll)

Alates direktiivi jõustumisest on komisjon vastu võtnud kümme rakendusakti,[8] kaks delegeeritud õigusakti[9] ja kaks komisjoni aruannet,[10] mis võimaldavad kõiki direktiivi sätteid täielikult ja

[1] Direktiiv 2014/40/EL.
[2] Hoolimata EList lahkumisest ja 31. detsembril 2020 lõppenud üleminekuperioodist käsitatakse Ühendkuningriiki käesolevas aruandes endiselt liikmesriigina ja osutatakse temale kui liikmesriigile. Seda tehakse selleks, et suundumusi oleks võimalik nõuetekohaselt hinnata, võttes arvesse läbivaadatud tubakatoodete direktiivile lisatud mõjuhinnangus täpsustatud eesmärke. Pealegi kohaldatakse tubakatoodete direktiivi pärast 2020. aastat jätkuvalt Põhja-Iirimaal.
[3] Tubakatoodete direktiivi mõjuhinnang: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/com_2012_788_summary_ia_en.pdf.
[4] Kui ei ole märgitud teisiti, pärinevad kõik levikut ja kasutamist käsitlevad andmed Eurobaromeetri eriuuringust nr 506 „Euroopa elanike hoiakud tubaka, elektrooniliste sigarettide ja tubakatoodete suhtes“ (Eurobaromeeter 2020).
[5] Peamiselt seetõttu, et meeste hulgas vähenes suitsetamine 30 %-lt 26 %-le; naiste puhul langes see määr vaid veidi – 22 %-lt 21 %-le.
[6] LSE & Open Evidence, *Consumer preference and perception of specific categories of tobacco and related products*, 2020 (LSE, 2020).
[7] Eesmärk seati ülemaailmses mittenakkuslike haiguste ennetamise ja kontrolli tegevuskavas aastateks 2013–2020.
[8] Komisjoni rakendusotsus (EL) 2015/2186; komisjoni rakendusotsus (EL) 2016/787;

õigeaegselt rakendada. Liikmesriigid pidid jõustama tubakatoodete direktiivi ülevõtmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid 20. maiks 2016 ning esitama komisjonile nende sätete teksti. Paljud liikmesriigid ei võtnud direktiivi õigeaegselt üle ja 2016. aasta juulis algatas komisjon riiklikest ülevõtmismeetmetest hilinenud või mittetäieliku teatamise tõttu 18 rikkumismenetlust. Seejärel teatasid asjaomased liikmesriigid sellistest meetmetest ja komisjon lõpetas kõik need juhtumid 2020. aastaks.

Komisjon on süstemaatiliselt hinnanud siseriiklike õigusnormide vastavust direktiivile kuue prioriteetse valdkonna alusel[11]. Vastavuskontroll on käimas ja esimese liikmesriikide rühma puhul lõpule viidud. Neid õigusnorme kontrollides leidis komisjon puudusi ja erinevusi direktiivi ülevõtmisel, mis olid eelkõige seotud teatavate määratlustega,[12] koostisosasid ja eralduvaid aineid, märgistamist ja pakendamist, uudseid tubakatooteid, e-sigarette ning jälgitavuse ja turvaelementide süsteeme käsitletavates sätetes. Vastavuse tagamiseks peab komisjon liikmesriikidega struktureeritud kahepoolseid dialooge. Kuna paljud direktiivi sätted on keerulised, on siiski oht, et nende tõlgendamisel ja praktilisel rakendamisel saadakse eri liikmesriikides erinevad tulemused.

2.2. Rakendamine ja jõustamine

Komisjon moodustas 2014. aastal liikmesriikide esindajatest koosneva tubakapoliitika eksperdirühma[13] (edaspidi „eksperdirühm“), kes pakub eksperditeadmisi ning aitab liikmesriikidel ja komisjonil teha tubakatoodete tarbimise piiramist käsitlevate poliitikameetmete ja õigusaktide vallas koostööd. Lisaks avaldas komisjon kooskõlas artikliga 26 loetelu pädevatest asutustest,[14] kelle liikmesriigid on määranud direktiivi rakendama ja jõustama. Eksperdirühma koosolekutel toimunud aruteludel ja vastavuskontrollide käigus toimunud kahepoolsete kontaktide raames selgus, et mitmes liikmesriigis on jõustamismeetmed üsna piiratud. Jõustamise, kontrolli ja sanktsioonide tase on ELis väga erinev. Mitte kõigil liikmesriikidel ei olnud suutlikkust ega vahendeid, tagamaks, et turule lastakse üksnes nõuetele vastavad tooted[15]. Hoolimata liikmesriikide tehtud jõupingutustest ühise lähenemisviisi kokkuleppimiseks ei kohaldata mitut direktiivi sätet ühtlustatud viisil.

Direktiiv sisaldab erisätet liikmesriikide täitevasutuste vahelise koostöö kohta. Eksperdirühma koosolekutel peetud arutelude käigus saadud tagasiside näitab, et liikmesriigid on valmis kasutama

---

komisjoni rakendusmäärus (EL) 2016/779; komisjoni rakendusotsus (EL) 2016/786;
komisjoni rakendusotsus (EL) 2015/1735; komisjoni rakendusotsus (EL) 2015/1842;
komisjoni rakendusmäärus (EL) 2018/574; komisjoni rakendusotsus (EL) 2018/576;
komisjoni rakendusotsus (EL) 2015/2183; komisjoni rakendusotsus (EL) 2016/586.

[9] Komisjoni delegeeritud direktiiv 2014/109/EL; komisjoni delegeeritud määrus (EL) 2018/573.

[10] COM(2016) 269 final; COM(2018) 579 final.

[11] Koostisosad, märgistamine ja pakendamine, uudsed tubakatooted, elektroonilised sigaretid, suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubakas (huuletubakas) ning jälgitavus ja turvaelemendid.

[12] Mõningaid määratlusi võiks täiustada, näiteks uudsed tubakatooted, lisaained, lõhna- ja maitseained / lõhn ja maitse, eristav lõhn või maitse, nikotiin, närimistubakas, nuusktubakas ja suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubakas, taimsed suitsetatavad tooted, e-sigaretid, piiriülene kaugmüük. Olulised on ka järgmised küsimused: kombineeritud kategooriate (suitsuvabad) väljajätmine; uute tootekategooriate loomine (nt kuumutatavad tubakatooted, nikotiinitooted); ja teatavate toodetega (nt kuumutatavad tubakatooted) koos kasutatavate seadmete lisamine.

[13] Komisjoni otsus C(2014) 3509 tubakapoliitika eksperdirühma moodustamise kohta.

[14] ELT C 136, 12.4.2019, lk 13.

[15] Direktiivi 2014/40/EL rakendamise aruannet toetav uuring (ICF, 2021).

foorumit, mis on seni kohtunud üks kord (2019. aasta juunis), et vahetada teavet ja parimaid tavasid direktiivi jõustamise kohta.

2.3. Kohtuasjad[16]

Alates direktiivi jõustumisest on sellega kaasnenud mitu õiguslikku probleemi. 2016. aastal kinnitas Euroopa Kohus direktiivi ja selle mitme sätte kehtivust ning 2019. aastal jättis rahuldamata hagi, milles paluti tühistada tubakatoodete jälgitavussüsteeme ja turvaelemente käsitlevad delegeeritud õigusaktid ja rakendusaktid. Euroopa Kohus tegi otsuseid ka suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubaka keelustamise, närimistubakatoodete klassifitseerimise, maitsestatud toodete etapiviisilise keelustamise ning asjakohaste märgistamissätete kohta. Mitu kohtuasja käsitlesid pilthoiatuste kogu kohta esitatud alusetuid nõudeid. Selle koguga seoses on algatatud ka siseriiklikke kohtumenetlusi, milles sellised nõuded rahuldamata jäeti. Pooled liikmesriigid teatasid direktiivi jõustamisega seotud siseriiklikest kohtuasjadest.

2.4. Teated (sh artikli 24 lõigete 2 ja 3 kohased teated)

Mitu liikmesriiki kasutas artikli 24 lõigetes 2 ja 3 sätestatud õigust säilitada või kehtestada direktiivis sätestatust rangemaid nõudeid. Käesoleva aruande koostamise ajaks teatas kaheksa liikmesriiki komisjonile riiklikest nõuetest, mis käsitlevad tubaka- ja seonduvate toodete pakendite standardimist rahvatervisega seotud põhjustel, ning nende kehtestamise alustest. Komisjon kiitis ka heaks riiklikud meetmed, millega keelatakse teatavad tubakatoodete kategooriad ja millest kolm liikmesriiki on artikli 24 lõike 3 alusel teatanud[17]. Lisaks teatavad liikmesriigid direktiiviga 2015/1535/EL kehtestatud korras[18] komisjonile pidevalt oma tubakatoodete tarbimise piiramist käsitlevatest õigusaktidest, sealhulgas nendest, millega reguleeritakse direktiiviga ühtlustamata valdkondi (nt e-sigarettide maitse- ja lõhnaainete keelustamine, nikotiinivabasid e-sigarette käsitlevad eeskirjad, suitsuvaba keskkond, vanusepiirangud). Komisjon võtab hindamise järel vajaduse korral meetmeid, et tagada direktiivi nõuetekohane rakendamine.

