



EUROOPAN PARLAMENTTI

2009 - 2014

*Oikeudellisten asioiden valiokunta*

**2012/0366(COD)**

29.4.2013

# LAUSUNTOLUONNOS

oikeudellisten asioiden valiokunnalta

ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnalle

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi  
tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja  
myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten  
määräysten lähentämisestä  
(COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD))

Valmistelija: Klaus-Heiner Lehne

PA\_Legam

## LYHYET PERUSTELUT

Nykyään tiedostetaan yleisesti, että tupakointi aiheuttaa vakavia riskejä ihmisten terveydelle. Onkin erityisen huolestuttavaa, että useimmat tupakoitsijat aloittavat tupakoinnin ennen 18 vuoden ikää. Tästä syystä on tiedotettava erityisesti nuorille siitä, että tupakkatuotteet ovat toksisia ja aiheuttavat riippuvuutta. Tupakkatuotteita käyttävien kannalta on myös olennaisen tärkeää, että kehitetään vähemmän haitallisia tuotteita ja tupakoinnin lopettamiseen tarkoitettuja tuotteita ja edistetään niiden myyntiä.

On selvää, että tupakoinnin vähentämiseksi toteutettavia toimia olisi jatkettava sekä kansallisesti että kansainvälisesti. Joihinkin komission ehdottamiin säännöksiin liittyy kuitenkin merkittäviä oikeudellisia huolenaiheita. Ne koskevat muun muassa komission valitsemaa oikeudellista perustaa, perusoikeuksia, kuten omistusoikeutta, ja suhteellisuusperiaatetta.

Komission ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 114 artiklan 1 kohtaan. Siinä sallitaan lähentämistoimet, joiden tavoitteena on parantaa sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevia edellytyksiä. Toimenpiteiden on oltava tarkoitettu ”sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevien edellytysten parantamiseen, ja niillä on tosiasiallisesti oltava tämä tarkoitus edistämällä tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen tai palvelujen tarjoamisen vapauteen kohdistuvien esteiden taikka kilpailun vääristymien poistamista”.<sup>1</sup> Joidenkin komission ehdottamien toimien tavoitteena ei kuitenkaan ole sisämarkkinoita koskevien edellytysten parantaminen vaan ainoastaan kansanterveyden suojeleminen.

On esimerkiksi vaikea hahmottaa, miten ehdotettu (tosiasiallinen) mentolisavukkeiden ja ohuiden savukkeiden kieltäminen voisi parantaa sisämarkkinoiden toimintaa. Vaikka kieltöjä voidaan joissakin tilanteissa pitää yhteensovittamista edistävinä toimina, tämä on ainoa tapaus, jossa ”on olemassa kaupan esteitä tai on todennäköistä, että tällaisia esteitä syntyy”.<sup>2</sup> Tällä hetkellä yksikään jäsenvaltio ei kuitenkaan ole kieltänyt mentolisavukkeita tai ohuita savukkeita tai edes harkitse niiden kieltämistä. Näin ollen kiellolla ei poisteta perusvapauksiin kohdistuvia esteitä eikä estetä niiden syntymistä.<sup>3</sup>

Kuten komission ehdotuksen johdanto-osan kappaleissa todetaan, toimenpiteiden todellisena tavoitteena on parantaa terveyden suojelua. Mentolisavukkeiden ja ohuiden savukkeiden pelätään houkuttelevan erityisesti nuoria.<sup>4</sup> Vaikka terveyden suojeleminen on ensisijaisen tärkeää,

---

<sup>1</sup> Asia C-491/01, British American Tobacco (Investments) ja Imperial Tobacco, 60 kohta.

<sup>2</sup> Asia C-210/93, Swedish Match, 30 ja 33 kohta.

<sup>3</sup> Mentolisavukkeita ei myöskään ole syytä kieltää ainoastaan siitä syystä, että muut maut ovat kiellettyjä. Komission ehdotuksessa viitataan Maailman kauppajärjestön WTO:n päätökseen (WTO:n riitojenratkaisuelin, AB-2012-1, United States – Measures Affecting the Production and Sale of Clove Cigarettes (DS406)). Tässä päätöksessä todettiin kuitenkin ainoastaan, että mentoli- ja neilikkasavukkeet olivat tapaukseen liittyvät erityisolot huomioon ottaen samanlaisia tuotteita eikä niitä ole mahdollista kohdella eri tavoin. WTO:n riitojenratkaisuelin katsoi, että Yhdysvalloissa on mahdollista erottaa toisistaan mentolin sekä hedelmän ja makeisen kaltaiset muut tunnusomaiset maut.

<sup>4</sup> Katso johdanto-osan 15 kappale: ”Monissa tutkimuksissa on osoitettu, että mentolilla maustetut tupakkatuotteet voivat edistää savun hengittämistä keuhkoihin ja tupakoinnin aloittamista nuorten parissa.” ja johdanto-osan 23

jäsenvaltioiden on toteutettava tältä osin toimia Euroopan unionin sijaan. SEUT-sopimuksen 168 artiklan 5 kohdassa suljetaan yksiselitteisesti yhdenmukaistamistoimien ulkopuolelle toimenpiteet, ”joiden välittömänä tarkoituksena on kansanterveyden suojeleminen ehkäisemällä tupakointia”. Komissio voi perustaa ehdotuksensa kansanterveyden suojelun korkeaan tasoon SEUT-sopimuksen 114 artiklan 3 kohdan mukaisesti ainoastaan, jos SEUT-sopimuksen 114 artiklan 1 kohdan mukaiset edellytykset täyttyvät.<sup>1</sup> Muussa tapauksessa Euroopan unioni voisi kiertää SEUT-sopimuksen 168 artiklan 5 kohtaan perustuvan selvän toimivallanjaon.

Joihinkin komission ehdotukseen sisältyviin säännöksiin liittyy myös vakavia epäilyjä siitä, ovatko ne omistusoikeuden, sananvapauden ja tiedonvälityksen vapauden sekä elinkeinovapauden kaltaisten perusoikeuksien mukaisia. Näitä vapauksia suojellaan Euroopan unionin perusoikeuskirjassa (”perusoikeuskirja”) ja niitä voidaan rajoittaa perusoikeuskirjan 52 artiklan 1 kohdan mukaisesti ainoastaan, mikäli se on välttämätöntä, vastaa tosiasiallisesti unionin tunnustamia yleisen edun mukaisia tavoitteita ja on suhteellisuusperiaatteen mukaista.

Jotkin ehdotetuista ja erityisesti pakkaukseen liittyvistä toimista eivät täytä näitä vaatimuksia. Esimerkkinä mainittakoon terveystietojen koon kasvattaminen siten, että ne kattavat 75 prosenttia pakkauksen etu- ja takapuolen ulkopinnasta (9 artiklan 1 kohdan c alakohta). Näin vähennettäisiin merkittävästi tavaramerkeille ja tuotekuvauksille varattua alaa. Käytännössä tuottajan ilmoittamille tiedoille ei jäisi edes 25:tä prosenttia pakkauksen etu- ja takapuolen ulkopinnasta, koska kansallisessa lainsäädännössä edellytetään veromerkkien ja turvallisuusominaisuuksien kaltaisia lisäominaisuuksia.

Tavaramerkkien kaltaiset teollis- ja tekijänoikeudet katetaan yksiselitteisesti perusoikeuskirjan 17 artiklan mukaisella omistusoikeudella. Euroopan unionin tuomioistuin katsoi, että vähittäismyyntipakkauksien varoitukset voidaan sallia ”siinä suhteessa, että näiden tuotteiden valmistajille jää riittävä tila muiden, erityisesti niiden tavaramerkkiä koskevien tietojen merkitsemiseksi”.<sup>2</sup> Mikäli pakkauksen etu- ja takapuolella käytettävissä olevaa tilaa vähennetään alle 25 prosenttiin, olisi vaikea erottaa tuottajien tuotteita toisistaan, jolloin tehdään tyhjäksi yksi tavaramerkkien tärkeimmistä tehtävistä. Myös tavaramerkkien muut tehtävät, kuten mainonta, jäisivät asianmukaisesti täyttämättä. Tämä olisi lisäksi vastoin kansallisia perustuslakeja<sup>3</sup> ja kansainvälisiä sopimuksia, kuten TRIPS-sopimusta<sup>4</sup>.

