

Muudatusettepanek 135**Frédérique Ries, Rebecca Taylor ja Chris Davies**

fraktsiooni ALDE nimel

Martin Callanan

fraktsiooni ECR nimel

Raport**A7-0276/2013****Linda McAvan**Tubaka ja seonduvate toodete tootmine, esitlemine ja müük
COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD)**Ettepanek võtta vastu direktiiv****Artikkel 18***Komisjoni ettepanek**Muudatusettepanek*

1. Nikotiinisaldusega *tooted, mida* võib turule viia ainult *direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt antud loa alusel, on järgmised:*
(a) tooted, mille nikotiinisaldus on üle 2 mg ühiku kohta,
(b) tooted, mille nikotiinikontsentratsioon on üle 4 mg/ml,
(c) tooted, mille eesmärgipärase kasutamise tulemusel on nikotiini kontsentratsiooni kõrgpunkt plasmas keskmiselt üle 4 ng/ml.

1. Nikotiinisaldusega *tooteid* võib turule viia ainult *kooskõlas käesoleva direktiivi sätetega tubakatoodete kohta. Liikmesriigid tagavad, et nikotiinisaldusega tooted vastavad kõigile asjakohastele ELi õigusaktidele.*

2. *Komisjoni volitatakse vastu võtma delegeeritud õigusakte kooskõlas artikliga 22, et ajakohastada lõikes 1 sätestatud nikotiinikoguseid vastavalt teaduse arengule ja võtta arvesse müügilubasid, mis on antud nikotiinisaldusega toodetele direktiivi 2001/83/EÜ alusel.*

2. *Nikotiinisaldusega tooteid, mida esitletakse kui tooteid, millel on haigusi ravivaid või ennetavaid omadusi, võib turule viia ainult direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt antud loa alusel.*

3. *Sellise nikotiinisaldusega toote igale tarbijapakendile ja välispakendile, mis jäävad alla lõikes 1 sätestatud piirmäärasid, kantakse järgmine terviseohu hoiatus:*

3. *Kõigi nikotiinisaldusega toodete puhul, millest on teatatud artikli 18 lõikes 1 sätestatud menetluse kohaselt, tagavad liikmesriigid, et*

„See toode sisaldab nikotiini ja võib kahjustada sinu tervist.”

4. Lõikes 3 osutatud terviseohu hoiatus peab vastama **artikli 10 lõikes 4** sätestatud nõuetele. Peale selle peab see olema:

(a) trükitud tarbijapakendi ja iga välispakendi kahele kõige suuremale pinnale,

(b) katma 30 % tarbijapakendi ja iga välispakendi vastavast välispinnast. Seda proportsiooni suurendatakse 32 %ni liikmesriikide puhul, kus on kaks ametlikku keelt, ja 35 %ni liikmesriikide puhul, kus on **kolm ametlikku keelt**.

5. Komisjoni volitatakse vastu võtma **delegeeritud õigusakte kooskõlas artikliga 22, et kohandada lõigetes 3 ja 4**

(a) tootele on selgesti märgitud nikotiinisisaldus, kasutusjuhend, kõrvaltoimest teatamise juhised ning tootja andmed;

(b) igale tarbijapakendile ja igale välispakendile on kantud järgmine terviseohu hoiatus:

„Toode on mõeldud kasutamiseks tubakatoodete asendajana isikutele, kes juba suitsetavad ja kes on ületanud tubakatoodetele seadusega kehtestatud vanuse alampiiri. Sisaldab nikotiini, mis on äärmiselt sõltuvusttekitav aine. Raseduse, rinnaga toitmise, nikotiini või propüleenglükooli allergia või kõrge vererõhu korral pidage nõu arstiga.”;

(c) toodet müüakse kooskõlas antud liikmesriigis tubakatoodete müügi kohta kehtiva vanuse alampiiriga; igal juhul ei tohiks toodet müüa alla 18-aastastele;

(d) tooteid saab müüa väljaspool apteeki;

4. Lõikes 3 osutatud terviseohu hoiatus peab vastama artiklis **10 sätestatud** nõuetele. Peale selle peab see olema:

(a) trükitud tarbijapakendi ja iga välispakendi kahele kõige suuremale pinnale,

(b) katma 30 % tarbijapakendi ja iga välispakendi vastavast välispinnast. Seda proportsiooni suurendatakse 32%ni liikmesriikide puhul, kus on kaks ametlikku keelt, ja 35%ni liikmesriikide puhul, kus on **rohkem kui kaks ametlikku keelt**.

4 a. Nikotiinisisaldusega tooteid ei tohi turule viia, kui liikmesriikidel ei ole reklaami ja müügiedendust käsitlevat asjakohast regulatsiooni, sealhulgas sätet, millega välistatakse alla 18-aastastele suunatud reklaam ja müügiedendus.

5. Liikmesriigid jälgivad **nikotiinisisaldusega toodete turu arengut, kaasa arvatud kahjuliku mõju**

sätetatud nõudeid vastavalt teaduse ja turu arengule ning et võtta vastu sätted terviseohu hoiatuste paigutuse, vormi, kujunduse, küljenduse ja roteerumise kohta ning neid kohandada.

vähendamisel tehtud edusamme ja tõendeid asjaomaste toodete peibutava vahendina kasutamise kohta noorte seas. Viie aasta möödumisel käesoleva direktiivi ülevõtmise kuupäevast esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule tõenditel põhineva aruande. Aruandes hinnatakse seda, kas käesolevat direktiivi on vaja muuta.