2.5. Järeldused ülevõtmise, rakendamise ja jõustamise kohta

Euroopa Kohus on kinnitanud direktiivi ja mitme selle põhisätte kehtivust ning käsitlenud selle tõlgendamise küsimusi. Riiklike ülevõtmismeetmete vastavushindamise käigus saadud kogemused näitavad, et direktiivi sätted on siseriiklikku õigusesse üle võetud mõnevõrra erinevalt. Seepärast tuleks uurida erinevaid võimalusi õigusraamistiku ühtlustamiseks. Samuti võib olla vaja kohandada mitut määratlust. Jõustamise tase on liikmesriigiti väga erinev ning õigusliku aluse puudumine ELi tasandi auditite läbiviimiseks piirab komisjoni võimalust saada liikmesriikide rakendamis- ja jõustamistegevusest täpne ülevaade.

3. Koostisosad ja eralduvad ained (artiklid 3–7)

3.1. Eralduvad ained ja mõõtmismeetodid (artiklid 3 ja 4)

Tubakatoodete direktiivis on sätestatud tõrva, nikotiini ja süsinikmonooksiidi eraldumise piirnormid, mida tuleb mõõta ISO meetoditega. Artikli 4 lõigetega 3 ja 5 volitatakse komisjoni

[16] https://ec.europa.eu/health/tobacco/key_documents_en#anchor3.
[17] Vt direktiivi artikli 24 lõike 3 kohased teated: https://ec.europa.eu/health/tobacco/products/notifications_en.
[18] Vt protsessi kirjeldus aadressil: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/about-the-20151535/the-notification-procedure-in-brief1/.

kohandama süsinikmonooksiidi eraldumise mõõtmise meetodeid tulenevalt teaduse ja tehnika arengust või rahvusvaheliselt kokkulepitud standarditest ning integreerima liidu õigusesse tubaka tarbimise leviku vähendamise raamkonventsiooni või WHO osaliste kokkulepitud standardid.

Rahvusvahelistel foorumitel, sealhulgas seoses tubaka tarbimise leviku vähendamise raamkonventsiooniga,[19] peeti arutelusid süsinikmonooksiidi mõõtmismeetodite üle, käsitledes eelkõige ISO meetodeid ja Kanada intensiivse suitsetamise režiimi[20]. Lepiti kokku, et ükski praegune suitsetamisrežiim ei kajasta piisavalt inimeste suitsetamiskäitumist[21]. Pärast seda ei ole toimunud sellist uut teaduse ja tehnika arengut, mis õigustaks ettenähtud meetodi muutmist.

ELis peaksid süsinikmonooksiidi eraldumise mõõtmist jälgima ja kontrollima liikmesriikide pädevate asutuste poolt heakskiidetud laborid. Komisjon avaldas selliste laborite loetelu[22]. Ükski liikmesriik peale ühe ei ole kehtestanud sigarettide puhul muude eralduvate ainete kui süsinikmonooksiidi piirnorme ega täiendavaid mõõtmismeetodeid.

3.2. Koostisosadest ja eralduvatest ainetest teatamine (artikkel 5)

Komisjon töötas välja ELi ühisportaali (EU-CEG), et hõlbustada artiklis 5 nõutud koostisosade ja eralduvate ainete teabe elektroonilist esitamist. EU-CEG on üldiselt toiminud sujuvalt ja täitnud oma põhieesmärgid andmehoidlana[23] ning vähendanud ka tootjate, importijate ja riiklike reguleerivate asutuste halduskoormust. Komisjon algatas tubakatoodete tarbimise piiramist käsitleva ühismeetme,[24] et aidata liikmesriikidel analüüsida ja avaldada EU-CEGi andmeid koostisosade ja eralduvate ainete kohta. Ühismeetmega aidati liikmesriikidel teha teave internetis avalikult kättesaadavaks, nagu on nõutud artikli 5 lõikes 4. Avaldamisprotsess oli keeruline, osaliselt seetõttu, et mõned esitajad kuritarvitasid konfidentsiaalsusmärgist.

EU-CEG sisaldab hulgaliselt väärtuslikke andmeid ja teavet. Hoolimata ühismeetme raames tehtud jõupingutustest on liikmesriigid seda siiski jõustamise ja reguleerimise eesmärgil seni harva

[19] Meetodeid uuris tubaka tarbimise leviku vähendamise raamkonventsiooni artiklitega 9 ja 10 (tubakatoodete koostise ja tubakatoodete koostise avalikustamise reguleerimine) tegelev töörühm, kus EL on peamine läbirääkimiste juhataja. Neid meetodeid arendas edasi ka WHO tubakalaborite võrgustik (TobLabNet). Tubaka tarbimise leviku vähendamise raamkonventsiooni osalised ei ole ühtegi eralduvate ainete mõõtmise meetodit siiski üksmeelselt heaks kiitnud lisamiseks raamkonventsiooni käsitlevatesse asjakohastesse suunistesse.

[20] Süsinikmonooksiidi eraldumise mõõtmiseks kasutatakse tavaliselt kahte meetodit: Rahvusvahelise Standardiorganisatsiooni (ISO 3308) suitsetamisrežiim (mahvi maht 35 ml, mahvi kestus 2 sekundit, mahvide intervall 60 sekundit) ja Kanada Terviseameti (Health Canada) intensiivse suitsetamise režiim (HCI) (mahvi maht 55 ml, mahvi kestus 2 sekundit, mahvide intervall 30 sekundit). Kuna kasutatakse erinevaid parameetreid, on HCI režiimi kohaselt mõõdetud tõrva-, nikotiini- ja süsinikmonooksiidikogused (mahvide maht minutis 110 ml) süstemaatiliselt suuremad võrreldes ISO meetodil mõõdetud kogustega (mahvide maht minutis 35 ml).

[21] Üks suitsetajate tegelikku individuaalset kokkupuudet mõjutav element on filtri ventilatsioon, mis on sissehingatava suitsu lahjendamiseks ette nähtud tehniline abinõu. Selle põhjuseks on asjaolu, et suitsetajad katavad sigarettide suitsetamisel tavaliselt mõned õhuavad kinni. Selleks et muuta ELi turul olevate toodete omadused läbipaistvamaks, peavad tootjad ja importijad esitama sigarettidele eriomaste parameetrite kogumi, mida tuleks eralduvate ainete mõõtmistulemuste tõlgendamisel arvesse võtta: filtri koguventilatsioon (0–100 %), rõhulangus suletud õhuavadega (mmH_2O) ja rõhulangus avatud õhuavadega (mmH_2O). Need andmed on liikmesriikidele sellise analüüsi tegemiseks kättesaadavad ja peaksid võimaldama hinnata toodet erapooletult, ilma et tubakatoodete direktiivis esitatud viidet ISO meetoditele oleks vaja muuta.

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

[23] Seni on andmete esitaja tunnust taotlenud rohkem kui 5 500 ettevõtjat. Ligi 2 400 ettevõtjat on esitanud oma tooteid käsitleva teabe (praegu on EU-CEGis registreeritud aktiivsena rohkem kui 42 000 tubakatoodet ja 300 000 e-sigaretti).

[24] See ühismeede (http://jaotc.eu/) tõi kokku 25 liikmesriiki, et aidata tubakatoodete direktiivi rakendada; selle maksumus on 2,5 miljonit eurot (ELi panus 80 %).

kasutanud. Lisaks ei ole teatavaid kohustuslikke muutujaid käsitlevad andmed, näiteks müügiandmed, täielikud. Kogu ELi hõlmavat ühtse turu analüüsi takistab asjaolu, et andmed „kuuluvad“ riikidele ja mõned liikmesriigid ei soovi oma andmeid jagada. EU-CEG on komisjoni jaoks kulukas ja ressursimahukas. Praeguseks on ainult umbes pooled liikmesriigid võtnud koostisosi käsitleva teabe töötlemise eest tasu vastavalt artikli 5 lõikele 8. Mitmes teises poliitikavaldkonnas on loodud referentlaborid, kuid selles valdkonnas need puuduvad. Ühismeetmega parandati mõnevõrra seda olukorda. Üldiselt kasutati siiski enamikku vahendeid andmehoidla loomiseks ja haldamiseks, mis tuli kahjuks andmeanalüüsile, teadusuuringutele ja poliitika väljatöötamisele, mis võimaldaks kasutada andmeid otstarbekalt.

EU-CEGi loomisel saadud praktilised kogemused näitasid, et tubakatoodete koostisosade ja eralduvate ainete teavet sisaldava ELi andmebaasi loomine oleks tehniliselt võimalik. Võttes aga arvesse komisjoni ja liikmesriikide ressursside piiratust[15] ning andmete riiklikku omandiõigust, võib sellise andmebaasi lisaväärtus olla piiratud ilma tugeva ja tasudest rahastatava Euroopa süsteemita koostisosade hindamiseks (nagu on sätestatud artikli 28 lõike 2 punktis d). Seetõttu tuleks hoolikalt hinnata, milliseid ressursse on ametil tubaka koostisosadega seotud uute ülesannete täitmiseks vaja[25].