---

kappale: ”Hiljattaisessa tutkimuksessa tuli myös esiin, että ohuita savukkeita polttavat uskoivat todennäköisemmin, että heidän käyttämänsä tuotemerkki oli vähemmän haitallinen. Tähän olisi puututtava.”

<sup>1</sup> Katso asia C-491/01, British American Tobacco (Investments) ja Imperial Tobacco, 62 kohta.

<sup>2</sup> Asia C-491/01, British American Tobacco (Investments) ja Imperial Tobacco, 132 kohta.

<sup>3</sup> Katso esimerkiksi Saksan liittovaltion perustuslakituomioistuimen tuomio, BVerGE 95, 173, 70 kohta.

<sup>4</sup> Katso esimerkiksi TRIPS-sopimuksen 8 artiklan 1 kohta ja 20 artikla. Toisin kuin joskus väitetään, Australian korkeimman oikeuden 15. elokuuta 2012 antamassa tuomiossa, jossa tarkastellaan, ovatko niin sanottuja huomaamattomia pakkauksia (plain packaging) koskevat säännöt Australian perustuslain mukaisia, ei anneta millään tavoin ymmärtää, että huomaamattomat pakkaukset tai vastaavat toimenpiteet olisivat unionin lainsäädännön mukaisia. Australian perustuslain mukaan laki on Australian perustuslain vastainen, jos siinä riistetään henkilöltä tai yritykseltä sen omaisuus ja sallitaan Australian hallituksen omistusoikeudellinen hyötyminen mainitusta omaisuudesta. Huomaamattomia pakkauksia koskeva vaatimus säilytettiin, koska Australia ei ollut ”hankkinut” mainittua omaisuutta. Korkein oikeus katsoi kuitenkin, että huomaamattomat pakkaukset eivät ”riistä” tupakanvalmistajilta niiden omaisuutta. Perusoikeuskirjan 17 artiklan ja siten EU:n lainsäädännön mukaisesti omistusoikeuden rikkominen ei edellytä omaisuuden ”hankkimista”, vaan sen riistäminen riittää. Näin ollen Australian korkeimman oikeuden tuomiossa katsotaan selvästi, että vastaavat toimet ovat EU:n lainsäädännön vastaisia.

Kun otetaan huomioon vaikutus teollis- ja tekijänoikeuksiin, on hyvin hämmästyttävää, että komissio ei edes harkinnut vähemmän rajoittavia toimenpiteitä, kuten pienikokoisempia terveystarvikkeita. Teollis- ja tekijänoikeuksien ja perusteltujen terveydellisten tavoitteiden huomioon ottamiseksi ehdotetaan, että terveystarvikkeiden olisi katettava 50 prosenttia pakkauksien etu- ja takapuolesta. Tämä olisi myös tupakoinnin torjuntaa koskevan puitesopimuksen mukaista, minkä täytäntöönpano on yksi komission ehdotuksen tavoitteista. Tupakoinnin torjuntaa koskevan puitesopimuksen 11 artiklan 1 kohdan mukaan tupakankäytön haitallisista vaikutuksista kertovien terveystarvikkeiden ”olisi katettava vähintään 50 prosenttia pakkauksen pääasiallisesta näkyvästä pinta-alasta ja niiden on katettava vähintään 30 prosenttia pakkauksen pääasiallisesta näkyvästä pinta-alasta”.

Muihin komission ehdottamiin toimiin, jotka koskevat vähittäismyyntipakkauksien kokoa ja ulkonäköä sekä tuotekuvausta, liittyy perusoikeuksia koskevia vastaavia huolenaiheita. Niissä evätään valmistajien teollis- ja tekijänoikeudet, vähennetään kuluttajien valinnanmahdollisuuksia eikä edistetä sisämarkkinoiden parempaa toimintaa.

Koska ehdotuksessa kielletään sellaiset merkinnät, joissa annetaan ymmärtää, että tietty tupakkatuote on vähemmän haitallinen kuin muut, siihen liittyy vielä yksi ongelma. Tupakkatuotteiden vähemmän haitallisten käyttötapojen kehittäminen ja edistäminen on olennaisen tärkeää, jotta autetaan tupakoitsijoita lopettamaan savukkeiden ja vastaavien tuotteiden käyttäminen. Valmistajien on voitava tuoda esille, että jokin tuote on vähemmän haitallinen kuin muut, mikäli asiasta on tieteellistä näyttöä eikä se ole harhaanjohtavaa. Tämä ei ole ainoa ehdotettu toimenpide, jonka vuoksi olisi vaikeampi hankkia tuotteita, joihin liittyvät riskit ovat vähäisempiä. Ehdotuksen 18 artiklassa kielletään nikotiinia sisältävät tuotteet, kuten sähköiset savukkeet, joissa on tietty nikotiinipitoisuus, mikäli ne ovat kiellettyjä direktiivin 2001/83/EY (lääkediirektiivi) nojalla. On kuitenkin epäselvää, kuuluvatko nämä tuotteet (jotka ovat paljon vähemmän haitallisia kuin tupakkatuotteet) edes lääkediirektiivin soveltamisalaan.<sup>1</sup> Kyse olisi tosiasiallisesti sellaisten tuotteiden kiellosta, jotka eivät kuulu direktiivin soveltamisalaan. Sellaisten tuotteiden kieltäminen, jotka ovat vähemmän haitallisia kuin tupakkatuotteet ja joita voidaan käyttää tupakoinnin lopettamiseksi, ei todellakaan ole ehdotuksen kansanterveydellisten tavoitteiden mukaista.<sup>2</sup>

Lopuksi komission ehdotus sisältää lukuisia säännöksiä, joissa toimivalta siirretään komissiolle. SEUT-sopimuksen 290 artiklan mukaan toimivallan siirtäminen on kuitenkin mahdollista ainoastaan lainsäädäntöehdotuksen muiden kuin keskeisten osien kohdalla. Jotkin ehdotuksen säännökset, jotka koskevat delegoituja säädöksiä, eivät täytä tätä edellytystä. Esimerkiksi 3 artiklan 2 kohta antaisi yhdessä 2 artiklan 19 kohdan kanssa komissiolle

---

<sup>1</sup> Euroopan unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntöön perustuen useat kansalliset tuomioistuimet ovat jo katsoneet, että sähköisiä savukkeita ei voida pitää vaikutuksensa perusteella lääkkeenä lääkediirektiivin mukaisesti; katso esimerkiksi Oberverwaltungsgericht Nordrhein-Westfalen, 24. huhtikuuta 2012, 16 L 2043/11.

<sup>2</sup> 18 artiklalta puuttuu myös pätevä oikeudellinen perusta, koska sen tavoitteena ei ole millään tavalla parantaa sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevia edellytyksiä. Komissio katsoo, että nikotiinia sisältävät tuotteet voivat säännöksen nojalla liikkua vapaasti yli rajojen, koska ne hyötyisivät lääkediirektiivin mukaisesta vastavuoroisesta tunnustamismenettelystä (katso vaikutuksenarviointi, sivu 8). Tilanne on kuitenkin tämä ilman 18 artiklaakin, koska kaikki vaikutuksensa perusteella lääkkeinä pidettävät nikotiinia sisältävät tuotteet kuuluvat jo nyt lääkediirektiivin soveltamisalaan. 18 artiklan ainoaksi vaikutukseksi jää, että siinä kielletään sellaisten nikotiinia sisältävien tuotteiden markkinoille saattaminen, jotka eivät ole sallittuja lääkediirektiivin nojalla.

toimivallan vahvistaa markkinoille saatettujen savukkeiden poltettaessa syntyvän nikotiinin enimmäismäärän nolnaan, jolloin kiellettäisiin savukkeet tykkäänään.

