



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 19.12.2012
SWD(2012) 453 final

KOMISSION YKSIKÖIDEN VALMISTELUASIAKIRJA

TIIVISTELMÄ VAIKUTUSTEN ARVIOINNISTA

Oheisasiakirja

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

**tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja myyntiä
koskevien jäsenvaltioiden lakien, astusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

{ COM(2012) 788 final }

{ SWD(2012) 452 final }

1. JOHDANTO

Tupakkatuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/37/EY¹, jäljempänä 'tupakkatuotedirektiivi', hyväksyttiin 5. kesäkuuta 2001. Direktiivin antamisesta on yli kymmenen vuotta, ja on tullut välttämättömäksi pohtia ja tarkastella vaihtoehtoja **tupakkatuotedirektiivin päivittämiseksi markkinoiden, tieteen ja kansainvälisen kehityksen mukaisesti**, erityisesti tupakoinnin torjuntaa koskevan WHO:n puitesopimuksen, jonka sopimuspuolia Euroopan unioni ja kaikki jäsenvaltiot ovat. Tupakkatuotedirektiivin tarkistusta koskeva aloite sisältyy komission vuoden 2012 työsuunnitelmaan.² Tarkistuksen yleisenä tavoitteena on parantaa sisämarkkinoiden toimintaa ja varmistaa samalla terveyden suojelun korkea taso. Keskeisenä tavoitteena on näin ollen 1) päivittää jo yhdenmukaistettuja aloja niiden esteiden poistamiseksi, joita jäsenvaltioilla on kansallisen lainsäädännön saattamisessa markkinoiden, tieteen ja kansainvälisen kehityksen mukaisiksi,³ 2) käsitellä tuotteisiin liittyviä toimenpiteitä, joita tupakkatuotedirektiivillä ei vielä kateta, sikäli kuin epäyhtenäinen kehitys jäsenvaltioissa on johtanut tai todennäköisesti johtaa sisämarkkinoiden pirstoutumiseen⁴ ja 3) varmistaa, että direktiivin säännöksiä ei kierretä saattamalla markkinoille tuotteita, jotka eivät ole tupakkatuotedirektiivin mukaisia⁵. Terveyden suojelun korkea taso on otettu huomioon määriteltäessä eri toimintavaihtoehtoja ja valittaessa niiden välillä. Huomioon on otettu erityisesti tupakoinnin aloittaminen nuorten keskuudessa. Useimmissa toimenpiteissä keskitytään alkuvaiheessa tehdasvalmisteisiin savukkeisiin, kääretupakkaan ja savuttomiin tupakkatuotteisiin.

2. KUULEMINEN, ASiantuntijat ja Markkinoiden kuvaus

Vaikutusten arvioinnin yhteydessä järjestettiin laaja julkinen ja kohdennettu sidosryhmien kuuleminen. Vaikutusten arvioinnissa hyödynnettiin myös useita ulkoisia tutkimuksia, komission riippumattoman tiedekomitean lausuntoja sekä Eurobarometrikyselyitä.

Tupakkamarkkinoiden kokonaisarvo vähittäismyyntitasolla, mukaan luettuna verot ja valmisteverot, on 136,5 miljardia euroa. Tehdasvalmisteisten savukkeiden osuus tupakkamarkkinoiden kokonaisarvosta on lähes 90 prosenttia (121,3 miljardia euroa), ja yhdessä kääretupakan kanssa osuus on lähes 95 prosenttia tupakkamarkkinoista. Markkinoiden loppuosuuden muodostavat piipputupakka, sikarit/pikkusikarit ja savuttomat tupakkatuotteet. Vuonna 2010 valmisteverot olivat yli 79 miljardia euroa koko EU:ssa.

Tupakka on suurin vältettävissä oleva terveysriski, ja se aiheuttaa lähes 700 000 kuolemantapausta vuodessa EU:ssa. Tarkistuksessa keskitytään tupakoinnin aloittamiseen etenkin nuorten parissa ottaen huomioon, että 94 prosenttia tupakoitsijoista aloittaa ennen 25 vuoden ikää.⁶ Noin 50 prosenttia tupakoitsijoista kuolee ennen aikaisesta eli keskimäärin 14 vuotta aiemmin kuin ei-tupakoivat ja heillä on enemmän elinvuosia, joina he kärsivät vakavista sairauksista. Julkisen terveydenhuollon vuotuiset kustannukset kuuden tupakointiin liittyvän suurimman tautiryhmän hoidosta EU:ssa ovat vuosittain arviolta 25,3 miljardia euroa, ja yhteiskunta menettää vuosittain 8,3 miljardia euroa tupakointiin liittyvien tuottavuuden menetysten vuoksi (mukaan luettuna

¹ EYVL L 194, 18.7.2001, s. 26–35.

² http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/cwp2012_annex_en.pdf

³ Ilman lainsäädännön päivitystä jäsenvaltiot eivät voi esimerkiksi suurentaa terveysvaroitusten kokoa, muuttaa niiden sijaintia pakkauksessa tai korvata terva-, nikotiini- ja hiilidioksiditasojen esitystapaa.

⁴ Esimerkiksi tässä vaiheessa kahdeksan jäsenvaltiota on hyväksynyt kuvavaroitukset ja ainesosien sääntely on erilaista eri jäsenvaltioissa.

⁵ Esimerkiksi valtioiden rajat ylittävää etämyyntiä ja jäljitettävyyttä koskevilla toimenpiteillä helpotetaan oikeudellisia toimia ja ehkäistään näin tupakkatuotedirektiivin vastaisten tuotteiden (esim. terveysvaroitukset ja ainesosat) myyntiä.

⁶ Special Eurobarometer 385, 2012: http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm; 70 prosenttia aloittaa alle 18 vuoden iässä.

varhaiseläke, ennenaikaiset kuolemantapaukset ja poissaolo töistä). Jos tupakoinnista johtuva elinvuosien menetys esitetään rahallisesti, sen arvo on noin 517 miljardia euroa joka vuosi.