3.3. Lisaainete erinimekiri ja rangemad teatamiskohustused (artikkel 6)

Komisjon võttis artikli 6 lõike 1 kohaselt vastu otsuse,[26] millega kehtestati 15 lisaainet sisaldav erinimekiri; lisaained valiti välja tekkivate ja hiljuti avastatud terviseriskide teaduskomitee teadusliku arvamuse[27] alusel. Arvamuses võeti arvesse olemasolevaid andmeid, mis viitavad sellele, et lisaaine i) võib suurendada sigarettide ja isevalmistatavate sigarettide tubaka mürgisust, sõltuvust tekitavat toimet või kantserogeenseid, mutageenseid või reproduktiivtoksilisi omadusi, ii) võib põhjustada eristavat maitset või lõhna või iii) võib hõlbustada sissehingamist või nikotiini omastamist.

Ligikaudu 12 suurtootjat tegid tööstusharu ajutise konsortsiumi raames koostööd ja esitasid 14 prioriteetse lisaaine kohta aruanded ettenähtud tähtajaks. Ühe prioriteetse lisaaine (diatsetüül) puhul ei peetud algsest tähtajast kinni. Mitu liikmesriiki on võtnud vastavuse tagamiseks täiendavaid meetmeid. Ühismeetme raames hinnati aruandeid vastastikku ja märgiti ära mitu puudust,[28] millest komisjon teavitas tööstusharu, nagu liikmesriigid konkreetselt nõudsid. Kuigi tööstusharu esitas teatavaid selgitusi, ei suutnud liikmesriigid kinnitada, et mõni uuritud keemiline aine ei süvenda tubaka tarbimise kahjulikku mõju. Üldiselt näitavad artikli 6 kohaldamisel saadud kogemused, et esitatud aruanded sisaldasid kasutatavat teavet piiratud hulgal, kuid komisjon ja liikmesriigid pidid panustama märkimisväärseid ressursse nende läbivaatamiseks.

Praeguste kogemuste põhjal tuleb hindamisel, kas ELi tasandil on otstarbekas koostada positiivne koostisosade loetelu ja andmebaas, hoolikalt kaaluda ressursivajadusi. Vaja oleks struktureeritumat ja püsivamat mehhanismi koostisosade hindamiseks, võttes arvesse koostisosade

[25] Vt ka Euroopa vähktõvevastase võitluse kava, lk 9.

[26] Komisjoni rakendusotsus (EL) 2016/787.

[27] Tekkivate ja hiljuti avastatud terviseriskide teaduskomitee, *Tubakatoodetes kasutatavad lisaained*, 25. jaanuar 2016: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm.

[28] Need puudused olid seotud artikli 6 lõigetes 2 ja 3 loetletud konkreetsete aspektidega ning läbiviidud uuringute põhjalikkuse, metoodika ja järeldustega (artikli 6 lõige 4).

keemilisi ja füüsikalisi omadusi nende põletamisel või mitte, sealhulgas eralduvate ainete mõju, kui neid ei põletata.

3.4. Koostisosi käsitlevad õigusnormid (artikkel 7)

Tubakatoodete direktiivi kohaselt on alates 2016. aasta maist keelatud lasta turule eristava maitse või lõhnaga sigarette ja isevalmistatavate sigarettide tubakat. Kaasseadusandjad leppisid kokku, et eristava maitse või lõhnaga tooted, millel on märkimisväärne turuosa (nt mentool), kõrvaldatakse nelja aasta jooksul järk-järgult turult. Seega alates 2020. aasta maist erandeid enam ei tehta. Kuigi eristava kommi- või puuviljamaitsega toodete vastavusega seotud probleemidest ei ole teatatud, ilmneb hiljutisest arengust, et mentoolikeelust peetakse vähem kinni. Muude tubakatoodete kui sigarettide ja isevalmistatavate sigarettide suhtes kehtiv erand tuleb tühistada, kui on võimalik tuvastada „olukorra oluline muutumine“ (vt 10. jagu).

Komisjon tegi märkimisväärseid jõupingutusi ja eraldas ressursse, et luua ja käitada nõuandemehhanismi, mis aitab otsustada, kas tubakatootel on eristav maitse või lõhn või mitte. See mehhanism koosneb tubakatoodete eristava maitse ja lõhna küsimustega tegelevast sõltumatust nõuandekomisjonist, mis on moodustatud komisjoni eksperdirühmana, ning avaliku hanke kaudu loodud organoleptiliste ja keemiliste omaduste hindajate tehnilisest töörühmast. Eristava maitse ja lõhna keelu rakendamine on osutunud praktikas ressursimahukaks ja tülikaks, samal ajal kui liikmesriikide ja komisjoni ressursid on piiratud. Mitu liikmesriiki on samuti keelustanud teatavad lisaained kooskõlas artikli 7 lõikega 6.

3.5. Järeldused koostisosade ja eralduvate ainete kohta

Liikmesriigid ja komisjon on üldiselt teinud palju jõupingutusi ja eraldanud ressursse artiklite 3–7 rakendamiseks. Teatavate õigusnormide tegelik lisaväärtus inimeste tervisele ja tõhusus on siiski tühised. Kuigi põhisüsteemi elemendid – EU-CEG ja sõltumatu nõuandekomisjon – toimivad täielikult, on need väga töömahukad ning komisjonil ega liikmesriikidel ei ole praegu piisavalt ressursse nende optimaalseks kasutamiseks. Seepärast soovitatakse uurida, kuidas saaks koostisosade ja toodete hindamist, sealhulgas EU-CEGi, parandada ning usaldusväärsemalt ja tõhusamalt korraldada.

Prioriteetsete lisaainetega seotud töö on siiani andnud vähe kasutatavat teavet ja selle kasulikkus tuleks läbi vaadata. Arutelu masinmõõtmise meetodite üle ei ole veel kindlaid tulemusi andnud.

4. Märgistamine ja pakendamine (artiklid 8–14)

4.1. Üldhoiatused, lisateave ja terviseohu ühendhoiatused (artiklid 8–12)

Direktiiviga kehtestatakse nõuded tubaka- ja seonduvatel toodetel esitatavate kohustuslike terviseohu hoiatuste, sealhulgas suitsetatavate tubakatoodete terviseohu ühendhoiatuste kohta. Komisjon võttis vastu kaks rakendusakti, et täpsustada, kuhu tuleb terviseohu hoiatused isevalmistatavate sigarettide tubakakotikestel paigutada,[29] ning et määrata kindlaks terviseohu ühendhoiatuste paigutus, kujundus ja kuju[30]. Komisjon töötas ka välja direktiivi II lisas esitatud

[29] Komisjoni rakendusotsus (EL) 2015/1735.
[30] Komisjoni rakendusotsus (EL) 2015/1842.

pilthoiatuste kogu[31]. Märgistamis- ja pakendamiseeskirjade ühtlustamine oli tubakatoodete direktiivi peamine edusamm, kuna sellega standarditi pakendid kogu siseturul.

Kohustuslikud terviseohu ühendhoiatused, mis katavad 65 % tubakapakendi esi- ja tagaküljest, olid oluliseks märgistamismeetmete täienduseks võrreldes direktiiviga 2001/37/EÜ[32]. Need on tõhusalt suurendanud üldsuse teadlikkust tubakatoodete kahjulikust mõjust ning neid saab seostada tubaka tarbimise vähenemisega[15].

Saadi kaebusi isikutelt, kes väitsid, et neid või nende sugulasi on kujutatud piltidel ilma nende nõusolekuta, sealhulgas saadi sadu kirju ja algatati mitu kohtumenetlust[33]. Kõik need väited osutusid selgelt põhjendamatuks.

Komisjonile esitatud teabe põhjal tundub, et liikmesriigid kohaldavad märgistamiseeskirju suures osas nõuetekohaselt, välja arvatud mõned allpool kirjeldatud erandid.

Kuigi ühtlustatud märgistamissätted on peamine näide tubakatoodete direktiivi sätetest, mis on aidanud siseturu toimimist parandada, teatati mitmest rakendamisprobleemist[15]. Artikli 9 lõike 3 sätteid külgmistel pindadel olevate terviseohu hoiatuste miinimummõõtmete kohta – mis tähendab vähem kui 20 mm paksuste õhukeste risttahukakujuliste pakendite keelustamist[34] – kohaldati erinevalt. Samuti tekkisid küsimused seoses terviseohu hoiatuste pindala arvutamisega viltuste või ümardatud servadega pakenditel kooskõlas põhjendusega 28[35] ning kogu ELis täideti nõudeid erineval määral. Mõned liikmesriigid tegid ettepaneku[15] lisada direktiivi teksti sätted viltuste servade kohta või viltuste servadega pakendid üldse keelustada.

Artikli 11 lõike 1 kohaselt on liikmesriikidel lubatud teha muude suitsetatavate tubakatoodete kui sigarettide, isevalmistatavate sigarettide tubaka ja vesipiibutubaka puhul erand nõudest, et tootele tuleb kanda lisateave ja terviseohu ühendhoiatus. Toodetel peab endiselt olema teksthoiatust ja üldhoiatust sisaldav märgis ning viide suitsetamisest loobumise abiteenustele. Praeguseks on ligikaudu pooled liikmesriigid teatanud artikli 11 alusel tehtud eranditest. Mõned kritiseerisid seda erandit, viidates tööstusharu survele, ja hoiatasid, et tarbijad võivad pidada neid tooteid atraktiivsemaks või vähem kahjulikuks[15]. Artikli 11 lõikega 6 antakse komisjonile õigus tühistada erandite tegemise võimalus, kui olukord on oluliselt muutunud. Artikli 2 punktis 28 sätestatud „olukorra oluline muutumine“ klausli kriteeriumide kogum (vt 10. peatükk) muudab selle kohaldamise siiski väga keeruliseks.