## TARKISTUKSET

Oikeudellisten asioiden valiokunta pyytää asiasta vastaavaa ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokuntaa sisällyttämään mietintöönsä seuraavat tarkistukset:

### **Tarkistus 1** **Ehdotus direktiiviksi** **Johdanto-osan 15 kappale**

#### *Komission teksti*

(15) Sääntelyn erilaistuminen on sitäkin todennäköisempää, kun otetaan huomioon tupakkatuotteet, mukaan luettuna savuttomat tupakkatuotteet, joissa tunnusomaisena makuna on muu kuin tupakka, mikä saattaa helpottaa tupakan käytön aloittamista tai vaikuttaa kulutustottumuksiin. *Monissa maissa esimerkiksi mentolilla maustettujen tuotteiden myynti on vähitellen kasvanut, vaikka tupakointi on yleisesti vähentynyt. Monissa tutkimuksissa on osoitettu, että mentolilla maustetut tupakkatuotteet voivat edistää savun hengittämistä keuhkoihin ja tupakoinnin aloittamista nuorten parissa. Olisi vältettävä toimenpiteitä, joilla otetaan käyttöön perusteettomia kohteluseroja maustettujen savukkeiden (esim. mentoli- ja neilikkasavukkeet) välillä.*

#### *Tarkistus*

(15) Sääntelyn erilaistuminen on sitäkin todennäköisempää, kun otetaan huomioon tupakkatuotteet, mukaan luettuna savuttomat tupakkatuotteet, joissa tunnusomaisena makuna on muu kuin tupakka *ja perinteiset maut, kuten mentoli*, mikä saattaa helpottaa tupakan käytön aloittamista tai vaikuttaa kulutustottumuksiin.

Or. en

### **Tarkistus 2** **Ehdotus direktiiviksi** **Johdanto-osan 23 kappale**

*Komission teksti*

(23) Jotta varmistetaan terveysvaroitusten koskemattomuus ja näkyvyys ja maksimoidaan niiden tehokkuus, olisi säädettävä varoitusten mittasuhteista sekä tupakkapakkausten ulkonäköön liittyvistä tietyistä seikoista, kuten avausmekanismista. Pakkaus ja tuotteet voivat johtaa kuluttajia, etenkin nuoria, harhaan ja antaa vaikutelman, että tuotteet ovat vähemmän haitallisia. Tämä koskee esimerkiksi tiettyjä tekstejä, kuten ”vähän tervaa”, ”kevyt”, ”ultrakevyt”, ”mieto”, ”luonnollinen”, ”orgaaninen”, **”ei lisäaineita”, ”ei makuaineita”, ”ohut”, tai ominaisuuksia, kuten nimet, kuvat ja kuvalliset tai muut merkit. Samoin yksittäisten savukkeiden koko ja ulkonäkö voi johtaa kuluttajia harhaan antamalla vaikutelman, että ne ovat vähemmän haitallisia. Hiljattaisessa tutkimuksessa tuli myös esiin, että ohuita savukkeita polttavat uskoivat todennäköisemmin, että heidän käyttämänsä tuotemerkki oli vähemmän haitallinen. Tähän olisi puututtava.**

*Tarkistus*

(23) Jotta varmistetaan terveysvaroitusten koskemattomuus ja näkyvyys ja maksimoidaan niiden tehokkuus, olisi säädettävä varoitusten mittasuhteista sekä tupakkapakkausten ulkonäköön liittyvistä tietyistä seikoista, kuten avausmekanismista. Pakkaus ja tuotteet voivat johtaa kuluttajia, etenkin nuoria, harhaan ja antaa vaikutelman, että tuotteet ovat vähemmän haitallisia. Tämä koskee esimerkiksi tiettyjä tekstejä, kuten ”vähän tervaa”, ”kevyt”, ”ultrakevyt”, ”mieto”, ”luonnollinen” **tai** ”orgaaninen”.

Or. en

**Tarkistus 3**

**Ehdotus direktiiviksi**

**Johdanto-osan 25 kappale**

*Komission teksti*

**(25) Jäsenvaltiot soveltavat eri sääntöjä pakkauksessa olevien savukkeiden vähimmäismäärään. Nämä säännöt olisi yhdenmukaistettava, jotta varmistetaan kyseisten tuotteiden vapaa liikkuvuus.**

*Tarkistus*

**Poistetaan.**

Or. en

**Tarkistus 4**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 26 kappale**

*Komission teksti*

(26) Markkinoille saatetaan merkittäviä määriä laittomia tuotteita, jotka eivät täytä direktiivissä 2001/37/EY säädettyjä vaatimuksia, ja on merkkejä siitä, että nämä määrät saattaisivat olla kasvussa. Tällaiset tuotteet vaarantavat vaatimustenmukaisten tuotteiden vapaan liikkuvuuden ja tupakoinnin torjuntaa koskevan lainsäädännön tarjoaman suojelun. Lisäksi tupakoinnin torjuntaa koskevassa puitesopimuksessa veloitetaan unioni torjumaan laittomia tuotteita osana kattavaa tupakoinnintorjuntapolitiikkaa. Näin ollen olisi säädettävä tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkausten merkitsemisestä yksilöllisellä ja turvallisella tavalla ja niiden liikkeiden rekisteröinnistä niin, että nämä tuotteet voidaan paikantaa ja jäljittää unionissa ja että voidaan paremmin seurata ja valvoa, että ne ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia. ***Lisäksi olisi säädettävä sellaisten turvaominaisuuksien käyttöönotosta, jotka auttavat tuotteiden aitouden varmistamisessa.***

*Tarkistus*

(26) Markkinoille saatetaan merkittäviä määriä laittomia tuotteita, jotka eivät täytä direktiivissä 2001/37/EY säädettyjä vaatimuksia, ja on merkkejä siitä, että nämä määrät saattaisivat olla kasvussa. Tällaiset tuotteet vaarantavat vaatimustenmukaisten tuotteiden vapaan liikkuvuuden ja tupakoinnin torjuntaa koskevan lainsäädännön tarjoaman suojelun. Lisäksi tupakoinnin torjuntaa koskevassa puitesopimuksessa veloitetaan unioni torjumaan laittomia tuotteita osana kattavaa tupakoinnintorjuntapolitiikkaa. Näin ollen olisi säädettävä tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkausten merkitsemisestä yksilöllisellä ja turvallisella tavalla ja niiden liikkeiden rekisteröinnistä niin, että nämä tuotteet voidaan paikantaa ja jäljittää unionissa ja että voidaan paremmin seurata ja valvoa, että ne ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

Or. en

**Tarkistus 5**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 27 kappale**

*Komission teksti*

(27) Olisi kehitettävä yhteentoimiva paikannus- ja jäljitysjärjestelmä ***ja yhteiset turvaominaisuudet.*** Alkuvaiheessa paikannus- ja jäljitysjärjestelmää ***ja turvaominaisuuksia*** olisi sovellettava

*Tarkistus*

(27) Olisi kehitettävä yhteentoimiva paikannus- ja jäljitysjärjestelmä. Alkuvaiheessa paikannus- ja jäljitysjärjestelmää olisi sovellettava ainoastaan savukkeisiin ja kääretupakkaan.



ainoastaan savukkeisiin ja kääretupakkaan. Tämä antaisi muiden tupakkatuotteiden tuottajille mahdollisuuden hyödyntää sillä välin saatuja kokemuksia.

Tämä antaisi muiden tupakkatuotteiden tuottajille mahdollisuuden hyödyntää sillä välin saatuja kokemuksia.