3. ONGELMAN MÄÄRITTELY

3.1. ONGELMA 1: SAVUTON TUPAKKA JA TUOTTEEN MÄÄRITELMÄN LAAJENTAMINEN

a) Savuttomat tupakkatuotteet

Kaikki savuttomat tupakkatuotteet herättävät riippuvuutta, ja niihin liittyy lukuisia haitallisia terveysvaikutuksia. Markkinoille on tullut uusia tuotteita, joissa on houkuttelevia pakkausmerkintöjä ja makuja ja joilla pyritään saamaan uusia markkinamahdollisuuksia, joita on syntynyt, kun kansallisessa lainsäädännössä on kielletty tupakointi julkisilla paikoilla (savuttomat ympäristöt). Sidosryhmien parissa on eriäviä näkemyksiä siitä, onko suussa käytäväksi tarkoitettun tupakan (nuuskan) nykyinen kieltö edelleen perusteltu ja olisiko tällainen kieltö ulotettava koskemaan myös muita savuttomia tupakkatuotteita. Sidosryhmät kiistelevät myös savuttomien tupakkatuotteiden roolista tupakoinnin lopettamisessa. Savuttomat tupakkatuotteet voivat avata tietä uusille tupakan käyttäjille.

b) Nikotiinia sisältävät tuotteet

Viime vuosina markkinoille on ilmestynyt uusia nikotiinia sisältäviä tuotteita (mukaan luettuna sähkösavukkeet) ilman ennakkolupaa tai valvontaa. Koska asiasta ei ole EU:n tason lainsäädäntöä, jäsenvaltioissa on omaksuttu **sääntelyyn erilaisia lähestymistapoja** (näihin tuotteisiin joko ei sovelleta mitään erityistä sääntelyä tai sovelletaan tupakkalainsäädäntöä, lääkelainsäädäntöä tai ne on kielletty), joilla pyritään käsittelemään näiden tuotteiden sisältöön ja terveysvaikutuksiin liittyviä epävarmuustekijöitä. Nikotiini on toksinen ja riippuvuutta aiheuttava aine, ja sähköisissä savukkeissa käytetään ilmoitusten mukaan myös muita vaarallisia aineita. Nikotiinikorvaushoitojen tuottajat ovat olleet huolissaan näiden tuotteiden ja nikotiinia sisältävien tuotteiden erilaisesta kohtelusta. Riskinä on myös, että nikotiinia sisältävien tuotteiden käyttö lisääntyy savuttomia ympäristöjä koskevan kansallisen lainsäädännön seurauksena. Joissakin kannanotoissa tuotiin esiin, että nikotiinia sisältäviä tuotteita voitaisiin hyödyntää tupakoinnin lopettamisessa/vähentämisessä ja väitettiin, että niitä pitäisi käsitellä kulutustuotteina.

c) Poltettavaksi tarkoitetut kasvipörsäiset tuotteet

Poltettavaksi tarkoitettuja kasvipörsäisiä tuotteita kohdellaan eri tavoin eri jäsenvaltioiden lainsäädännössä, mikä vaikuttaa negatiivisesti rajatylittävään kauppaan. Näiden tuotteiden polttamiseen liittyy samanlaisia terveysriskejä kuin perinteisten tehdasvalmisteisiin savukkeisiin, vaikka niillä ei ole samoja riippuvuutta herättäviä ominaisuuksia eivätkä ne sisällä tupakkaa. Kuluttajat pitävät usein poltettavaksi tarkoitettuja kasvipörsäisiä tuotteita vaarattomina tai vähemmän vaarattomina.

3.2. ONGELMA 2: PAKKAUKSET JA MERKINNÄT

Jotkin tupakkatuotedirektiivin säännöksistä, jotka koskevat pakkauksia ja pakkausmerkintöjä, **eivät ole enää tieteellisen näytön ja tupakoinnin torjuntaa koskevaan puitesopimukseen liittyvien sitoumusten mukaisia**. Nykyiset tupakkatuotedirektiivin yhdenmukaistetut säännökset eivät anna jäsenvaltioille mahdollisuutta toteuttaa toimia kansanterveyden suojelemiseksi ja lainsäädännön päivittämiseksi niin, että se olisi niiden tupakoinnin torjuntaa koskevaan puitesopimukseen liittyvien sitoumusten mukaista. Jäsenvaltiot eivät esimerkiksi voi poistaa pakkauksissa olevaa terva-, nikotiini- ja hiilidioksiditasojen esitystapaa, jonka tiedetään olevan harhaanjohtava, tai ottaa käyttöön kuvallisia terveysvaroituksia savukepakettien molemmilla puolilla, vaikka tämän on osoitettu olevan tehokkaampaa.

Joitakin pakkauksiin ja merkintöihin liittyviä seikkoja ei ole yhdenmukaistettu tupakkatuotedirektiivissä, ja tämä on johtanut **eroavaisuuksiin jäsenvaltioiden välillä**.

Kuvavaroituksia on esimerkiksi käytössä kahdeksassa jäsenvaltiossa, ja ne otetaan vuonna 2013 käyttöön kahdessa muussa. Joissakin jäsenvaltioissa käydään keskusteluja standardoiduista pakkauksista. Tilanne todennäköisesti vielä pahenee, etenkin kun jäsenvaltiot panevat täytöntöön tupakoinnin torjuntaa koskevan puitesopimuksen. Näillä erilaisilla lähestymistavoilla on negatiivista vaikutusta sisämarkkinoihin.

3.3. ONGELMA 3: AINESOSAT

Erilaisten ilmoitusmallien käytön vuoksi valmistajien, tuojien ja jäsenvaltioiden on vaikea täyttää nykyiseen lainsäädäntöön perustuva **ilmoitusvelvollisuutensa** ja komission on hankala verrata ja analysoida toimitettuja tietoja ja tehdä niistä päätelmiä.