Artikli 12 sätteid suitsuvabade tubakatoodete märgistamise kohta kohaldati enamikul juhtudel nõuetekohaselt ning olulistest probleemidest ei ole teatatud.

[31] Komisjoni delegeeritud direktiiv 2014/109/EL.

[32] Direktiiv 2001/37/EÜ.

[33] Vt viide punktis 2.3.

[34] 2017. aastal selgitas komisjon tubakapoliitika eksperdirühmale, et ta käsitab artikli 9 lõike 3 sätteid vähem kui 20 mm paksuste õhukeste risttahukakujuliste pakendite keelustamisena.

[35] Tervise ja toiduohutuse peadirektoraat esitas 2015. aastal tubakapoliitika eksperdirühmale arutamiseks mitteametliku dokumendi, milles selgitas oma seisukohta põhjenduse 28 suhtes ning seda, kuidas pindala arvutamisel tuleks viltuseid või ümardatud servi arvesse võtta.

4.2. Toote esitlemine, pakendite ühtlustamine ja standardkujundusega pakend (artiklid 13 ja 14 ning artikli 24 lõige 2)

Toodete esitlemist käsitlevas artiklis 13 on sätestatud müügiedenduselementide ulatuslik keeld. Paljudel liikmesriikidel oli raskusi artikli 13 sätete tõlgendamise ja rakendamisega, eelkõige artikli kohaldamisala täpsustamisega, ning mittevastavuse kindlakstegemisega. Toote esitlemine on valdkond, kus rikutakse seadust ja püütakse seadusest kõrvale hoida, ning mitmes liikmesriigis on sellega seoses tekkinud õiguslikud probleemid[15].

Artikli 14 sätteid[36] pakendamise kohta mõistetakse ja rakendatakse üldiselt hästi.

Kaheksa liikmesriiki kasutasid artikli 24 lõikest 2 tulenevat õigust minna tubakatoodete direktiivi märgistamissätetest kaugemale ja kehtestasid tubakatoodete standardpakendi, st **standardkujundusega pakendi**. Need liikmesriigid teavitasid komisjoni kõnealustest meetmetest ja nende kehtestamise põhjustest, mis olid põhjendatud rahvatervise kaalutlustega, ning nad tõendasid ka, et need meetmed on proportsionaalsed ega kujuta endast meelevaldse diskrimineerimise vahendit. Liikmesriikidelt saadud tõendite põhjal[15] näib, et standardkujundusega pakend koos pilthoiatustega suurendab teadlikkust tubakaga seotud haigustest ja kaasuvatest haigustest ning suitsetamisest loobumise motivatsiooni ja aitab vähendada suitsetamist, sealhulgas noorte hulgas. Ligikaudu pooled Euroopa elanikud pooldavad sigarettide „standardkujundusega pakendi“ kasutuselevõttu[4]. Need meetmed on kooskõlas rahvusvaheliste arengusuundumustega, kuna standardkujundusega pakend on kuldstandard, mida toetavad WHO ja tubaka tarbimise leviku vähendamise raamkonventsioon, ning Maailma Kaubandusorganisatsiooni (WTO) pöördelise otsusega on see kuulutatud rahvusvahelise kaubandusõigusega kooskõlas olevaks[37]. Rangem reguleerimine standardkujundusega pakendi abil aitab ka rakendada toote esitlemist käsitlevaid sätteid, nimelt müügiedenduselementide täielikku keelustamist. Standardkujundusega pakendi nõude kehtestamine ainult mõnes liikmesriigis võib siiski takistada kaupade vaba liikumist. Peale selle võib standardkujundusega pakendi vorm liikmesriigiti erineda, mis häirib täiendavalt siseturu sujuvat toimimist.

4.3. Järeldused märgistamise ja pakendamise kohta

Üldiselt kohaldatakse märgistus- ja pakendamiseeskirju kogu ELis nõuetekohaselt. Need eeskirjad on eelkõige terviseohu ühendhoiatuste suurendamise kaudu parandanud teadlikkust ja arusaamist eri tootekategooriatest ja tubaka tarbimise mõjust tervisele. Sellest edust lähtudes tuleks uurida, mil määral toimiksid rangemad märgistamiseeskirjad kõigi tubakatoodete kategooriate puhul. Täiendavalt tuleks uurida mõningaid tarbijapakendi pakendamist/nähtavust käsitlevaid sätteid, eelkõige hoiatuste suurust, müügiedenduselementide ja „õhukeste pakendite“ keeldu ning viltuseid servi.

[36] Eelkõige tarbijapakendite miinimumsisalduse nõue, mis on sätestatud sigarettidele (20 sigaretti) ja isevalmistatavate sigarettide tubakale (30 g).

[37] 2020. aasta juunis lõpetas WTO pöördeline otsus Austraalia standardkujundusega pakendi seaduse vastu algatatud pikaleveninud kohtuasjad, kinnitades, et standardkujundusega pakend toetab rahvatervise parandamise eesmärki, piiramata kaubandust vajalikust rohkem, ning et standardkujundusega pakendist tulenevad kaubamärgipiirangud on õigustatud, sest need toetavad rahvatervise eesmärki.

Mitu liikmesriiki läks tubakatoodete direktiivi sätetest kaugemale ja võttis edukalt kasutusele standardkujundusega pakendid. Seega tuleks suuremate terviseohu hoiatustega standardkujundusega pakendeid täiendavalt uurida.

5. Jälgitavus ja turvaelemendid (artiklid 15 ja 16)

Artiklites 15 ja 16 on sätestatud kogu ELi hõlmavad tubakatoodete jälgitavuse ja turvaelementide süsteemid, mille eesmärk on võidelda ebaseadusliku kaubanduse vastu. 2017. aasta detsembris võttis komisjon vastu õigusaktid tehniliste üksikasjade kohta, et luua tubakatoodete jälgitavuse ja turvaelementide süsteemid[38]. Süsteemid hakkasid toimima 2019. aasta mais direktiivis sätestatud tähtaja jooksul. Sellest ajast alates on iga uus sigarettide ja isevalmistatavate sigarettide tubaka tarbijapakend või imporditud tarbijapakend märgistatud kordumatu tunnusega ja varustatud turvaelemendiga. Kuna varude ammendumise periood lõppes 2020. aasta mais, ei saa mittejälgitavate sigarettide ja isevalmistatavate sigarettide tubakatoodetega enam kaubelda. Süsteeme laiendatakse 2024. aasta mais, et need hõlmaksid kõiki muid tubakatooteid.

5.1. Jälgitavus

2020. aasta lõpuks koguti ELi jälgitavussüsteemi kaudu teavet 795 000 ettevõtja ja 1 520 000 tubakatooteid käitleva ettevõtte kohta. Sigarettide ja isevalmistatavate sigarettide tubaka tootjad ja importijad said liikmesriikide määratud tunnuste väljastajate loodud 45 miljardit kordumatut tunnust ning kasutasid neid. Süsteemi kesksed komponendid, varuhoidla ja ruuter, mida haldab Dentsu Aegis Network komisjoniga sõlmitud kontsessioonilepingu alusel, töötlesid miljardeid tarneahela logistikat ja tehinguid käsitlevaid sõnumeid[39].

ELi jälgitavussüsteemi rakendamisel võeti nõuetekohaselt arvesse WHO tubaka tarbimise leviku vähendamise raamkonventsiooni tubakatoodetega ebaseadusliku kauplemise tõkestamise protokolli, eelkõige selle artiklit 8. Süsteemi ülesehitus vastab täielikult tubakatoodetega ebaseadusliku kauplemise tõkestamise protokolli sätetele. Ühtegi tubakatoodetega ebaseadusliku kauplemise tõkestamise protokolli osalise formaalset kohustust ei delegeeritud tubakatööstusele. Liikmesriigid ja komisjon kontrollivad süsteemi mitme vastastikku tugevdava meetme[40] abil.

Liikmesriigid nimetasid tunnuste väljastajateks kokku 22 üksust, millest 17 on riigi kontrolli all olevad üksused, sealhulgas riiklikud trükikojad. Kaheksa liikmesriiki on sõlminud lepingud ka viie erasektori IT-ettevõttega. Nii avaliku kui ka erasektori üksused on süsteemi täielikult integreeritud ning nende erinev staatus ei ole nende igapäevast tegevust mõjutanud.

2020. aasta lõpuks oli komisjon kiitnud heaks 46 andmehalduslepingut põhihoidlate pakkumiseks, mille tubakatoodete tootjad ja importijad sõlmisid kümne pakkujaga, kellest neli kuuluvad samasse kontserni. Lepinguid kontrolliti muu hulgas määruses (EL) 2018/573 sätestatud lepingu

[38] Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2018/574, komisjoni delegeeritud määrus (EL) 2018/573, komisjoni rakendusotsus (EL) 2018/576.