6. Komisjon palub tekkivate ja hiljuti avastatud terviseriskide teaduskomiteel (SCENIHR) esitada 24 kuu jooksul alates direktiivi jõustumisest arvamuse, et saada usaldusväärset teaduslikku ja toksikoloogilist teavet, mille alusel määrata kindlaks e-sigaretide peamiste koostisosade mõju tervisele ning esitada soovitused võimalike meetmete võtmiseks selle tubakaga seonduva toote reguleerimiseks.

Or. en

Selgitus

Teavitamiskord tagab e-sigaretide parema kontrolli ELi tasandil ning samal ajal jääb kättesaadavaks see nikotiinisaldusega toode, mis aitab inimestel suitsetamisest loobuda ja on vähem kahjulik kui muud tubakatooted.

4.9.2013

A7-0276/136

Muudatusettepanek 136

Frédérique Ries, Rebecca Taylor ja Chris Davies

fraktsiooni ALDE nimel

Martin Callanan

fraktsiooni ECR nimel

Raport

Linda McAvan

Tubaka ja seonduvate toodete tootmine, esitlemine ja müük
COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD)

A7-0276/2013

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Põhjendus 33

Komisjoni ettepanek

33) Liidus müüakse nikotiinisaldusega tooteid. Liikmesriigid *reguleerivad* kõnealuste toodetega seotud tervise ja ohutuse probleeme väga erineval viisil *ning sellel on negatiivne mõju siseturu toimimisele, võttes eelkõige arvesse, et neid tooteid müüakse piiriülese kaugmüügi, sh interneti teel, märkimisväärtes kogustes.*

Muudatusettepanek

33) Liidus müüakse nikotiinisaldusega tooteid, *sealhulgas e-sigarette*. Liikmesriigid *on siiski* kõnealuste toodetega seotud tervise ja ohutuse probleeme väga erineval viisil *reguleerinud. On vaja kehtestada ühtlustatud eeskirjad ja kõiki nikotiinisaldusega tooteid tuleks reguleerida käesoleva direktiiviga kui tubakatoodetega seonduvaid tooteid, võttes arvesse nikotiini väljakujunenud kasutust. Tunnistades tungivat vajadust tervislikel põhjustel suitsetamist vähendada ning arvestades, et sellistest toodetest on abi suitsetamisest loobumisel, peaksid liikmesriigid tagama, et need tooted oleksid vähemalt niisama kättesaadavad kui tubakatooted.*

Or. en

Selgitus

See muudatusettepanek on kooskõlas artikli 18 muudatustega ning käsitleb nikotiinisaldusega tooteid.

AM\1002028ET.doc

PE515.932v01-00

ET

Ühinenud mitmekesisuses

ET

4.9.2013

A7-0276/137

Muudatusettepanek 137

Frédérique Ries, Rebecca Taylor ja Chris Davies

fraktsiooni ALDE nimel

Martin Callanan

fraktsiooni ECR nimel

Raport

Linda McAvan

Tubaka ja seonduvate toodete tootmine, esitlemine ja müük

COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD)

A7-0276/2013

Ettepanek võtta vastu direktiiv

Põhjendus 34

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(34) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivis 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta on sätestatud õigusraamistik, et hinnata ravimite, sealhulgas nikotiinisisaldusega toodete kvaliteeti, ohutust ja tõhusust. Suur hulk nikotiinisisaldusega tooteid on kõnealuse õigusraamistiku alusel juba loa saanud. Loa andmisel võetakse arvesse asjaomase toote nikotiini sisaldus. Kui kohaldada sama õigusraamistikku kõigi selliste nikotiinisisaldusega toodete suhtes, mis sisaldavad nikotiini sama palju kui direktiivi 2001/83/EÜ alusel juba loa saanud tooted või üle selle, muudaks see õigusliku olukorra selgemaks, vähendaks erinevusi siseriiklike õigusnormide vahel, tagaks kõikide suitsetamisest loobumiseks kasutatavate nikotiinisisaldusega toodete võrdse kohtlemise ja looks stiimuleid suitsetamisest loobumist käsitlevate uurimuste tegemiseks ja innovaatiliste lahenduste leidmiseks. Seejuures tuleb tagada, et ei piirata võimalust kohaldada direktiivi 2001/83/EÜ muude käesoleva direktiiviga hõlmatud toodete suhtes, kui direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud

välja jäetud

AM\1002028ET.doc

PE515.932v01-00

ET

Ühinenud mitmekesisuses

ET

tingimused on täidetud.

Or. en

Selgitus

Ravimikorraldus e-sigarettide jaoks ei ole asjakohane, sest neid nikotiinisaldusega tooteid ei müüda ravi eesmärgil, vaid tavapärase tubakatoodete tõhusa alternatiivina, mis aitab paljudel suitsetajatel loobuda kahjulike tubakatoodete suitsetamisest.