Ainesosien sääntelyä koskevan yhdenmukaistetun lähestymistavan puute vaikuttaa sisämarkkinoiden toimintaan ja tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen EU:ssa. Joissakin jäsenvaltioissa on annettu lainsäädäntöä, jolla sallitaan tai kielletään eri ainesosat sen mukaan, miten ne mahdollisesti lisäävät tupakan kulutusta tai tupakoinnin aloittamista. Ilman yhteensovittamista sisämarkkinaesteiden odotetaan vielä lisääntyvän tulevana vuosina. Tupakoinnin torjuntaa koskevan puitesopimuksen mukaisten velvoitteiden noudattamiseksi jäsenvaltiot todennäköisesti hyväksyvät edelleen sääntöjä yksipuolisesti, erityisesti puuttuakseen tupakkatuotteiden houkuttelevuuteen, kun otetaan huomioon viime vuosina markkinoille saatettujen maustettujen tupakkatuotteiden markkinakehitys.

3.4. ONGELMA 4: TUPAKAN VALTIOIDEN RAJAT YLITTÄVÄ ETÄMYYNNTI

Tupakan rajatylittävä internetmyynti on – useimmissa tapauksissa – laitonta, koska tämän liiketoiminnan suurin houkutin on välttää veroja ja/tai kiertää ikärajoituksia.⁷ Tupakkatuotedirektiivin kannalta valtioiden rajat ylittävään internetmyyntiin liittyy riski direktiivin **suojoimenpiteiden** (esim. tupakkatuotteessa on oltava terveysvaroitukset kuluttajan maan kielellä) kiertämisestä. Jäsenvaltioissa on omaksuttu alalla erilaisia oikeudellisia lähestymistapoja, ja näiden eroavaisuuksien odotetaan pahenevan, kun jäsenvaltiot ryhtyvät vähitellen panemaan tupakoinnin torjuntaa koskevaa puitesopimusta täytöntöön. Valtioiden rajat ylittävällä myynnillä on lähtökohtaisesti vaikutus sisämarkkinoiden toimintaan. Koska internetmyyjät tarjoavat tuotteitaan tyypillisesti kuluttajille riippumatta näiden sijaintipaikasta, kansallisilla ratkaisuilla EU:n sisällä ei ole mitään tai on vain vähäistä vaikutusta.

3.5. ONGELMA 5: JÄLJITETTÄVYYS JA TURVAOMINAISUUDET

Direktiivin säännösten vastaisten (esim. terveysvaroitukset ja ainesosien sääntely) tuotteiden saatavuus heikentää direktiivin tavoitteita. Tupakkatuotedirektiivin 5 artiklan 9 kohdan mukaisia jäljitettävyyttä koskevia EU:n tason toimenpiteitä ei ole toteutettu, ja niiden puuttuessa jäsenvaltiot eivät voi toimia tehokkaasti. Toimintaedellytykset sisämarkkinoilla eivät ole tasapuoliset talouden toimijoille, koska vain neljä suurinta tupakan valmistajaa on tehnyt EU:n ja jäsenvaltioiden kanssa laillisesti sitovat sopimukset, joihin sisältyy esimerkiksi paikannusta ja jäljitystä koskevia määräyksiä. Laittomien tuotteiden myynti merkitsee sitä, että **kuluttajat eivät saa etua tupakkatuotedirektiivin mukaisista suojoimenpiteistä**. He eivät pysty myöskään varmentamaan kyseisten tuotteiden aitoutta. Monet sidosryhmät (tupakkateollisuus ja vähittäismyyjät) ovat esittäneet huolestumisensa siitä, että jotkin tarkistetun tupakkatuotedirektiivin yhteydessä keskustellut ja aiotut toimenpiteet lisäisivät tupakan laitonta kauppaa, vaikka tästä ei esitetty mitään pitävää näyttöä.

⁷ Tupakan valmisteveroja koskevan direktiivin 2008/118/EY 36 artiklassa todetaan, että valtioiden rajat ylittävän myynnin tapauksessa valmistevero on maksettava määränään olevassa valtiossa. Kuluttajan kannalta tarkasteltuna rajatylittävä osto kuitenkin on järkevä ensisijaisesti silloin, kun kuluttaja välttää korkeamman valmisteveron määrävaltiossa.

4. EU:N TOIMIEN PERUSTA

SEUT-sopimuksen 114 artiklan 1 kohdalla annetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle valta hyväksyä sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevia toimenpiteitä jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämiseksi. SEUT-sopimuksen 114 artiklan 3 kohdan mukaan komissio pyrkii 114 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuilla ehdotuksillaan turvaamaan terveyden suojelun korkean tason.

Jotkin vaikutustenarviointiin sisältyvät alat kuuluvat jo **yhdenmukaistamisen** piiriin nykyisessä tupakkatuotedirektiivissä, mutta ne on saatettava tieteen ja kansainvälisen kehityksen mukaisiksi. Muihin tämän vaikutustenarvioinnin kannalta merkityksellisiin aloihin sovelletaan **erilaisia oikeudellisia lähestymistapoja** jäsenvaltioissa, minkä vuoksi tavaroiden vapaa liikkuvuus on estynyt.

5. TAVOITTEET

Tarkistuksen yleisenä tavoitteena on parantaa sisämarkkinoiden toimintaa ja varmistaa samalla terveyden suojelun korkea taso. Ehdotuksella pyritään päivittämään jo yhdenmukaistettuja aloja ja poistamaan näin esteitä, joita jäsenvaltioilla on kansallisen lainsäädännön saattamisessa markkinoiden, tieteen ja kansainvälisen kehityksen mukaisiksi. Sillä pyritään myös käsittelemään tuotteisiin liittyviä toimenpiteitä, joita tupakkatuotedirektiivillä ei vielä kateta, sikäli kuin epäyhtenäinen kehitys jäsenvaltioissa on johtanut tai todennäköisesti johtaa sisämarkkinoiden pirstoutumiseen. Sillä pyritään myös varmistamaan, että direktiivin säännöksiä ei kierretä saattamalla markkinoille tuotteita, jotka eivät ole tupakkatuotedirektiivin mukaisia. Lisäksi ehdotuksella varmistetaan tupakoinnin torjuntaa koskevasta puitesopimuksesta – joka sitoo EU:ta ja kaikkia jäsenvaltioita – johtuvien kansainvälisten velvoitteiden yhdenmukainen täytäntöönpano ja johdonmukainen lähestymistapa ei-sitoviin sopimusvelvoitteisiin, jos vaarana ovat erilaiset kansalliset täytäntöönpanosäädökset.