[39] Vajaduse korral võib jälgitavussüsteemi ülesehitust ja vastuvõetud tehnilisi lahendusi laiendada teistesse valdkondadesse, mis nõuavad tarneahela rangemat regulatiivset kontrolli.

[40] Need meetmed hõlmavad järgmist: a) sõltumatud tunnuste väljastajad, b) rikkumisvastaste seadmete paigaldamine tootmisliinidele, c) tööstusharule kehtestatud üldine keeld tutvuda jälgitavusandmetega, d) põhihoidlate pakkujate ja nende audiitorite kontrollimine komisjoni poolt, e) eelnevalt kindlaksmääratud sõltumatuse kriteeriumid, mida kohaldatakse kõigi peamiste kolmandast isikust IT-lahenduste pakkujate suhtes, f) kõigi varuhoidlas säilitatavate andmete varundamine ja g) pädevate asutuste reaalajas juurdepääs andmetele.

põhielementide alusel ning teenuseosutajaid kontrolliti määruse (EL) 2018/574 artiklis 35 sätestatud sõltumatusnõuete alusel. Samuti lükkas komisjon tagasi ühe andmehalduslepingu ja ühe väljapakutud teenuseosutaja.

Komisjon kiitis esimese iga-aastase põhihoidlate auditite tsükli jaoks heaks 15 audiitorit, kelle valisid välja ja kellele maksid tasu tubakatootjad. Komisjon kogus rikkumisvastaste seadmete kohta deklaratsioone tarnijatelt, kes paigaldasid need tootmisliinidele, mille eest vastutasid kümme tubakatoodete tootjat ja importijat.

Kõigi liikmesriikide pädevad asutused ja OLAF on ühendatud varuhoidla haldaja pakutavate liidestega ning paljud neist hakkasid kasutama jälgitavusandmeid, et jõustamisele kaasa aidata. Seda tegevust hõlbustab veelgi mobiilne kontrollirakendus, mida pakub Dentsu Aegis Network komisjoniga sõlmitud eraldi kokkuleppe alusel. Mitu liikmesriiki kasutab või kavatseb kasutada ELi süsteemi[41] andmete edastamiseks oma jõustamissüsteemidesse.

Kuigi süsteem toimib ja kujutab endast olulist sammu võitluses ebaseadusliku kaubanduse vastu, oli liikmesriikidel ja komisjonil suuri probleeme jälgitavusandmete kvaliteediga, näiteks seoses käibemaksukohustuslasena registreerimise numbritega või teabega tootmisseadmete kohta või toodete viimase jaemüügikohtadesse liikumise kohta. Kuigi andmete kvaliteet on järk-järgult paranenud, on see jõustamiseks ja süsteemi eesmärkide täielikuks saavutamiseks endiselt kriitilise tähtsusega.

5.2. Turvaelemendid

Turvaelemente käsitlevate sätete järgimiseks otsustasid 22 liikmesriiki tugineda oma varasematele maksumärkidele ja maksumärkide programmidele ning neid vajaduse korral kohandada. Ülejäänud viis liikmesriiki võtsid kasutusele uued autentimismärgised. Selles mõttes võimaldas turvaelementide süsteem kehtestada üldjoontes sarnase turvastandardi kogu ELis.

5.3. Järeldused jälgitavuse ja turvaelementide kohta

Hoolimata andmete kvaliteeti mõjutavatest probleemidest on selge, et jälgitavussüsteem toimib täielikult ja on hästi korraldatud. Komisjon uurib, kas süsteemi pikaajalist tulemuslikkust saab parandada tõhusamate auditite, mis puudutab auditite ulatust, mõju tegevusele ja kaitsemeetmeid, mis tagavad erapooletuse ja üldsuse usalduse.

6. Piiriülene kaugmüük (artikkel 18)

Enam kui pooled liikmesriigid keelasid tubaka- ja seonduvate toodete piiriülese kaugmüügi oma riigi tarbijatele. Valdav enamik liikmesriike, kes lubavad piiriülest kaugmüüki, avaldasid pädevate asutuste veebisaitidel asjaomases riigis registreeritud jaemüüjate nimekirjad[15].

Piiriülese kaugmüügi keelu või piirangu järelevalve ja jõustamine on osutunud keeruliseks. Liikmesriigid tuvastasid riigis tegutsevaid registreerimata jaemüüjaid või jaemüüjaid, kes müüvad nõuetele mittevastavaid või keelatud tooteid. Samuti tuvastati piiriülese kaugmüügi toimumine liikmesriikides, kus see oli keelatud. Vaid üksikud liikmesriigid väitsid, et nad teevad registreerimata jaemüüjate tegevuse üle järelevalvet, ja tunnistasid raskusi nende veebisaitide

[41] See on oluline edasiminek võrreldes varasemate süsteemidega, mille tööstusharu on välja töötanud komisjoni ja peamiste tubakatootjate vahel 2004.–2010. aastal sõlmitud pettusevastaste lepingute raames.

sulgemisel, eriti kui serverid asusid väljaspool ELi. Lisaks tundub, et vanuse kontrollimise süsteemid ei ole tõhusad, ning liikmesriigid kutsuvad üles vanuse kontrollimise süsteeme täiustama[42].

Liikmesriikidel oli piiriülese kaugmüügi kontrollimisel raskusi ning paljud märkisid vajadust teha tugevat jõustamisalast koostööd. Mõned liikmesriigid võtsid nõudeid rikkunud jaemüüjate suhtes meetmeid. Lisaks tõid liikmesriigid esile probleemid seoses tubakatoodete direktiivi mõistega „piiriülene kaugmüük“.

6.1. Järeldused piiriülese kaugmüügi kohta

Tubakatoodete direktiivi kohaselt kehtestatud piiriülese kaugmüügi piirangute või keeldude järelevalve ja jõustamine on üldiselt ebapiisav. Vanuse kontrollimise süsteemid tunduvad olevat ebatõhusad, liikmesriigiti erinevad ja puudulikult jõustatud. Kõik liikmesriigid ei ole avaldanud registreeritud jaemüüjate nimekirju, nagu on ette nähtud. Väljaspool ELi asuvate jaemüüjate/veebisaitide puhul esineb probleeme. Teatavate sätete selgust, eelkõige mõiste „piiriülene kaugmüük“ määratlust, võiks parandada. Võttes arvesse liikmesriikide vahelisi püsivaid erinevusi ja muret nõuetele mittevastavate toodete piiriülese kaugmüügi pärast, on võimalik praegust korda edasi arendada või alternatiivina kaaluda tubaka- ja seonduvate toodete piiriülese kaugmüügi keelustamist, nagu paljud liikmesriigid on juba teinud.

7. Uudsed tubakatooted (artikkel 19) ja muud uued tooted

Tubakatoodete direktiivi uudseid tubakatooteid käsitlevate sätete eesmärk oli tagada ulatuslik reguleerimisvõrk ELi turule kiiresti sisenevatele uutele tubakatoodete kategooriatele. Kuupäevapõhine määratlus[43] tähendab siiski, et nendes sätetes ei võeta arvesse teatavate uute toodete ainulaadseid omadusi. Lisaks sellele ei hõlma tubakatoodete direktiiv täielikult teatavaid uusi tubakat mittesisaldavaid tooteid, nagu suukaudseks kasutamiseks mõeldud nikotiinikotid. Need ei ole olemuselt farmaatsiatooted ja neid müüakse tarbekaubana, mis sarnaneb suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubakaga, mis on tubakatoodete direktiivi artikli 17 kohaselt keelatud[44].

Samuti tekitab probleeme maitse- ja lõhnaainete kasutamine, mis meeldib eriti noortele. Uudsed tubakatooted on eristava maitse ja lõhna keelust vabastatud (artikli 7 lõige 12). Tubakatoodete direktiiv annab võimaluse see erand tühistada, kuid sellel on märkimisväärne regulatiivne tõke – komisjon peab tõendama „olukorra olulist muutumist“ (vt 10. jagu).

Peamise uudsete tubakatoodete liigi, st kuumutatavate tubakatoodete turuosa ELi turul on suurenenud:[45] 2019. aastal müüdi neid tooteid 2,92 miljardi euro väärtuses[46] (2 % tubakatoodete

[42] ICF, 2021. Kontrollostude tegemine näitas, et paljud eri liikmesriikide jaemüüjad teevad suhteliselt puudulikku kontrolli, millest alaealistel ostjatel on lihtne kõrvale hoida: 80 % läbivaadatud jaemüüjatest kasutab vanuse kontrollimisel varianti, et ostja teatab ise oma vanuse, ning tarnekohas vanust ei kontrollita.

[43] Tubakatoodete direktiivis on see kategooria määratletud kui tooted, mis lastakse turule pärast 19. maid 2014 ja mis ei kuulu ühtegi teise direktiivi kohasesse tootekategooriasse (sigaretid, isevalmistatavate sigarettide tubakas, piibutubakas, vesipiibutubakas, sigarid, sigarillod, närimistubakas, nuusktubakas või suukaudseks kasutamiseks mõeldud tubakas).

[44] Austria, Soome ja Rootsi ühinemisakti artikliga 151 tehakse Rootsile keelust erand.