Or. en

**Tarkistus 6**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 33 kappale**

*Komission teksti*

**(33) Unionin markkinoilla myydään nikotiinia sisältäviä tuotteita. Jäsenvaltioissa omaksutut erilaiset sääntelytavat näihin tuotteisiin liittyvien terveys- ja turvallisuuskysymysten käsittelemiseksi vaikuttavat negatiivisesti sisämarkkinoiden toimintaan, etenkin kun otetaan huomioon, että näihin tuotteisiin kohdistuu merkittävää rajatylittävää etämyyntiä internetin kautta.**

*Tarkistus*

**Poistetaan.**

Or. en

**Tarkistus 7**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 34 kappale**

*Komission teksti*

**(34) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY annetaan oikeudelliset puitteet lääkkeiden, mukaan luettuna nikotiinia sisältävien tuotteiden, laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden arvioimiseksi. Tämän sääntelyjärjestelmän puitteissa on jo hyväksytty merkittävä määrä nikotiinia**

*Tarkistus*

**Poistetaan.**

*sisältäviä tuotteita. Hyväksynnässä otetaan huomioon kyseisen tuotteen nikotiinipitoisuus. Soveltamalla kaikkiin nikotiinia sisältäviin tuotteisiin, joiden nikotiinipitoisuus on vähintään direktiivin 2001/83/EY nojalla aiemmin hyväksytyn nikotiinia sisältävän tuotteen pitoisuuden verran, samoja oikeudellisia puitteita selkeytetään oikeudellista tilannetta, poistetaan kansallisten säännösten väliset erot, varmistetaan kaikkien tupakoinnin lopettamista varten tarkoitettujen nikotiinia sisältävien tuotteiden yhdenvertainen kohtelu ja kannustetaan tupakoinnin lopettamista koskevaa tutkimusta ja innovointia. Tällä ei kuitenkaan rajoiteta direktiivin 2001/83/EY soveltamista muihin tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin, jos direktiivissä 2001/83/EY asetetut edellytykset täyttyvät.*

Or. en

**Tarkistus 8**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 35 kappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(35) Niiden nikotiinia sisältävien tuotteiden osalta, joiden nikotiinipitoisuus on alle tässä direktiivissä asetettujen rajojen, olisi otettava käyttöön pakkausmerkintää koskevia säännöksiä, joissa kiinnitetään kuluttajien huomio mahdollisiin terveysriskeihin.*

*Poistetaan.*

Or. en

**Tarkistus 9**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 38 kappale**

(38) Jotta direktiivi olisi täysin toimintakykyinen ja jotta pysyttäisiin mukana tupakan tuotannon, kulutuksen ja sääntelyn teknisessä, tieteellisessä ja kansainvälisessä kehityksessä, komissiolle olisi siirrettävä valta antaa säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti ***siltä osin kuin on kyse poltettaessa syntyvien päästöjen enimmäismäärien ja niiden mittausten menetelmien hyväksymisestä ja mukauttamisesta, toksisuutta, riippuvuutta tai houkuttelevuutta lisäävien ainesosien enimmäismäärien asettamisesta, terveysvaroitusten, yksilöllisten tunnistimien ja turvaominaisuuksien käytöstä merkinnöissä ja pakkauksissa, riippumattomien kolmansien osapuolten kanssa tehtävien tiedontallennusta koskevien sopimusten keskeisten seikkojen määrittämisestä sekä muille tupakkatuotteille kuin savukkeille, kääretupakalle ja savuttomille tupakkatuotteille myönnettyjen poikkeusten ja nikotiinia sisältävien tuotteiden nikotiinimäärien tarkistamisesta.*** On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.

(38) Jotta direktiivi olisi täysin toimintakykyinen ja jotta pysyttäisiin mukana tupakan tuotannon, kulutuksen ja sääntelyn teknisessä, tieteellisessä ja kansainvälisessä kehityksessä, komissiolle olisi siirrettävä valta antaa säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.

Or. en

**Tarkistus 10**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 40 kappale**

*(40) Jäsenvaltion, joka katsoo tarpeelliseksi pitää voimassa tiukempia kansallisia säännöksiä tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvien seikkojen osalta, olisi sallittava tehdä niin kaikkien tuotteiden osalta yhtäläisesti kansanterveyden suojeluun liittyvien ensisijaisen tärkeiden tarpeiden takia. Jäsenvaltiolla olisi myös oltava mahdollisuus ottaa käyttöön tiukempia säännöksiä, joita sovelletaan kaikkiin tuotteisiin yhtäläisesti, kyseisen jäsenvaltion erityistilanteeseen liittyvistä syistä ja edellyttäen, että säännökset ovat perusteltuja kansanterveyden suojelemisen kannalta. Tiukempien kansallisten säännösten olisi oltava välttämättömiä ja oikeasuhteisia, eikä niitä saisi käyttää mielivaltaisen syrjinnän keinona tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen. Tiukemmat kansalliset säännökset edellyttävät komissiolle tehtävää ennakoilmoitusta ja komission antamaa hyväksyntää ottaen huomioon tällä direktiivillä saavutettava terveyden suojelun korkea taso.*

*Poistetaan.*

Or. en

**Tarkistus 11**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 41 kappale**

(41) Jäsenvaltioiden olisi voitava edelleen pitää voimassa tai ottaa käyttöön kansallista lainsäädäntöä, jota sovelletaan kaikkiin tuotteisiin yhtäläisesti, sellaisten näkökohtien osalta, jotka eivät kuulu tämän direktiivin soveltamisalaan, kunhan tämä lainsäädäntö on perussopimuksen mukaista

(41) Jäsenvaltioiden olisi voitava edelleen pitää voimassa tai ottaa käyttöön kansallista lainsäädäntöä, jota sovelletaan kaikkiin tuotteisiin yhtäläisesti, sellaisten näkökohtien osalta, jotka eivät kuulu tämän direktiivin soveltamisalaan, kunhan tämä lainsäädäntö on perussopimuksen mukaista

eikä sillä vaaranneta tämän direktiivin täysimääräistä soveltamista. **Jäsenvaltiot voisivat siis pitää voimassa tai ottaa käyttöön esimerkiksi säännöksiä, joissa säädetään tupakkatuotteiden pakkausten standardoinnista, kunhan nämä säännökset ovat perussopimuksen ja WTO:n velvoitteiden mukaisia eivätkä vaikuta tämän direktiivin täysimääräiseen soveltamiseen. Teknisistä määräyksistä edellytetään ennakkoilmoitusta teknisiä standardeja ja määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 22 päivänä kesäkuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY mukaisesti.**

eikä sillä vaaranneta tämän direktiivin täysimääräistä soveltamista. **SEUT-sopimuksen 114 artiklan 8 kohdan mukaista menettelyä sovelletaan toimiin, jotka on jo yhdenmukaistettu tämän direktiivin nojalla, kuten pakkausmerkintöjä ja pakkauksia koskeviin vaatimuksiin.**

Or. en

**Tarkistus 12**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**2 artikla – 4 kohta**

*Komission teksti*

(4) ’tunnusomaisella maulla’ selvästi erottuvaa muuta kuin tupakan aromia tai makua, joka on tulosta lisäaineesta tai lisäaineiden yhdistelmästä, mukaan luettuna mutta ei yksinomaisesti hedelmän, mausteen, yrtin, alkoholin, makeisen, **mentolin** tai vaniljan aromi tai maku, joka on havaittavissa ennen tupakkatuotteen käyttöä tai sen aikana;

*Tarkistus*

(4) ’tunnusomaisella maulla’ selvästi erottuvaa muuta kuin tupakan **ja perinteisten makujen, kuten mentolin**, aromia tai makua, joka on tulosta lisäaineesta tai lisäaineiden yhdistelmästä, mukaan luettuna mutta ei yksinomaisesti hedelmän, mausteen, yrtin, alkoholin, makeisen tai vaniljan aromi tai maku, joka on havaittavissa ennen tupakkatuotteen käyttöä tai sen aikana;

Or. en

*Perustelu*

*Mentolia koskevan kiellon perusteena ei voida käyttää SEUT-sopimuksen 114 artiklan 1 kohtaa, koska siinä ei poisteta eikä ehkäistä sisämarkkinoiden toimintaan kohdistuvia*

esteitä. Välittömänä tavoitteena on kansanterveyden suojeleminen. Näin ollen kielto sisältyy SEUT-203413 sopimuksen 168 artiklan 5 kohdan kehykseen ja siltä puuttuu pätevä oikeudellinen perusta.