Tarkistuksella myötävaikutetaan EU:n yleiseen tavoitteeseen edistää kansojensa hyvinvointia (SEU-sopimuksen 3 artikla) ja Eurooppa 2020 -strategian tavoitteisiin. Väestön pitäminen terveenä ja aktiivisena pidempään vaikuttaa myönteisesti tuottavuuteen ja kilpailukykyyn. Tarkistuksessa on otettu täysimääräisesti huomioon EU:n perusoikeuskirja. Jotkin toimenpiteet saattavat – tahattomasti – johtaa myös jäsenvaltioiden verotulojen kasvuun.

Näiden yleistavoitteiden saavuttaminen edellyttää seuraavien **erityisten tavoitteiden** saavuttamista:

- A. Poistetaan valtioiden rajat ylittävän kaupan esteet ja taataan tasapuolinen toimintaympäristö valmistajille ja muille talouden toimijoille.
- B. Vähennetään talouden toimijoiden ja viranomaisten hallinnollista raskautta, joka johtuu nykyisen tupakkatuotedirektiivin monimutkaisuudesta ja jäljellä olevista lainsäädäntöeroista.

Terveyden suojelun korkea taso on otettu huomioon valittaessa eri toimintavaihtoehtojen välillä. Ehdotuksella pyritään sääntelemään tupakkatuotteita tavalla, jossa tulevat esiin niiden erityisominaisuudet riippuvuutta aiheuttavana tuotteena ja niiden käyttöön liittyvät osoitetut negatiiviset terveysvaikutukset (esim. suu-, kurkku- ja keuhkosityöpä, sydän- ja verisuonitaudit, myös sydänkohtaukset, aivohalvaukset ja tukkeutuneet verisuonet, korkeampi sokeusriski, impotenssi, alempi hedelmällisyys ja vaikutukset sikiöihin). Tarkistuksella pyritään varmistamaan, että ainesosat ja pakkaukset eivät kannusta tai helpota tupakoinnin aloittamista nuorten parissa. Nuoriin keskittyminen tulee esiin myös toimintavaihtoehtojen valinnassa ja tuotteissa, joihin toimet ensisijaisesti kohdistetaan (tehdasvalmisteiset savukkeet, kääretupakka ja savuttomat tupakkatuotteet). Lisäksi tarkistuksella olisi luotava edellytykset, jotka antavat kaikille EU:n kansalaisille mahdollisuuden tehdä harkittuja päätöksiä tupakkatuotteiden käytön terveysvaikutuksia koskevien täsmällisten tietojen perusteella. Myös kaikkien tupakoitsijoiden olisi hyödyttävä tupakkatuotedirektiiviin sisältyvistä suojatoimenpiteistä (esim. terveysvaroitukset ja

ainesosien sääntely). Seuraava keskeinen **terveyskysymys** otettiin huomioon vertailtaessa ja valittaessa eri vaihtoehtoja:

C. Korkeatasoisen suojan tarjoaminen kansalaisille koko EU:ssa.

6. TOIMINTAVAIHTOEHDOT

Tarkistuksessa tarkasteltiin varsin monia toimintavaihtoehtoja. Jotkin alun perin suunnitelluista toimenpiteistä (esim. tupakkateollisuuden osallistuminen terveydenhuoltokustannuksiin ja toimenpiteisiin, joilla otetaan käyttöön iänvarmistusmekanismi käyttöön kaikissa tupakka-automaateissa, ja yhteiset säännökset tupakan esillepanosta myyntipisteissä) on hylätty.

Toiminta-alalla ”**tupakkatuotedirektiivi ja soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden lisääminen**” (eli nikotiinia sisältävät ja poltettavaksi tarkoitetut kasviperäiset tuotteet) vaihtoehdot vaihtelivat tilanteen pitämisestä ennallaan tuotteiden sääntelyyn tupakkatuotedirektiivin mukaisesti (terveysvaroitukset, ainesosat) tai tuotteiden asteittaiseen poistamiseen markkinoilta (poltettavaksi tarkoitetut kasviperäiset tuotteet). Savuttomien tupakkatuotteiden alalla suussa käytettäväksi tarkoitetun tupakan nykyisen kiellon poistamista arvioitiin myös, ja nikotiinia sisältävien tuotteiden alalla analysoitiin uuden lupamenetelmän perustamista tai nykyisten lääkkeitä koskevien puitteiden hyödyntämistä.

Toiminta-alalla ”**pakkaukset ja pakkausmerkinnät**” toimintavaihtoehtoihin sisältyivät tilanteen pitäminen ennallaan, suurempien ja pakollisten kuvavaroitusten käyttöönotto sekä mainosten ja harhaanjohtavien tekijöiden kieltäminen tai täysin neutraalin pakkauksen käyttöönotto. Toimenpiteissä vapautetaan muut tupakkatuotteet kuin tehdasvalmisteiset savukkeet ja kääretupakka (eli sikarit, pikkusikarit, piipputupakka ja savuttomat tupakkatuotteet) joidenkin säännösten soveltamisesta, mutta tämä vapautus olisi poistettava, jos olosuhteissa tapahtuu merkittävä muutos (myyntimäärissä tai käyttötasossa nuorten parissa).