[45] EU-CEGi andmed. 2020. aasta septembriks oli EU-CEGis registreeritud kokku peaaegu 1 000 aktiivset kordumatut tubakatoote tunnust. Andmed näitavad ka EU-CEGis registreeritud toodete turule laskmise pidevat kasvu kogu ELis, tipnedes peaaegu 500 uue toote turule laskmisega üksnes 2020. aastal. Need numbrid hõlmavad ELi riikides

turust). 2020. aastal oli 7 % Euroopa elanikest vanuses 15–24 kuumutatavaid tubakatooteid (vähemalt) proovinud ja 2 % olid nende kasutajad.

Arvamused lahknevad selles osas, mil määral uudsed tubakatooted, eriti kuumutatavad tubakatooted, mõjutavad negatiivselt konkreetse kasutaja tervist. Kuigi tööstusharu esitleb kuumutatavaid tubakatooteid sageli kui vähemohtlikke võrreldes traditsiooniliste tubakatoodetega, väites, et need aitavad suitsetajatel suitsetamisest loobuda, on need noorte seas murettekitavalt populaarsed[47]. Samuti näitavad tõendid, et paljud kasutajad[48] muutuvad „topeltkasutajaks“,[49] kuigi nad kavatsevad teise tubakatoote tarbimist vähendada. Nagu muud tubakatooted, sisaldavad kuumutatavad tubakatooted nikotiini, mis on sõltuvust tekitav aine, ning tõendid näitavad, et kuumutatavad tubakatooted eraldavad keemilisi aineid, sealhulgas toksilisi aineid[50].

Tubakatoodete direktiivi sätete kohaldamine uudsete tubakatoodete suhtes sõltub sellest, kas need tooted on määratletud suitsuvaba tubakatootena või suitsetatava tubakatootena (artikli 19 lõige 4). Suitsuvaba tubakatoode on määratletud kui ilma põlemisprotsessita toode. See on reguleerivate asutuste jaoks probleem, sest põlemise põhimõte on mitmeti mõistetav ja liikmesriigid klassifitseerivad seetõttu teatavaid tooteid erinevalt, nagu on märgitud ka rahvusvahelisel tasandil (Maailma Tolliorganisatsioon)[51].

Lisaks on ilma uute tootekategooriate määratlemise võimaldamiseta keeruline kohaldada uudsete tubakatoodete suhtes olemasolevate kategooriate jaoks välja töötatud eeskirju, kuna need ei pruugi vastata uute toodete eriomadustele.

Need uudsed tubakatooted tekitavad probleeme ka üldiselt tubakatoodete tarbimise piiramise meetmete kohaldamisel, sealhulgas reklaami ja suitsuvaba keskkonda käsitlevate meetmete puhul. Mõnes liikmesriigis reklaamitakse laialdaselt spetsiaalselt selliste toodete tarbimiseks mõeldud seadet, hoides seega kõrvale tubakareklaami keelust. Toote suitsuvabaks klassifitseerimise tulemusena võidakse ka kõrvale hoiduda suitsuvaba keskkonda käsitlevatest õigusaktidest, mis on ajalooliselt keskendunud suitsetatavatele tubakatoodetele. Eespool nimetatud küsimuste selgitamiseks ja nendest toodetest tulenevate regulatiivsete probleemide lahendamiseks algatas Euroopa Liit WHO tubaka tarbimise leviku vähendamise raamkonventsiooni osaliste konverentsi 8. istungil selleks volituste andmise ning toetas seda[52].

---

kasutusele võetud kordumatuid tunnuseid. Kui sama toode lastakse turule mitmes riigis, arvestatakse seda ainult üks kord.

[46] Platvorm Euromonitor Passport.

[47] LSE, 2020. 12 liikmesriigi konkreetset valimit hõlmav uurimine näitas, et 31 %-l noortest vastajatest (18–25-aastaste vanuserühmas) on mõningaid kogemusi kuumutatavate tubakatoodetega ja 8 % neist on nende toodete kasutajad. Huvitaval kombel oli see arv väiksem üle 26-aastaste inimeste puhul, kellest vaid 27 % oli kuumutatavaid tubakatooteid proovinud. Mõlemas vanuserühmas oli ligikaudu 60 % kuumutatavate tubakatoodete kasutajatest igapäevased kasutajad.

[48] LSE, 2020. Mis puudutab toote tajumist, siis mõlemas vanuserühmas leidis 44 % vastajatest, et kuumutatavad tubakatooted on „ebatervislikud“, ning veel 77 % arvas, et noored alahindavad nende kasutamisega seotud riske.

[49] LSE, 2020. 85 % toote tajumise uuringus osalenutest väitis, et nad kasutavad lisaks kuumutatavatele tubakatoodetele ka muid tooteid.

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

[51] Tollikoostöö Nõukogu rahvusvaheline kaupade kirjeldamise ja kodeerimise harmoneeritud süsteemi konventsioon.

[52] Tubaka tarbimise leviku vähendamise raamkonventsiooni osaliste konverents, kaheksas istung, 1.–6. oktoober 2018.

7.1. Järeldused uudsete tubakatoodete ja uute toodete kohta

ELi õigusraamistikus ei ole praegu kõiki uudseid tubakatooteid ja uudistooteid käsitletud ning see ei ole piisavalt paindlik, et pidada sammu kiire tootearenguga. Kuumutatavate tubakatoodete üle tuleks teha hoolikat järelevalvet, sest need tekitavad konkreetseid regulatiivseid probleeme, sealhulgas terviseohu hoiatused, maitse- ja lõhnaainete kasutamine ning koostoime seadmetega. Õiguslikud lüngad esinevad ka seoses uute nikotiini- või sarnaste toodetega (v.a need, mida on lubatud kasutada meditsiinilisel otstarbel ja/või suitsetamisest loobumiseks vastavalt arsti loale).

8. Elektroonilised sigaretid ja täitepakendid (artikkel 20)

E-sigaretid, mis sisaldavad nikotiini, kuid ei sisalda tubakat, on konkreetne mitmekesine tootekategooria, mille osakaal ELi liikmesriikide tubaka- ja seonduvate toodete turgudel on väärtuse poolest kuni 7 %[53]. EU-CEGis on registreeritud aktiivsena rohkem kui 300 000 e-sigaretti, samas kui aktiivseid tubakatooteid on üle 42 000[54]. Suured tubakatootjad on viimastel aastatel suurendanud investeeringuid e-sigarettidesse.

EL oli esimene piirkondlik jurisdiktsioon, kus neid tooteid, sealhulgas nende reklaami, reguleeriti. Et hõlmata suurt hulka erinevaid tooteid, määratletakse tubakatoodete direktiivis see kategooria laialt, hõlmates nii seadet, kaasa arvatud selle osi, kui ka nikotiinisisaldusega e-vedeliku täitemahuteid. See on andnud õigusliku selguse, eriti võrreldes uudseid tubakatooteid käsitlevate sätetega, mis seadet konkreetselt ei hõlma. Komisjon võttis vastu kaks rakendusakti ja aruande täidetavate e-sigarettidega seotud riskide kohta[55].

Üldiselt oli liikmesriikidel üsna hea kogemus teatavate e-sigarette käsitlevate sätete rakendamisel, kuid muudes konkreetsetes valdkondades on veel arenguruumi. Kuigi tootjad ja importijad esitavad pädevatele asutustele teateid kooskõlas artikli 20 lõikega 2, võiks teha rohkem, et anda kvaliteetsemat teavet, eelkõige toksikoloogiliste andmete ja tarbimisaegsete järjepidevate nikotiinidooside kohta, näiteks hindamismeetodite standardimise kaudu. Teatavate sätete rakendamine on osutunud praktikas keeruliseks, näiteks artikli 20 lõike 4 punkti b alapunkti iii kohaseid terviseohu hoiatusi ei kohaldata mitte ainult täitepakendite või eeltäidetud seadmete suhtes, vaid ka e-sigarettide suhtes. Abiks oleksid täiendav täpsustamine ja diferentseeritumad hoiatused, seda eelkõige juhul, kui toodet turustatakse ilma nikotiinisisaldusega vedelikuta. Samuti tõstatati tõlgendamisega seotud küsimusi seoses järgmisega: i) tarbijapakendite ja välispakendite märgistamise nõuded, ii) müügiedenduselementide (nt nikotiinisisaldus ja teave lõhna- ja maitseainete kohta) keelust vabastamise korral lubatud teave ning iii) mahuti suuruse piirangud.

Artikli 20 lõike 5 kohaldamine – äriliste teadaannete ja sponsorluse keelustamine e-sigarettide reklaamimisel – on jätkuvalt keeruline, eriti infoühiskonna teenuste ja sotsiaalmeedia puhul, millega puutuvad eelkõige kokku noored või mis on suunatud noortele.

[53] Platvorm Euromonitor Passport. E-sigarettide turuosa on märkimisväärne: 2019. aasta andmete kohaselt on suurim turg Ühendkuningriik (2,417 miljardit eurot), talle järgnevad Prantsusmaa (847 miljonit eurot), Saksamaa (673 miljonit eurot) ja Poola.