**Tarkistus 13**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**3 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**2. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 22 artiklan mukaisesti 1 kohdassa säädettyjen poltettaessa syntyvien enimmäismäärien mukauttamiseksi ottaen huomioon tieteellinen kehitys ja kansainvälisesti hyväksytyt standardit.**

**Poistetaan.**

Or. en

*Perustelu*

*Poltettaessa syntyvän tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin enimmäismäärien vahvistaminen on keskeinen osa direktiiviehdotusta. Niinpä siihen olisi sovellettava tavallista lainsäätämisyjärjestystä.*

**Tarkistus 14**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**3 artikla – 3 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**3. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle poltettaessa syntyvistä enimmäismääristä, joita ne asettavat savukkeiden muille päästöille ja muiden tupakkatuotteiden kuin savukkeiden päästöille. Ottaen huomioon kansainvälisesti hyväksytyt standardit, jos sellaisia on, sekä tieteellisen näytön ja jäsenvaltioiden ilmoittamien määrien perusteella siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 22 artiklan mukaisesti sellaisten poltettaessa syntyvien savukkeiden muiden päästöjen**

**Poistetaan.**

*ja muiden tupakkatuotteiden kuin savukkeiden päästöjen enimmäismäärien hyväksymiseksi ja mukauttamiseksi, jotka lisäävät merkittävässä määrin tupakkatuotteiden toksisia ja riippuvuutta aiheuttavia vaikutuksia ja ylittävät 1 kohdassa vahvistetut poltettaessa syntyvien terva-, nikotiini- ja hiilimonoksidimäärien toksisuudelle ja riippuvuuden aiheutumiselle asetetut raja-arvot.*

Or. en

*Perustelu*

*Poltettaessa syntyvän tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin enimmäismäärien vahvistaminen on keskeinen osa direktiiviehdotusta. Niinpä siihen olisi sovellettava tavallista lainsäätämisyjärjestystä.*

**Tarkistus 15**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**6 artikla – 2 kohta – 1 alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*Komissio määrittää jäsenvaltion pyynnöstä tai omasta aloitteestaan täytäntöönpanosäädöksillä, kuuluuko tupakkatuote 1 kohdan soveltamisalaan. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 21 artiklassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.*

*Poistetaan.*

Or. en

*Perustelu*

*Lainsäätäjän on komission sijaan päätettävä, kuuluuko tupakkatuote 1 kohdan soveltamisalaan ja onko se siten kiellettävä.*

**Tarkistus 16**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**6 artikla – 2 kohta – 2 alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksillä yhtenäisiä sääntöjä menettelyistä, joilla määritetään, kuuluuko tupakkatuote 1 kohdan soveltamisalaan. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 21 artiklassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.**

**Poistetaan.**

Or. en

**Tarkistus 17  
Ehdotus direktiiviksi  
6 artikla – 3 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**3. Jos 1 ja 2 kohdan soveltamisesta saadut kokemukset osoittavat, että tietty lisäaine tai lisäaineiden yhdistelmä saa tyypillisesti aikaan tunnusomaisen maun, jos sen määrä tai pitoisuus ylittää tietyn tason, komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä 22 artiklan mukaisesti sellaisten lisäaineiden tai lisäaineiden yhdistelmien enimmäistasojen asettamiseksi, jotka saavat aikaan kyseisen tunnusomaisen maun.**

**Poistetaan.**

Or. en

*Perustelu*

*Päätös on olennainen osa ehdotusta ja se olisi tästä syystä annettava lainsäätäjän tehtäväksi.*

**Tarkistus 18  
Ehdotus direktiiviksi  
6 artikla – 9 kohta**



*Komission teksti*

*Tarkistus*

**9. Jos tieteellinen näyttö ja 7 ja 8 kohdan soveltamisesta saadut kokemukset osoittavat, että tietty lisäaine tai lisäaineen tietty määrä lisää merkittävässä määrin tupakkatuotteen toksisia tai riippuvuutta aiheuttavia vaikutuksia käyttövaiheessa, komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä 22 artiklan mukaisesti näiden lisäaineiden enimmäismäärien asettamiseksi.**

**Poistetaan.**

Or. en

*Perustelu*

*Päätös on olennainen osa ehdotusta ja se olisi tästä syystä annettava lainsäätäjän tehtäväksi.*

**Tarkistus 19**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**6 artikla – 10 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

10. Muut tupakkatuotteet kuin savukkeet, kääretupakka ja savuttomat tupakkatuotteet vapautetaan 1 ja 5 kohdassa säädetyistä kielloista. ***Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 22 artiklan mukaisesti tämän vapautuksen kumoamiseksi, jos olosuhteissa tapahtuu merkittävä muutos, joka vahvistetaan komission raportissa.***

10. Muut tupakkatuotteet kuin savukkeet, kääretupakka ja savuttomat tupakkatuotteet vapautetaan 1 ja 5 kohdassa säädetyistä kielloista.

Or. en

*Perustelu*

*Päätös on olennainen osa ehdotusta ja se olisi tästä syystä annettava lainsäätäjän tehtäväksi.*

**Tarkistus 20**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**8 artikla – 3 kohta**

*Komission teksti*

3. Savukepakkauksissa yleisvaroitusta ja tiedotusviesti on painettava vähittäismyyntipakkauksen sivuihin. **Varoituksen on oltava vähintään 20 mm leveä ja 43 mm korkea.** Kääretupakassa tiedotusviesti on painettava sille pinnalle, joka tulee näkyviin, kun vähittäismyyntipakkaus avataan. Sekä yleisvaroituksen että tiedotusviestin on katettava 50 prosenttia siitä pinnasta, jolle ne painetaan.

*Tarkistus*

3. Savukepakkauksissa yleisvaroitusta ja tiedotusviesti on painettava vähittäismyyntipakkauksen sivuihin. Kääretupakassa tiedotusviesti on painettava sille pinnalle, joka tulee näkyviin, kun vähittäismyyntipakkaus avataan. Sekä yleisvaroituksen että tiedotusviestin on katettava 50 prosenttia siitä pinnasta, jolle ne painetaan.

Or. en

*Perustelu*

*Terveysvaroituksen vähimmäiskoon määrittäminen johtaa tosiasiallisesti siihen, että pakkaukset ovat vähimmäiskokoisia. Näin vähennetään kuluttajien valinnanmahdollisuuksia ja mahdollisesti rikotaan teollis- ja tekijänoikeuksia. Toimenpide on suhteellisuusperiaatteen vastainen, kun otetaan huomioon pakkauksien vähimmäiskoosta johtuva epävarma potentiaalinen hyöty.*

**Tarkistus 21**

**Ehdotus direktiiviksi**

**8 artikla – 4 kohta – b alakohta**

*Komission teksti*

(b) tässä artiklassa määriteltyjen terveysvaroitusten **sijainnin**, muodon, ulkoasun ja suunnittelun määrittämiseksi, mukaan luettuna kirjainlaji ja taustaväri.

*Tarkistus*

(b) tässä artiklassa määriteltyjen terveysvaroitusten muodon, ulkoasun ja suunnittelun määrittämiseksi, mukaan luettuna kirjainlaji ja taustaväri.