Toiminta-alalla ”**ainesosat**” toimintavaihtoehtoihin sisältyi pakollinen tai vapaaehtoinen ilmoittaminen joko eri muotoisesti tai yhteisen sähköisen mallin perusteella. Myös sisällön sääntelyyn liittyviä eri vaihtoehtoja arvioitiin, mukaan luettuna sellaisten lisäaineiden sääntely, joilla on houkuttelevia, riippuvuutta aiheuttavia ja toksisia ominaisuuksia, sellaisten tuotteiden kieltäminen, joissa on tunnusomaisia makuja ja jotka ovat toksisempia tai aiheuttavat enemmän riippuvuutta, tai kaikkien sellaisten lisäaineiden kieltäminen, jotka eivät ole välttämättömiä valmistuksen kannalta. Toimenpiteissä vapautetaan muut tupakkatuotteet kuin tehdasvalmisteiset savukkeet, kääretupakka (eli sikarit, pikkusikarit ja piipputupakka) ja savuttomat tupakkatuotteet joidenkin säännösten soveltamisesta, mutta tämä vapautus olisi poistettava, jos olosuhteissa tapahtuu merkittävä muutos (myyntimäärissä tai käyttötasossa nuorten parissa).

Toiminta-alalla ”**valtioiden rajat ylittävä etämyynti**” vaihtoehdot vaihtelivat tilanteen pitämisestä ennallaan ilmoitusvelvollisuuden käyttöönottoon tai tupakan rajatylittävän etämyynnin kieltämiseen.

Toiminta-alalla ”**jäljitettävyyys ja turvaominaisuudet**” sisältyy vaihtoehtoja tilanteen ennallaan pitämisestä EU:n tasoisen paikannus- ja jäljitysjärjestelmän käyttöönottoon, ilman turvaominaisuuksia tai niiden kanssa. Muille tupakkatuotteille kuin tehdasvalmisteisille savukkeille ja kääretupakalle myönnetään siirtymäkausi.

7. VAIHTOEHTOJEN VERTAILU JA SUOSITUIN VAIHTOEHTO

7.1. SAVUTTOMAT TUPAKKATUOTTEET JA SOVELTAMISALAAN KUULUVIEN TUOTTEIDEN MÄÄRITELMÄN LAAJENTAMINEN

a) Savuttomat tupakkatuotteet

Poistetaan suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa (nuuskaa) koskeva kielto ja sovelletaan tiukempia pakkausmerkintöjä ja ainesosia koskevia sääntöjä savuttomiin tupakkatuotteisiin; näin poistettaisiin nykyinen savuttomien tupakkatuotteiden eri lajien erilainen kohtelu. Talouden kannalta tarkasteltuna tämän vaihtoehdon tuloksena suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakan myynti todennäköisesti kasvaisi merkittävästi kun taas muiden savuttomien tupakkatuotteiden myynti vähenisi. Talouden toimijoille aiheutuisi joitakin vaatimustenmukaisuuteen liittyviä kustannuksia pakkausmerkintöjä ja ainesosia koskeviin säännöksiin mukautumisesta, mutta EU:n tasolla yhdenmukaisen lähestymistavan odotetaan olevan edullinen verrattuna jäsenvaltioiden tekemiin peräkkäisiin muutoksiin. Terveystalouden kannalta tarkasteltuna suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakasta aiheutuvien haittojen asteesta käydään keskustelua, mutta yleisenä päätelmänä on, että suussa käytettäväksi tarkoitettu tupakka on riippuvuutta herättävä tuote, jolla on haitallisia terveysvaikutuksia. Ei ole pakottavaa näyttöä siitä, että suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa koskevan kiellon poistaminen johtaisi tupakoinnin vähenemiseen, ja on esitetty, että tuote voi vaikuttaa tupakan käytön aloittamiseen (porttiteoria) tai että sitä voidaan käyttää yhdessä tehdasvalmisteisten savukkeiden kanssa (kaksoiskäyttö), etenkin paikoissa, joissa tupakointi on kielletty.

Pidetään voimassa suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa koskeva kielto, asetetaan kaikille uusille tupakkatuotteille ilmoitusvelvollisuus ja sovelletaan kaikkiin savuttomiin tupakkatuotteisiin tiukempia pakkausmerkintöjä ja ainesosia koskevia säännöksiä (esim. terveysvaroitukset pakkauksen molemmilla puolilla ja sellaisten tuotteiden kieltäminen, joissa on tunnusomaisia makuja); tämä on parhaana pidetty vaihtoehto. Tällä vaihtoehdolla tarjottaisiin savuttomia tupakkatuotteita koskevat yhteiset puitteet ainesosien ja pakkausmerkintöjen osalta ja pidettäisiin ennallaan suussa käytettävää tupakkaa koskeva nykyinen kielto. Uusia tupakkatuotteita koskevan ilmoitusjärjestelmän käyttöönotolla edistettäisiin näitä tuotteita koskevan tietopohjan laajentamista direktiivin mahdollisia tulevia muutoksia varten. Suosituin vaihtoehto noudattelee tupakoinnin torjumista koskevassa puitesopimuksessa olevia suuntaviivoja ainesosista ja pakkausmerkinnöistä. Suussa käytettävää tupakkaa koskevan kiellon pitämistä voimassa pidetään ainoana tehokkaana toimenpiteenä, jolla voidaan hillitä tuotteen käyttöä sekä savuttomien tupakkatuotteiden käytön aloittamista ja nikotiiniriippuvuutta ei-tupakoivien ja nuorten parissa. Koska muilla savuttomilla tupakkatuotteilla on edelleen erittäin pienet markkinat EU:ssa ja niiden kasvupotentiaali on rajoitettu, sellaisten tuotteiden kieltämistä, joissa on tunnusomaisia makuja, ja terveysvaroitusten näkyvämmäksi tekemistä pidetään oikeasuhteisena.