[54] Kõige populaarsemad on täidetavate mahutitega avatud süsteemid, millele järgnevad asendatavate padrunitega laetavad seadmed. Suletud süsteemid piiravad seadmetega manipuleerimist ja vähendavad kuritarvitusi, avatud süsteemid võimaldavad sõltumatut doseerimist ja kohandatud koostalitlusvõimet, mis võib avada tee hooletule kasutamisele.

[55] Komisjoni rakendusotsus (EL) 2015/2183, komisjoni rakendusotsus (EL) 2016/586, COM(2016) 269 final.

Seoses turujärelevalvetoimingutest teavitamisega on liikmesriikidel õiguslik kohustus teatada kiirhoiatussüsteemis „Safety Gate“ / RAPEXis ohtlikest e-sigarettidest, nendega kaasasolevatest laadijatest ja täitepakenditest ning nende suhtes võetud meetmetest. Ametiasutustele on nõuetele mittevastavate toodete kohta teabe vahetamiseks kättesaadav ka turujärelevalve info- ja teavitussüsteem (ICSMS). Liikmesriigid kasutavad neid vahendeid siiski ebaühtlaselt.

E-sigarettide ohutusprobleemid ilmnesid 2019. aastal kogu maailmas ja Ameerika Ühendriikides kasvas järsult EVALI (e-sigarettide või veipimisega seotud kopsukahjustus) juhtumite arv[56]. Need juhtumid on hiljem seostatud kanepiekstrakti ja/või E-vitamiini atsetaati sisaldavate e-vedelikega. ELi riikides ei ole seda suundumust täheldatud, mis võib osaliselt olla tingitud tubakatoodete direktiivi kohasest e-sigarettide reguleerimisest, eelkõige lisaainete piirangutest, näiteks vitamiinide keelustamisest nikotiinisisaldusega vedelikes. Need sündmused näitavad, et tähelepanu tuleks juhtida nii nikotiinisisaldusega kui ka (seni reguleerimata) nikotiinivabade e-sigarettide kuumutatavate ja sissehingatavate koostisosade toksikoloogilisele mõjule. Tubakatoodete direktiivis on sätestatud ka nikotiini maksimaalne kontsentratsioon 20 mg/ml ja üldiselt on seda rakendatud, kuigi tehniliste meetodite kasutamine tööstuses võib suurendada nikotiini omastamist ühe mahvi kohta.

Tööstusharu esitleb e-sigarette kui vähendatud riskiga tooteid ja väidab, et need aitavad suitsetajatel suitsetamisest loobuda. Nende toodete populaarsus[57] noorte seas on siiski murettekitav. On kindlaid tõendeid selle kohta, et e-vedelike maitse ja lõhn on noorte ja täiskasvanute jaoks atraktiivne. Tähelepanuväärne on see, et noored kasutavad eelkõige mittetraditsioonilisi maitse- ja lõhnaaineid, nagu kommi- ja puuviljamaitse[458]. Need maitse- ja lõhnaained mõjutavad tugevalt noori, vähendades ohutunnet ja suurendades soovi neid proovida[59]. Liikmesriigid keelustavad üha enam maitse- ja lõhnaainete kasutamise e-sigarettides.

Arvamused e-sigarettide tegeliku mõju kohta tervisele on erinevad, ulatudes isikule kahjulikust mõjust kuni kahju vähendamiseni võrreldes tavapäraste suitsetatavate tubakatoodetega. Kuna teaduslikku konsensust ei ole veel saavutatud, tuleb järgida ettevaatuspõhimõtet ja tubakatoodete direktiivis kasutatakse nende toodete reguleerimisel ettevaatlikku lähenemisviisi[60]. Lisaks jõudis WHO järeldusele, et e-sigarettide ohutuse kohta puuduvad kindlad tõendid, kuid kahju kohta on üha rohkem tõendeid[61]. Samuti tuntakse muret siseruumides kasutamise[62] suurenemise ja sellega seotud võimaliku kahju pärast.

Selleks et paremini mõista e-sigarettide mõju tervisele ja rahvatervise mõõdet, on komisjon teinud tervise-, keskkonna- ja uute riskide teaduskomiteele (SCHEER) ülesandeks uurida e-sigarettide kasutamise mõju tervisele ja nende rolli suitsetamise alustamisel või lõpetamisel. Elektrooniliste

[56] CDC, *Outbreak of Lung Injury Associated with E-cigarette Use, or Vaping*, veebruar 2020: https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html.
[57] LSE, 2020. E-sigarettide kasutamise kaks peamist põhjust olid „nautimine“ ja „tubakatoote tarbimisest loobumine või selle vähendamine“. Tarbimisest loobumine või selle vähendamine oli siiski suurem üle 26-aastaste puhul (54 %) võrreldes 18–25-aastaste noortega (33 %).
[58] 75 % 15–24-aastastest kasutavad puuviljamaitselisi ja 30 % kommimaitselisi e-vedelikke.
[59] Tervise-, keskkonna- ja uute riskide teaduskomitee, 2021, Arvamus elektrooniliste sigarettide kohta.
[60] Seda lähenemisviisi kinnitati Euroopa Kohtu kohtuasjas C-477/14.
[61] WHO, 2015, E-sigarettide tervisemõju süstemaatiline läbivaatamine.
[62] 19–28 % Euroopa elanikest on teatanud kokkupuutest e-sigarettide või kuumutatavate tubakatoodetega avalikes kohtades, kus inimesed tavaliselt ei suitseta (nt ostukeskused, lennujaamad), ning joomis- või söömiskohtades.

sigarettide kasutajate puhul leidis teaduskomitee, et tõendid hingamisteede paikse ärritava kahjustuse riski kohta on mõõdukad, kuid andmete põhjal on üha rohkem tõendeid selle kohta, et e-sigarettidel on kahjulik mõju inimeste tervisele, eriti (kuid mitte ainult) südame-veresoonkonnale. Lisaks leidis teaduskomitee, et pikaajalisest kumulatiivsest kokkupuutest nitrosoamiinidega ning atsetaldehüüdi ja formaldehüüdiga tuleneva hingamisteede kantserogeensuse riski kohta on tõendid nõrgad või mõõdukad, ning järeldas, et põletustest ja plahvatusest tuleneva mürgistuse ja vigastuste ohu kohta on kindlaid tõendeid. Samuti tuvastati nõrgad või mõõdukad tõendid passiivse suitsetamisega seotud mitme riski kohta. Üldiselt on mõõdukaid tõendeid selle kohta, et elektroonilised sigaretid avavad noorte jaoks tee suitsetamisele, ja on kindlaid tõendeid selle kohta, et maitse ja lõhn suurendavad oluliselt e-sigarettide kasutamise atraktiivsust ja nende proovimist. Seevastu tõendid selle kohta, et elektroonilised sigaretid aitavad suitsetajatel suitsetamisest loobuda, on üldiselt nõrgad, samas kui tõendid suitsetamise vähenemise kohta on hinnatud nõrgaks või mõõdukaks[59].

8.1. Järeldused e-sigarettide ja täitepakendite kohta

E-sigaretid sisaldavad nikotiini, mis on mürgine aine. Komisjon lähtub e-sigarettide kohta riskijuhtimisotsuste tegemisel tervise-, keskkonna- ja uute riskide teaduskomitee teaduslikust arvamusest. Tervise-, keskkonna- ja uute riskide teaduskomitee arvamuses rõhutati e-sigarettide tagajärgi tervisele ja nende olulist rolli suitsetamise alustamisel. See arvamus toetab senist hoolikat ja ettevaatlikku lähenemisviisi.

Tuleks siiski uurida, kas mõnda sätet võiks täiendada või täpsustada, näiteks sätteid, mis käsitlevad mahuti suurust või märgistamisnõudeid, maitse- ja lõhnaainete kasutamist, nikotiinivabade vedelike kasutamist ning reklaami.

Kuivõrd e-sigaretid on suitsetamisest loobumise abivahendid, tuleks nende reguleerimisel järgida ravimeid käsitlevaid õigusakte.

9. Taimsed suitsetatavad tooted (artiklid 21 ja 22)

Tubakatoodete direktiivi lisati viimati taimsed suitsetatavad tooted. Need on taimedel, puuviljadel või lilledel põhinevad tooted, mida saab tarbida põletamise teel ilma tubakata. Tubakatoodete direktiivi sätted täiendavad teisi asjaomaseid õigusraamistikke ega reguleeri taimsetes suitsetatavates toodetes sisalduvate taimede, maitsetaimede või puuviljade liike. EU-CEGis on registreeritud aktiivsena üle 1 600 toote, millest enamik võib olla seotud suitsetatavate kanepitoodetega. Muret tekitab järeldus, et mõned kannabidiooli (CBD) sisaldavad tooted võivad sisaldada ka tetrahüdrokannabinooli (THC),[63] mida kontrollitakse ÜRO 1971. aasta psühhotroopsete ainete konventsiooni alusel, mille osalised on kõik liikmesriigid[64]. Eurobaromeetri 2020. aasta uuringus leiti, et 8 % Euroopa elanikest on viimase 12 kuu jooksul kasutanud kanepit sisaldavaid tooteid, kõige sagedamini suitsetades seda koos tubakaga[4]. Kuna teatavat liiki kanep on üksikutes ELi riikides ja mõnes muus riigis dekriminaliseeritud, on huvi nende toodete vastu suurenenud.