Or. en

*Perustelu*

*Päätös on olennainen osa ehdotusta ja se olisi tästä syystä annettava lainsäätäjän tehtäväksi.*

**Tarkistus 22**

**Ehdotus direktiiviksi**

**9 artikla – 1 kohta – c alakohta**

*Komission teksti*

(c) niiden on katettava **75 prosenttia** vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen etu- ja takapuolen ulkopinnasta;

*Tarkistus*

(c) niiden on katettava **50 prosenttia** vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen etu- ja takapuolen ulkopinnasta;

Or. en

*Perustelu*

*Terveysvaroitusten kokoa koskevien vaatimusten ei pitä johtaa teollis- ja tekijänoikeuksien rikkomiseen. Yhdistetyt terveysvaroitukset, jotka kattavat 50 prosenttia myyntipäällyksen etu- ja takapuolesta, ovat oikeasuhteisia ja noudattavat TRIPS-sopimukseen ja tupakoinnin torjuntaa koskevaan puitesopimukseen perustuvia kansainvälisiä velvoitteita.*

**Tarkistus 23**

**Ehdotus direktiiviksi**

**9 artikla – 1 kohta – e alakohta**

*Komission teksti*

(e) ne on sijoitettava **vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen yläkulmaan** samansuuntaisesti kuin muut pakkauksessa olevat tiedot;

*Tarkistus*

(e) ne on sijoitettava samansuuntaisesti kuin muut pakkauksessa olevat tiedot;

Or. en

*Perustelu*

*Tämä vaatimus ja terveysvaroituksen suurikokoisuutta koskeva vaatimus eivät rajoita suhteellisesti valmistajien teollis- ja tekijänoikeuksia.*

**Tarkistus 24**

**Ehdotus direktiiviksi**

**9 artikla – 1 kohta – g alakohta – johdantokappale**

*Komission teksti*

(g) niiden on savukkeiden **vähittäismyyntipakkausten osalta**

*Tarkistus*

**Poistetaan.**

*noudatettava seuraavia mittoja:*

Or. en

*Perustelu*

*Terveysvaroituksen vähimmäiskoon määrittäminen johtaa tosiasiallisesti siihen, että pakkaukset ovat vähimmäiskokoisia. Näin vähennetään kuluttajien valinnanmahdollisuuksia ja mahdollisesti rikotaan teollis- ja tekijänoikeuksia. Toimenpide on suhteellisuusperiaatteen vastainen, kun otetaan huomioon pakkauksien vähimmäiskoosta johtuva epävarma potentiaalinen hyöty.*

**Tarkistus 25**

**Ehdotus direktiiviksi**

**9 artikla – 1 kohta – g alakohta – i alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*i) korkeus: vähintään 64 mm;*

**Poistetaan.**

Or. en

**Tarkistus 26**

**Ehdotus direktiiviksi**

**9 artikla – 1 kohta – g alakohta – ii alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*ii) leveys: vähintään 55 mm.*

**Poistetaan.**

Or. en

**Tarkistus 27**

**Ehdotus direktiiviksi**

**9 artikla – 3 kohta – c alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

(c) terveysvaroitusten *sijoittelun*, muodon, ulkoasun, suunnittelun, vuorottelun *ja mittasuhteiden* määrittelemiseksi;

(c) terveysvaroitusten muodon, ulkoasun, suunnittelun *ja* vuorottelun määrittelemiseksi;

*Perustelu*

*Päätös on olennainen osa ehdotusta ja se olisi tästä syystä annettava lainsäätäjän tehtäväksi.*

**Tarkistus 28**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**10 artikla – 5 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***5. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 22 artiklan mukaisesti 1 kohdassa säädetyn vapautuksen kumoamiseksi, jos olosuhteissa tapahtuu merkittävä muutos, joka vahvistetaan komission raportissa.***

***Poistetaan.***

*Perustelu*

*Päätös on olennainen osa ehdotusta ja se olisi tästä syystä annettava lainsäätäjän tehtäväksi.*

**Tarkistus 29**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**12 artikla – 1 kohta – a alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

a) edistää tupakkatuotteen myyntiä tavalla, joka on virheellinen, harhaanjohtava tai vilpillinen tai antaa todennäköisesti väärän vaikutelman tuotteen ominaisuuksista, terveysvaikutuksista, vaaroista tai päästöistä;

a) edistää tupakkatuotteen myyntiä tavalla, joka on virheellinen, harhaanjohtava tai vilpillinen tai antaa todennäköisesti väärän vaikutelman tuotteen ominaisuuksista, terveysvaikutuksista, vaaroista tai päästöistä, ***erityisesti antamalla vaikutelman siitä, että tietty tupakkatuote on vähemmän haitallinen kuin muut tai että sillä on elinvoimaa ja energiaa lisääviä, parantavia, nuorentavia, luonnollisia, orgaanisia tai muutoin positiivisia terveydellisiä vaikutuksia;***

*Perustelu*

*Tuotekuvaus ei saa olla harhaanjohtava.*

**Tarkistus 30**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**12 artikla – 1 kohta – b alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*b) antaa ymmärtää, että tietty tupakkatuote on vähemmän haitallinen kuin muut tai että sillä on elinvoimaa ja energiaa lisääviä, parantavia, nuorentavia, luonnollisia, orgaanisia tai muutoin positiivisia terveydellisiä tai sosiaalisia vaikutuksia;*

**Poistetaan.**

Or. en

*Perustelu*

*Tuotekuvaus ei saa olla harhaanjohtava. Viittaus ”sosiaalisiin vaikutuksiin” on harhaanjohtava ja se olisi poistettava.*

**Tarkistus 31**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**12 artikla – 1 kohta – c alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*c) viittaa aromiin, makuun, joihinkin aromi- tai makuaineisiin tai muihin lisäaineisiin tai niiden puutteeseen;*

**Poistetaan.**

Or. en

*Perustelu*

*Kuluttajille olisi annettava tietoa tuotteesta, mikäli se ei ole harhaanjohtavaa. Pyrittäessä estämään tuottajia viittaamasta esimerkiksi makuun herää huolenaiheita, jotka koskevat oikeutta mielipiteenvapauteen ja vapautta vastaanottaa tietoja viranomaisten siihen puuttumatta, kuten Euroopan unionin perusoikeuskirjan 11 artiklan 1 kohdassa säädetään.*

**Tarkistus 32**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**12 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**2. Tällaisia kiellettyjä tekijöitä ja piirteitä voivat olla muun muassa tekstit, symbolit, nimet, tavaramerkit, kuvalliset tai muut merkit, harhaanjohtavat värit, irtolehtiset tai muu lisämateriaali kuten liimalaput, tarrat, kiinnitetyt lehtiset, raaputusmerkit ja taskut, tai ne voivat liittyä itse tupakkatuotteen muotoon. Savukkeita, joiden halkaisija on alle 7,5 mm, pidetään harhaanjohtavina.**

**Poistetaan.**

Or. en

*Perustelu*

*Kiellettyihin tekijöihin ja piirteisiin liittyvä määräys aiheuttaa todennäköisesti oikeudellista epävarmuutta ja se olisi sen vuoksi poistettava. 12 artiklan 1 kohdassa annetaan riittävää ohjeistusta, koska siinä kielletään selvästi harhaanjohtavat tuotekuvaukset. Halkaisijaltaan alle 7,5 mm olevien savukkeiden tosiasiallista kieltoa koskevalla ehdotuksella ei ole oikeudellista perustaa eikä komissio edes laatinut siitä asianmukaista vaikutustenarviointia. Lisäksi toimenpiteellä rikottaisiin valmistajien teollis- ja tekijänoikeuksia.*

**Tarkistus 33**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**13 artikla – otsikko**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**Vähittäismyyntipakkausten ulkonäkö ja sisältö**

**Poistetaan.**

Or. en

*Perustelu*

*Vähittäismyyntipakkauksien ulkonäköä ja sisältöä koskevat ehdotetut toimenpiteet estävät tupakanvalmistajia käyttämästä eri teollis- ja tekijänoikeuksia eivätkä edistä asianmukaisesti toimivien sisämarkkinoiden tavoitetta. Ne estävät sen sijaan tuotteiden monipuolistamisen ja vähentävät kuluttajien valinnanmahdollisuuksia.*

**Tarkistus 34**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**13 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**1. Savukkeiden vähittäismyyntipakkauksen on oltava muodoltaan suorakulmainen särmiö. Kääretupakan vähittäismyyntipakkauksen on oltava muodoltaan pussimainen eli suorakaiteen muotoinen tasku, jossa on suuaukon peittävä läppä. Lämpän on katettava vähintään 70 prosenttia pakkauksen etuosasta. Savukkeiden vähittäismyyntipakkauksessa on oltava vähintään 20 savuketta. Kääretupakan vähittäismyyntipakkauksessa on oltava tupakkaa vähintään 40 g.**