Pidetään voimassa suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakan myyntikielto, rajoitetaan muiden savuttomien tupakkatuotteiden myynti alueille, joilla niitä on perinteisesti käytetty, ja sovelletaan kaikkiin savuttomiin tupakkatuotteisiin tiukempia pakkausmerkintöjä ja ainesosia koskevia sääntöjä (terveysvaroitukset pakkauksen molemmilla puolilla ja kielto käyttää tunnusomaisia makuja); näin kaikkia savuttomia tupakkatuotteita käsiteltäisiin samalla tavalla ja tarjottaisiin korkeatasoinen terveyden suojeleminen. Kun kuitenkin otetaan huomioon muiden savuttomien tupakkatuotteiden kuin suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakan rajoitettu kasvupotentiaali, tämä vaihtoehto hylättiin pääasiassa siksi, että sitä pidettiin tarpeettoman tiukkana.

Vieläkin pidemmälle menevä vaihtoehto olisi ollut se, että **kielletään kaikki savuttomat tupakkatuotteet, lukuun ottamatta suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa Ruotsissa, johon olisi sovellettava tiukempia pakkausmerkintöjä ja ainesosia koskevia sääntöjä**, eikä annettaisi jäsenvaltioille mahdollisuutta vapauttaa kiellosta perinteiseen käyttöön kuuluvia tuotteita. Tämä vaihtoehto hylättiin, koska sitä pidettiin suhteettomana.

b) Nikotiinia sisältävät tuotteet

Säännellään nikotiinia sisältäviä tuotteita tupakkatuotedirektiivin nojalla; näin voitaisiin parantaa näiden tuotteiden turvallisuutta. Tämä vaihtoehto ei kuitenkaan vastaa jäsenvaltioiden nykyistä sääntelykehitystä, joka perustuu näiden tuotteiden tehtävään.

Perustetaan erillinen lupajärjestelmä nikotiinia sisältäville tuotteille; tämä merkitsisi suuria hallinnollisia kustannuksia kansallisille viranomaisille, monimutkaisia pohdintoja arvioinnissa käytettävistä kriteereistä ja riskiä päällekkäisyydestä lääkkeitä koskevien puitteiden kanssa.

Sovelletaan niihin nikotiinia sisältäviin tuotteisiin, jotka ylittävät määritetyn nikotiinirajan, lääkelainsäädäntöä, ja annetaan mahdollisuus myydä muita nikotiinia sisältäviä tuotteita kulutustuotteina, kunhan niissä on terveysvaroitukset; tämä on suosituin vaihtoehto. Näin poistettaisiin tämänhetkinen nikotiinia sisältävien tuotteiden ja nikotiinikorvaushoitojen erilainen kohtelu, lisättäisiin oikeusvarmuutta ja vahvistettaisiin jäsenvaltioissa käynnissä olevaa kehitystä, joka perustuu näiden tuotteiden tehtävään. Hyväksytyt tuotteet voisivat liikkua vapaasti EU:ssa, muut vain, jos niiden nikotiinipitoisuus on alle määritetyn rajan ja ne ovat pakkausmerkintöjä koskevien sääntöjen mukaiset. Vaihtoehdolla kannustetaan tutkimus- ja kehittämistoimia tupakoinnin lopettamisen alalla niin, että maksimoidaan terveyshyödyt.

Sovelletaan kaikkiin nikotiinia sisältäviin tuotteisiin lääkelainsäädäntöä; tämä on tiukin vaihtoehto, joka kuitenkin hylättiin suhteellisuuteen liittyvistä syistä.

c) Poltettavaksi tarkoitetut kasviperäiset tuotteet

Säännellään poltettavaksi tarkoitettuja kasviperäisiä tuotteita tupakkatuotedirektiivin mukaisesti (pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset); tämä on suosituin vaihtoehto. Näin edistetään yhtenäistä kehitystä EU:ssa ja helpotetaan vapaata liikkuvuutta, tarjotaan yhteinen turvaverkko kuluttajille ja puututaan tuotteiden potentiaaliseen harhaanjohtavuuteen.

Poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden **asteittainen poistaminen** markkinoilta olisi edullisinta terveyden kannalta, mutta sillä olisi negatiivista vaikutusta talouden toimijoihin. Vaihtoehto hylättiin pääasiassa siksi, että se ei olisi oikeasuhteinen, kun otetaan huomioon, että suurin huolenaihe koskee haitallisiin terveysvaikutuksiin liittyviä vääriä käsityksiä. Kasviperäisillä tuotteilla ei ole myöskään samanlaisia riippuvuutta aiheuttavia ominaisuuksia kuin perinteisillä savukkeilla tai muilla nikotiinia sisältävillä tuotteilla.

7.2. PAKKAUKSET JA MERKINNÄT

Otetaan käyttöön suuremmat pakolliset kuvavaroitukset tupakkapakkausten molemmilla puolilla; tämä toisi yhdenmukaisuutta nykyiseen hajanaiseen tilanteeseen (kuvavaroitukset ovat jo käytössä kahdeksassa jäsenvaltiossa ja ne otetaan käyttöön kahdessa muussa vuonna 2013), olisi kansainvälisten sitoumusten mukaista (tupakoinnin torjuntaa koskeva puitesopimus) ja helpottaisi rajatylittävää kauppaa. EU:n laajuisten toimenpiteiden hyväksyminen johtaisi teollisuuden kustannussäästöihin verrattuna nykytilanteeseen, jossa teollisuuden on mukauduttava moniin erilaisiin lainsäädäntöjärjestelmiin. Terveyden kannalta tarkasteltuna suuremmat ja pakolliset kuvavaroitukset lisäisivät tietoisuutta tupakan kulutuksen negatiivisista terveysvaikutuksista kaikissa EU:n jäsenvaltioissa (nyt niissä jäsenvaltioissa, joissa käytetään kuva- ja tekstivaroituksia, kuluttajat saavat paremmin tietoa kuin niissä jäsenvaltioissa, joissa käytetään vain tekstivaroituksia), motivoisivat käyttäytymisen muuttamiseen ja ehkäisisivät tupakoinnin aloittamista etenkin nuorten parissa.