[63] EMCDDA, 2019, Arengusuundumused Euroopa kanepiturul, EMCDDA dokumendid.
[64] https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=VI-16&chapter=6#3

Praegune taimsete suitsetatavate toodete määratlus ei hõlma teatavaid turule tulevaid uusi tooteid, nagu kannabidiooliekstraktid ja -õlid, mida kasutatakse eelkõige e-sigarettides (nikotiiniga või ilma). Kanepiekstraktide või sünteetilise kannabidiooli kasutamine e-vedelikes ei ole tubakatoodete direktiivis selgelt reguleeritud.

9.1. Järeldused taimsete suitsetatavate toodete kohta

Tubakatoodete direktiivi artiklid 21 ja 22 on üldiselt rakendatud kogu ELis ning liikmesriigid on teatanud mõnest märgistamisnõuetega seotud probleemist[15]. Samuti teatasid nad koostisainetega seotud aruandekohustuste heast täitmisest. Siiski on pädevate asutuste jaoks märkimisväärne probleem tagada, et kõik asjaomased tooted registreeritakse EU-CEGis. Sellest hoolimata on kanepiekstraktid praegu reguleeritud riiklikul tasandil.

10. Erikaalutlused muude tooteliikide ja kategooriate puhul, sealhulgas turu areng ja olukorra oluline muutumine

10.1. Vesipiibutubakas, peenikesed sigaretid ja muud tootekategooriad

Tubakatoodete direktiivi artiklis 28 tehti komisjonile ülesandeks käsitleda konkreetselt ka vesipiibutubakat ja peenikesi sigarette, mille kohta ta tegi eriuuringu[6]. Peenikesi sigarette, vesipiibutubakat ja sigarillosid käsitlevate sätete rakendamisel on saadud erinevaid kogemusi. Enamik liikmesriike ei nõua sigarillode puhul pilthoiatuste kasutamist, mis on sageli suunatud sigarettide kasutajatele, sest sigarillode hind on madalam või neil on omadused, mis on sigarettide puhul keelatud (nt maitse- ja lõhnakapslid). Vesipiibutubakat kasutatakse sageli konkreetsetes ruumides, näiteks vesipiibubaarides, kus tarbijad ei näe terviseohu hoiatusmärgiseid ja pilte. Veel üks mure nii vesipiibutubaka kui ka sigarillode puhul on maitse- ja lõhnaainete kasutamine ning nende atraktiivsus noorte jaoks.

ELi vesipiibuturg on märkimisväärne[65] ja on murettekitav, et mõnes ELi riigis on vesipiibutubaka tarbimise määr noorte seas üks kõrgemaid[66]. Peenikeste sigarettide turg on alates 2000. aastast vähenenud, kuid jaemüügi maht on mitmes Ida-Euroopa liikmesriigis suurenenud[6]. Peenikesi sigarette suitsetavad rohkem naised (10 %) kui mehed (2 %).

Tõendid näitavad, et vesipiibutubakaga seotud riske alahinnatakse[67]. Maitse- ja lõhnaainete kasutamine on tihedalt seotud vesipiibutubakaga ning nende toodetega seostatakse kõige sagedamini „meeldivat maitset ja lõhna“[6]. Mõned inimesed võivad alahinnata ka peenikeste sigarettide kasutamisega seotud riske[68]. Eurobaromeetri 2017. aasta uuringus märgiti, et 18 % vastajatest pidas peenikesi sigarette atraktiivseks. Naiselikkusega seostamine on aga vähem juurdunud[6].

[65] LSE, 2020. Ainuüksi Saksamaa arvele langeb üle poole ELi piibutubaka turust ning 2017. aastal oli vesipiibutubaka ja piibutubaka jaemüügi maht 368 miljonit eurot.
[66] Jawad jt, The prevalence and trends of waterpipe tobacco smoking: A systematic review, PLoS One, 2018.
[67] LSE, 2020. Hoolimata sellest, et kasutajad puutuvad kokku nii tubaka kui ka söega, peeti vesipiibutubakat vähem kahjulikuks kui sigarette ja kuumutatavaid tubakatooteid.
[68] 7 % Eurobaromeetri uuringu nr 458 (2017) vastajatest leidis, et peenikesed sigaretid on vähem kahjulikud kui tavalised sigaretid.

Aruandeperioodil hoiti huuletubaka keelust selgelt kõrvale, sest väljaspool Rootsit esitleti paljusid huuletubakalaadseid tooteid õigusliku staatuse saamiseks närimistubakana. Ilmnesid närimiskottide ja uute nikotiinikottidega seotud õiguslikud lüngad.

10.2. Olukorra olulise muutumise klausel (artikli 2 punkt 28, artikli 7 lõige 12 ja artikli 11 lõige 6)

Tubakatoodete direktiivis on sätestatud „olukorra olulise muutumise“[69] kriteeriumid ning nõutakse, et komisjon tühistaks teatavad regulatiivsed erandid, kui need tingimused on täidetud (lõhna ja maitse keeld muude tootekategooriate puhul kui sigaretid ja isevalmistatavate sigarettide tubakas, märgistamise erandid). Komisjon jälgis turuosasid tähelepanelikult ja ükski tootekategooria ei jõudnud künniseni, mis volitaks komisjoni seda klauslit aruandeperioodil rakendama. Künnisele kõige lähemal on kuumutatavad tubakatooted[70]. Seetõttu tuleks kaaluda praeguste kriteeriumide hindamist.

10.3. Muud kaalutlused

Tubakatoodete direktiiv võimaldas rahastada mõningaid tubakatoodete tarbimise piiramise meetmeid tasudest ja mõned liikmesriigid hakkasid seda võimalust kasutama. Tuleb täiendavalt uurida, kuidas tubakatoodete tarbimise piiramise meetmeid täielikult tasudest rahastada. Direktiiv ei sisalda sätteid, mis käsitleksid tubakatööstuse vastutust tubaka- ja seonduvate toodete tarbimise tervisemõju ja tervisega seotud kulude eest. Kooskõlas tubaka tarbimise leviku vähendamise raamkonventsiooni[71] artikliga 19 võiks EL tubakatoodete direktiivi järgmise läbivaatamise käigus siiski uurida võimalusi tubakatootjate vastutuse suurendamiseks.

11. Järeldused

Tubakatoodete direktiiv on tõhustanud tubakatoodete tarbimise piiramist ja kohtud on kinnitanud selle kehtivust. Sellega tugevdati eeskirju, näiteks neid, mis käsitlevad suuremaid terviseohu ühendhoiatusi, tuvastamise ja jälgimise süsteemi, eristava maitse ja lõhna keelustamist, koostisainete andmebaasi ja elektrooniliste sigarettide reguleerimist, mis kõik on kujundanud nende positsiooni tervikliku ELi tubakatoodete tarbimise piiramise poliitika osana. Tubakatoodete direktiiviga saavutati mõjuhinnangus seatud eesmärk vähendada suitsetamist 2 % võrra, vähendades suitsetamise levikut noorte seas. Direktiiviga rakendati ka WHO tubaka tarbimise leviku vähendamise raamkonventsiooni asjakohased sätted.

Käesoleva aruande jaoks tõendeid kogunud uuringus jõuti järeldusele, et tubakatoodete direktiiv on aidanud kaasa rahvatervise parandamisele. Tubakatoodete direktiiv annab lisaväärtust ja liikmesriigid ei oleks üksinda saanud samu eesmärke saavutada. Üldiselt leiti, et tubakatoodete direktiiv on sisemiselt järjepidev, kuid turu arengusuundumuste tõttu on teatavates olulistes valdkondades veel arenguruumi. Siseriiklike õigusaktide vastavus tubakatoodete direktiivile ja nende ühtlustatud kohaldamine on erinev. Paljudel liikmesriikidel puuduvad piisavad ressursid jõustamiseks. Uued funktsionaalsed süsteemid (EU-CEG, sõltumatu nõuandekomisjon, jälgitavus) on suhteliselt ressursimahukad.

[69] Artikli 2 punktis 28 on sätestatud objektiivsed kriteeriumid, mis määratlevad „olukorra olulise muutumise“.
[70] Platvorm Euromonitor Passport. Kuumutatavate tubakatoodete turuosa oli 2019. aastal ligi 2 %.
[71] Tubaka tarbimise leviku vähendamise raamkonventsiooni artikli 19 lõikes 1 on sätestatud, et „[t]ubaka tarbimise piiramiseks kaalub konventsiooniosaline seadusandlike meetmete võtmist või vajaduse korral olemasolevate seaduste täiendamist, et käsitleda kriminaal- ja tsiviilvastutust, ja kui vaja, ka hüvitamist“.

Tubaka- ja seonduvate toodete ELi raamistiku hindamisel tuleks nõuetekohaselt arvesse võtta järgmist: jätkuvalt kõrge suitsetamismäär, suitsetama hakkavate noorte suur arv, WHO eesmärk vähendada 2025. aastaks tubakatoodete tarbimist 30 % võrreldes 2010. aastaga[7] ning Euroopa vähktõvevastase võitluse kava eesmärk saavutada 2040. aastaks tubakavaba põlvkond.