**Poistetaan.**

Or. en

**Tarkistus 35**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**13 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**2. Savukepakkaus voi olla kartonkia tai pehmeää materiaalia, eikä siinä saa olla avausmekanismeja, joka voidaan sulkea tai sinetöidä uudelleen ensimmäisen avauskerran jälkeen, läppäkannta lukuun ottamatta. Savukepakkauksen läppäkansi saa olla saranoitu vain pakkauksen takapuolella.**

**Poistetaan.**

Or. en

**Tarkistus 36**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**13 artikla – 3 kohta**



*Komission teksti*

*Tarkistus*

**3. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 22 artiklan mukaisesti vähittäismyyntipakkausten muotoa ja kokoa koskevien tarkempien sääntöjen määrittelemiseksi, sikäli kuin tällaiset säännöt ovat tarpeen terveysvaroitusten täyden näkyvyyden ja koskemattomuuden varmistamiseksi ennen vähittäismyyntipakkauksen ensimmäistä avaamista, avaamisen aikana ja sulkemisen jälkeen.**

**Poistetaan.**

Or. en

**Tarkistus 37  
Ehdotus direktiiviksi  
13 artikla – 4 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**4. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 22 artiklan mukaisesti muodoltaan joko suorakulmaisten särmiöiden tai lieriömäisten vähittäismyyntipakkausten tekemiseksi pakolliseksi muiden tupakkatuotteiden kuin savukkeiden ja kääretupakan osalta, jos olosuhteissa tapahtuu merkittävä muutos komission raportissa vahvistetulla tavalla.**

**Poistetaan.**

Or. en

**Tarkistus 38  
Ehdotus direktiiviksi  
14 artikla – 2 kohta – e alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**e) tuotteen nimi**

**e) tuotekuvaus**

*Perustelu*

*Määräystä olisi mukautettava tupakoinnin torjuntaa koskevan Maaailman terveysjärjestön (WHO) puitesopimuksen pöytäkirjaan, joka koskee tupakkatuotteiden laittoman kaupan torjuntaa.*

**Tarkistus 39**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**14 artikla – 2 kohta – i alakohta**

*Komission teksti*

*i) tosiasiallinen kuljetusreitti valmistuslaitoksesta ensimmäiseen vähittäismyyntipaikkaan, mukaan luettuna kaikki käytetyt varastot*

*Tarkistus*

*i) kuljetuksen päivämäärä, määränpää, lähtöpiste ja vastaanottaja*

Or. en

**Tarkistus 40**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**14 artikla – 2 kohta – j alakohta**

*Komission teksti*

*j) kaikkien ostajien (valmistuksesta ensimmäiseen vähittäismyyntipaikkaan) tunnistetiedot*

*Tarkistus*

*j) kaikkien tiedossa olevien myöhempien ostajien tunnistetiedot*

Or. en

**Tarkistus 41**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**14 artikla – 2 kohta – k alakohta**

*Komission teksti*

*k) kaikkien ostajien (valmistuksesta ensimmäiseen vähittäismyyntipaikkaan) laskutus-, tilausnumero- ja maksutiedot.*

*Tarkistus*

*k) ensimmäisen asiakkaan, joka ei ole sidossuhteessa valmistajaan, laskutus-, tilausnumero- ja maksutiedot.*

**Tarkistus 42**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**14 artikla – 4 kohta**

*Komission teksti*

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tupakkatuotteiden valmistajat antavat kaikkien tupakkatuotteiden kauppaan osallistuvien talouden toimijoiden – valmistajasta *viimeiseen talouden toimijaan ennen ensimmäistä vähittäismyyntipaikkaa, mukaan luettuna maahantuojat, varastot ja kuljetusliikkeet* – käyttöön laitteet, joita tarvitaan ostettujen, myytyjen, varastoitujen, kuljetettujen tai muutoin käsiteltyjen tupakkatuotteiden kirjaamiseen. Laitteilla on pystyttävä lukemaan ja siirtämään tiedot sähköisesti tiedontallennusjärjestelmään 6 kohdan mukaisesti.

*Tarkistus*

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tupakkatuotteiden valmistajat antavat kaikkien tupakkatuotteiden kauppaan osallistuvien talouden toimijoiden – valmistajasta *ensimmäiseen asiakkaaseen, joka ei ole sidossuhteessa valmistajaan –* käyttöön laitteet, joita tarvitaan ostettujen, *ensimmäiselle asiakkaalle, joka ei ole sidossuhteessa valmistajaan,* myytyjen, varastoitujen, kuljetettujen tai muutoin käsiteltyjen tupakkatuotteiden kirjaamiseen. Laitteilla on pystyttävä lukemaan ja siirtämään tiedot sähköisesti tiedontallennusjärjestelmään 6 kohdan mukaisesti.

**Tarkistus 43**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**14 artikla – 8 kohta**

*Komission teksti*

*8. Yksilöllisen tunnisteiden lisäksi jäsenvaltioiden on vaadittava, että kaikkien markkinoille saatettujen tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkauksissa on vähintään 1 cm<sup>2</sup>:n kokoinen näkyvä, väärinkäytöltä suojaava turvaominaisuus, joka on painettava tai kiinnitettävä pysyvästi niin, että sitä ei voi irrottaa, eivätkä esimerkiksi veromerkit ja hintalaput tai muut lainsäädännössä edellytetyt pakolliset tekijät peitä näitä*

*Tarkistus*

*Poistetaan.*

*merkintöjä.*

Or. en

**Tarkistus 44**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**14 artikla – 9 kohta – c alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*c) turvaominaisuuksia koskevien teknisten standardien ja niiden mahdollisen vuorottelun määrittelemiseksi sekä niiden mukauttamiseksi tieteen, markkinoiden ja tekniikan kehityksen mukaan.*

*Poistetaan.*

Or. en

**Tarkistus 45**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**14 artikla – 10 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

10. Muut tupakkatuotteet kuin savukkeet ja kääretupakka on vapautettava 1–8 kohdan soveltamisesta *viiden vuoden* ajaksi 25 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua päivämäärästä.

10. Muut tupakkatuotteet kuin savukkeet ja kääretupakka on vapautettava 1–8 kohdan soveltamisesta *kymmenen vuoden* ajaksi 25 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua päivämäärästä.

Or. en

**Tarkistus 46**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**18 artikla – otsikko**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*Nikotiinia sisältävät tuotteet*

*Poistetaan.*

Or. en

## Perustelu

*Vaatimus, joka koskee nikotiinia sisältävien tuotteiden sallimisen direktiivin 2001/83/EY mukaisesti, saattaisi vakavasti rajoittaa sellaisten tuotteiden saantia, jotka ovat vähemmän haitallisia kuin tupakkatuotteet ja joiden avulla tupakoitsijat voivat lopettaa tupakoinnin. Lisäksi ehdotetut toimet eivät voi perustua SEUT-sopimuksen 114 artiklan 1 kohtaan eikä niillä tästä syystä ole oikeudellista perustaa.*

### **Tarkistus 47** **Ehdotus direktiiviksi** **18 artikla – 1 kohta – johdantokappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*1. Seuraavia nikotiinia sisältäviä tuotteita voidaan saattaa markkinoille vain, jos ne on hyväksytty direktiivin 2001/83/EY mukaisesti:*

*Poistetaan.*

Or. en

### **Tarkistus 48** **Ehdotus direktiiviksi** **18 artikla – 1 kohta – a alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*a) tuotteet, joissa on nikotiinia yli 2 mg/yksikkö, tai*

*Poistetaan.*

Or. en

### **Tarkistus 49** **Ehdotus direktiiviksi** **18 artikla – 1 kohta – b alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*b) tuotteet, joiden nikotiinipitoisuus on yli 4 mg/ml, tai*

*Poistetaan.*

Or. en

**Tarkistus 50**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**18 artikla – 1 kohta – c alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*c) tuotteet, joiden käytön seurauksena nikotiinin keskimääräinen enimmäishuippupitoisuus plasmassa on yli 4 ng/ml.*

**Poistetaan.**

Or. en

**Tarkistus 51**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**18 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*2. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 22 artiklan mukaisesti 1 kohdassa säädettyjen nikotiinimäärien päivittämiseksi ottaen huomioon tieteen kehitys ja nikotiinia sisältäville tuotteille direktiivin 2001/83/EY mukaisesti myönnetty myyntiluvat.*