Otetaan käyttöön suuremmat ja pakolliset kuvavaroitukset ja kielletään lisäksi myyntiä edistävät ja harhaanjohtavat tekijät; tämä on suosituin vaihtoehto. Näin edistettäisiin sisämarkkinoiden toimintaa ja saataisiin aikaan säästöjä verrattuna moninkertaiseen kansallisiin muutoksiin. Vaihtoehdolla myös vahvistettaisiin positiivisia terveysvaikutuksia lisäämällä tietoa

tuotteesta ja sen terveysvaikutuksista. Sillä myös rajoitettaisiin tupakoinnin aloittamista etenkin nuorten parissa. Jäsenvaltiot voisivat edelleen vapaasti ottaa käyttöön neutraalin pakkauksen, kunhan se on perussopimuksen mukaista.

Neutraalin pakkauksen käyttöönotto EU:n tasolla maksimoisi vaikutukset sisämarkkinoihin ja alentaisi edelleen säännösten noudattamisesta teollisuudelle aiheutuvia kustannuksia. Vaihtoehdolla olisi positiivisimmat vaikutukset terveyden kannalta. Kun kuitenkin otetaan huomioon tosiasiallisten kokemusten puute EU:ssa, käynnissä olevat oikeuskäsittelyt ja joidenkin sidosryhmien esiin tuomat ongelmat, vaikuttaa paremmalta valita vähemmän tiukka vaihtoehto tässä vaiheessa ja raportoida aiheesta viisi vuotta täytöntönnäpanon jälkeen kehityksen arvioimiseksi.

7.3. AINESOSIA KOSKEVA RAPORTOINTI/ILMOITTAMINEN JA SÄÄNTELY

Otetaan käyttöön pakollinen ilmoittaminen yhdenmukaistetussa sähköisessä muodossa; näin varmistettaisiin tasapuoliset toimintaedellytykset, helpotettaisiin tietojen analysointia ja seurantaa ja tarjottaisiin kustannussäästöjä teollisuudelle verrattuna nykyiseen hajanaiseen tilanteeseen, jossa jäsenvaltioissa on käytössä erilaisia ilmoitusmuotoja.

Velvoitetaan jäsenvaltiot sääntelemään toksisia, riippuvuutta herättäviä ja hokuttelevia lisäaineita tupakkatuotteissa; näin annettaisiin jäsenvaltioille rajoitettuja suuntaviivoja ja saataisiin tulokseksi vain vähäisiä positiivisia vaikutuksia sisämarkkinoilla. Talouden sidosryhmien kannalta tämä toimenpide johtaisi oikeudelliseen epävarmuuteen ja vähäisiin kustannussäästöihin verrattuna nykytilanteeseen, jossa teollisuuden on mukauduttava erilaisiin kansallisiin toimenpiteisiin. Vaihtoehdolla ei odoteta olevan merkittävää vaikutusta tupakoinnin aloittamiseen.

Kielletään tupakkatuotteet, joissa on tunnusomaisia makuja ja joiden toksisuus ja riippuvuutta herättävät ominaisuudet ovat suurempia; tämä on suosituin vaihtoehto.⁸ Vaihtoehdolla estettäisiin kansallisten säännösten tilkkutäkki ja helpotettaisiin rajatylittävää kauppaa. Vaihtoehto merkitsisi myös kustannussäästöjä verrattuna nykytilanteeseen, jossa odotettavissa on yhä useampia kansallisia muutoksia. Vaihtoehdolla ei kielletä kaikkien lisäaineiden käyttöä vaan keskitytään tuotteisiin, joilla on tunnusomaisia makuja (esim. vanilja ja suklaa), ja lisäaineisiin, jotka yhdistetään energiaan ja elinvoimaan (esim. kofeiini ja tauriini), tai lisäaineisiin, jotka antavat mielikuvan tuotteen terveyshyödyistä (esim. vitamiinit). Niiden tuotteiden lukumäärä, joihin vaikutukset kohdistuvat, on vähäinen samoin kuin vaikutukset viljelijöihin, mukaan luettuna burleyntupakan ja itämaisen tupakan kasvatukseen osallistuvat, koska tässä vaihtoehdossa ei säännellä lisäaineita, jotka ovat välttämättömiä tupakkatuotteiden valmistuksessa. Vaihtoehdolla rajoitettaisiin tupakoinnin aloittamista etenkin nuorten parissa (joita hokuttelevat maku- ja aromiaineilla varustetut tuotteet). Päätöksentekoprosessissa avustavat testipaneelit. Vaihtoehdolla mahdollistetaan myös lisätoimet, kun toksisuudesta ja riippuvuuden herättämisestä saadaan uusia tieteellisiä tietoja.

Kielletään kaikki lisäaineet, jotka eivät ole välttämättömiä valmistuksessa; tämä olisi tiukin vaihtoehto.⁹ Tällä vaihtoehdolla parannettaisiin edelleen sisämarkkinoiden toimintaa ja samoin kuin vaihtoehdolla, jolla kielletään tuotteet, joissa on tunnusomaisia makuja, voitaisiin saavuttaa mittakaavaetuja. Toimenpiteellä kuitenkin poistettaisiin suurin osa lisäaineista, nekin joita käytetään vain vähäisiä määriä ja jotka eivät anna tuotteelle erottuvaa makua. Sen vuoksi vaihtoehto vaikuttaisi käytännössä kaikkiin markkinoilla oleviin tuotteisiin, edellyttäisi tuotteiden koostumusten muuttamista ja johtaisi mahdollisesti tuotteiden vetämiseen markkinoilta. Vaihtoehto saattaisi vaikuttaa erityisesti burleytupakan ja itämaisen tupakan kasvattajiin, koska näitä tupakkalajikkeita sisältävissä tupakkatuotteissa käytetään enemmän lisäaineita. Terveyden kannalta tarkasteltuna tällä vaihtoehdolla vahvistettaisiin edelleen vaikutusta käytön yleisyyteen mutta ei siinä määrin, että sillä voitaisiin perustella lisäkustannukset.