**Poistetaan.**

Or. en

**Tarkistus 52**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**18 artikla – 3 kohta – 1 alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*Kussakin 1 kohdassa asetetut rajat alittavien nikotiinia sisältävien tuotteiden vähittäismyyntipakkauksessa ja mahdollisessa myyntipäällyksessä on oltava seuraava terveysvaroitus:*

**Poistetaan.**

**Tarkistus 53**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**18 artikla – 3 kohta – 2 alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***Tämä tuote sisältää nikotiinia ja voi vaarantaa terveytesi.***

***Poistetaan.***

**Tarkistus 54**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**18 artikla – 4 kohta – johdantokappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***4. Edellä olevassa 3 kohdassa tarkoitetun terveysvaroituksen on täytettävä 10 artiklan 4 kohdassa täsmennetyt vaatimukset. Lisäksi sen on täytettävä seuraavat vaatimukset:***

***Poistetaan.***

**Tarkistus 55**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**18 artikla – 4 kohta – a alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***a) se on painettava vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen kahdelle suurimmalle pinnalle;***

***Poistetaan.***

**Tarkistus 56**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**18 artikla – 4 kohta – b alakohta**

*Komission teksti*

*b) sen on katettava 30 prosenttia vähittäismyyntipakkauksen ja mahdollisen myyntipäällyksen ulkopinnasta. Tämän osuuden on oltava 32 prosenttia, jos jäsenvaltiossa on kaksi virallista kieltä, ja 35 prosenttia, jos jäsenvaltiossa on kolme virallista kieltä.*

*Tarkistus*

**Poistetaan.**

Or. en

**Tarkistus 57**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**18 artikla – 5 kohta**

*Komission teksti*

*5. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 22 artiklan mukaisesti 3 ja 4 kohdassa säädettyjen vaatimusten mukauttamiseksi ottaen huomioon tieteen ja markkinoiden kehitys sekä terveysvaroitusten sijainnin, muodon, ulkoasun, suunnittelun ja vuorottelun hyväksymiseksi ja mukauttamiseksi.*

*Tarkistus*

**Poistetaan.**

Or. en

**Tarkistus 58**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**22 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

*2. Siirretään 3 artiklan 2 kohdassa, 3 artiklan 3 kohdassa, 4 artiklan 3 kohdassa, 4 artiklan 4 kohdassa, 6 artiklan 3 kohdassa, 6 artiklan*

*Tarkistus*

*2. Siirretään 4 artiklan 3 kohdassa, 4 artiklan 4 kohdassa, 8 artiklan 4 kohdassa, 9 artiklan 3 kohdassa, 11 artiklan 3 kohdassa ja 14 artiklan*



**9 kohdassa, 6 artiklan 10 kohdassa, 8 artiklan 4 kohdassa, 9 artiklan 3 kohdassa, 10 artiklan 5 kohdassa, 11 artiklan 3 kohdassa, 13 artiklan 3 kohdassa, 13 artiklan 4 kohdassa, 14 artiklan 9 kohdassa, 18 artiklan 2 kohdassa ja 18 artiklan 5 kohdassa** tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä komissiolle määräämättömäksi ajaksi [Office of Publications: please insert the date of the entry into force of this Directive] lähtien.

9 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä komissiolle määräämättömäksi ajaksi [Office of Publications: please insert the date of the entry into force of this Directive] lähtien.

Or. en

### *Perustelu*

*Jotkin delegoituja säädöksiä koskevat ja komission ehdotukseen sisältyvät määräykset eivät täytä SEUT-sopimuksen 290 artiklan vaatimuksia.*

### **Tarkistus 59** **Ehdotus direktiiviksi** **22 artikla – 3 kohta**

#### *Komission teksti*

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi koska tahansa peruuttaa **3 artiklan 2 kohdassa, 3 artiklan 3 kohdassa, 4 artiklan 3 kohdassa, 4 artiklan 4 kohdassa, 6 artiklan 3 kohdassa, 6 artiklan 9 kohdassa, 6 artiklan 10 kohdassa, 8 artiklan 4 kohdassa, 9 artiklan 3 kohdassa, 10 artiklan 5 kohdassa, 11 artiklan 3 kohdassa, 13 artiklan 3 kohdassa, 13 artiklan 4 kohdassa, 14 artiklan 9 kohdassa, 18 artiklan 2 kohdassa ja 18 artiklan 5 kohdassa** tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, tai jonakin myöhempanä, päätöksessä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta jo

#### *Tarkistus*

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 4 artiklan 3 kohdassa, 4 artiklan 4 kohdassa, 8 artiklan 4 kohdassa, 9 artiklan 3 kohdassa, 11 artiklan 3 kohdassa **ja** 14 artiklan 9 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, tai jonakin myöhempanä, päätöksessä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

Or. en

**Tarkistus 60**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**22 artikla – 5 kohta**

*Komission teksti*

5. Edellä olevien **3 artiklan 2 kohdan, 3 artiklan 3 kohdan**, 4 artiklan 3 kohdan, 4 artiklan 4 kohdan, **6 artiklan 3 kohdan, 6 artiklan 9 kohdan, 6 artiklan 10 kohdan**, 8 artiklan 4 kohdan, 9 artiklan 3 kohdan, **10 artiklan 5 kohdan**, 11 artiklan 3 kohdan, **13 artiklan 3 kohdan, 13 artiklan 4 kohdan**, 14 artiklan 9 kohdan, **18 artiklan 2 kohdan ja 18 artiklan 5 kohdan** nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

*Tarkistus*

5. Edellä olevien 4 artiklan 3 kohdan, 4 artiklan 4 kohdan, 8 artiklan 4 kohdan, 9 artiklan 3 kohdan, 11 artiklan 3 kohdan **ja** 14 artiklan 9 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

Or. en

**Tarkistus 61**  
**Ehdotus direktiiviksi**  
**24 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

**2. Jäsenvaltiot voivat kuitenkin pitää voimassa tiukempia kansallisia**

*Tarkistus*

**Poistetaan.**

*säännöksiä, joita sovelletaan kaikkiin tuotteisiin, direktiivin soveltamisalaan kuuluvilla aloilla kansanterveyden suojeluun liittyvien ensisijaisen tärkeiden tarpeiden takia. Jäsenvaltiot voivat myös ottaa käyttöön tiukempia säännöksiä kyseisen jäsenvaltion erityistilanteeseen liittyvistä syistä ja edellyttäen, että säännökset ovat perusteltuja kansanterveyden suojelemisen kannalta. Tällaisista kansallisista säännöksistä sekä niiden voimassa pitämisen tai käyttöönoton perusteista on ilmoitettava komissiolle. Komissio hyväksyy tai hylkää tällaiset säännökset kuuden kuukauden kuluessa ilmoituksen vastaanottamispäivästä varmistettuaan – ottaen huomioon tällä direktiivillä saavutetun terveyden suojelun korkean tason – ovatko ne perusteltuja, välttämättömiä ja oikeasuhteisia tavoitteeseensa nähden ja toimivatko ne välineenä mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen. Jos komissio ei tee päätöstä mainitussa määräajassa, kansalliset säännökset katsotaan hyväksytyiksi.*

Or. en

#### *Perustelu*

*The procedure foreseen in Article 24(2) of the proposal is not in accordance with the TFEU. Pursuant to Article 114(8) TFEU, when a Member State raises a specific problem on public health in a field which has been the subject of prior harmonisation measures, it shall bring it to the attention of the Commission which shall immediately examine whether to propose appropriate measures to the Council. Article 24(2) of the proposal, however, provides that the Commission shall itself approve or reject the provision and that the provision, in the absence of a decision by the Commission within a certain period, shall be deemed to have been approved. This procedure matches the one foreseen in Article 114(5) and (6) TFEU which is explicitly only applicable to measures relating to the protection of the environment or the working environment.*

*(Perustelua ei ole käännetty, koska sen pituus ylittää sallitun merkkimäärän.)*