⁸ Vaihtoehto on samanlainen kuin Yhdysvalloissa tällä hetkellä sovellettava lähestymistapa.

⁹ Vaihtoehto on samanlainen kuin Kanadassa ja Brasiliassa sovellettava lähestymistapa.

7.4. VALTIOIDEN RAJAT YLITTÄVÄ ETÄMYYNNTI

Säännellään valtioiden rajat ylittävää etämyyntiä ottamalla käyttöön ilmoitusvelvollisuus ja iänvarmennusmekanismi; tämä on suosituin vaihtoehto. Tämän vaihtoehdon myötä voidaan odottaa, että tupakkatuotedirektiiviä noudatetaan paremmin ja että laillista toimintaa harjoittavien vähittäismyyjien tilanne paranee, mutta mahdollistetaan edelleen sellaisten tuotteiden ostaminen, joita ei ole saatavilla kaikissa jäsenvaltioissa. Iän varmennuksella ja korkeammilla hinnoilla (laillinen myynti) odotetaan olevan positiivinen vaikutus käytön yleisyyteen. Järjestelmän perustamisesta aiheutuisi joitakin lisäkustannuksia kansallisille hallinnoille, mutta niitä pidetään oikeasuhteisina, kun otetaan huomioon positiivinen vaikutus lailliseen myyntiin ja kulutuksen alenemiseen. Kustannukset myös kompensoituvat suureksi osaksi sillä, että täytäntöönpanon valvonnan mahdollisuudet paranevat.

Kielletään valtioiden rajat ylittävää etämyyntiä; näin puututtaisiin nykyisiin vääristymiin ja annettaisiin perinteisille vähittäismyyjille mahdollisuus harjoittaa laillista liiketoimintaansa. Tämän vaihtoehdon ansiosta myös jäsenvaltioiden, joissa on tiukempia sääntöjä, olisi helpompi panna ne täytäntöön, ja se vahvistaisi tupakkatuotedirektiivin vaikutuksia estämällä sellaisten tuotteiden ostamisen, jotka eivät ole direktiivin mukaisia. Toisaalta tällä vaihtoehdolla poistettaisiin kokonaan yksi myyntikanavista. Kun otetaan huomioon, että tupakkatuotedirektiivin parempi noudattaminen voidaan saavuttaa toisella vähemmän tiukalla vaihtoehdolla, rajatylittävän etämyynnin täysikieltoa ei pidetty tarpeellisena.

7.5. JÄLJITETTÄVYYS JA TURVAOMINAISUUDET

EU:n laajuisella paikannus- ja jäljitysjärjestelmällä varmistettaisiin yhdenmukainen lähestymistapa, joka tarkoittaisi merkittäviä kustannussäästöjä teollisuudelle ja tasapuolisia toimintaedellytyksiä kaikille sisämarkkinatoimijoille. Tällä vaihtoehdolla myös vahvistettaisiin tupakkatuotedirektiivin vaikutuksia terveysvaroitusten ja ainesosien sääntelyn osalta vähentämällä laittomien ja vaatimustenvastaisten tuotteiden saatavuutta. Kun otetaan huomioon, että suureen osaan markkinoista jo sovelletaan velvollisuutta ottaa paikannus- ja jäljitysjärjestelmä käyttöön, noudattamisesta teollisuudelle aiheutuvien kustannusten odotetaan olevan oikeasuhteiset siinäkin tapauksessa, että tietojen tallennus olisi ulkoistettava riippumattoman kolmannen osapuolen tehtäväksi. Toimenpiteen odotetaan edistävän kulutuksen vähenemistä, kun tietoisuus lisääntyy ja halpojen laittomien tehdasvalmisteisten savukkeiden ja kääretupakan saatavuus vähenee. Paikannus- ja jäljitysjärjestelmä, joka antaa viranomaisille pääsyn riippumattoman kolmannen osapuolen tallentamiin tietoihin, auttaa viranomaisia (myös komissiota) seuraamaan järjestelmällisesti tupakkatuotteiden liikkeitä niiden valmistuspaikasta jakelukanavan kautta aiotuille vähittäismyyntimarkkinoille.

EU:n laajuinen paikannus- ja jäljitysjärjestelmä, jota täydennetään turvaominaisuuksilla, on suosituin vaihtoehto. Vaihtoehdolla maksimoidaan tupakkatuotedirektiivin vaikutus, helpotetaan markkinavalvontaa ja annetaan kuluttajille mahdollisuus varmistaa tuotteiden aitous. Sillä myös puututaan joidenkin sidosryhmien (perustelemattomiin) huolenaiheisiin siitä, että tupakkatuotedirektiivin tarkistus lisäisi laitonta kauppaa.

7.6. YLEISET PÄÄTELMÄT VAIKUTUKSISTA

7.6.1. Yleiskatsaus suosituimpiin vaihtoehtoihin

Edellisen jakson päätelmien perusteella jäljempänä olevassa taulukossa tehdään yleiskatsaus toimintavaihtoehtoihin sekä syihin, joiden perusteella suosituin vaihtoehto on valittu (merkitty harmaalla).

Toiminta- vaihtoehdot	1	2	3	4	Perustelu
1a.	Poistetaan	Pidetään	Pidetään	Kielletään kaikki	- yhdenmukaistettu

Savuttomat tupakka-tuotteet	suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa koskeva kielto ja sovelletaan kaikkiin savuttomiin tupakka-tuotteisiin tiukempaa merkintöjä ja ainesosia koskevaa sääntelyä.	voimassa suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa koskeva kielto, asetetaan kaikille uusille tupakkatuotteille ilmoitusvelvollisuus ja sovelletaan kaikkiin savuttomiin tupakkatuotteisiin tiukempaa merkintöjä ja ainesosia koskevaa sääntelyä.	voimassa suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa koskeva kielto, rajoitetaan muiden savuttomien tupakkatuotteiden myynti perinteisille käyttöalueille ja sovelletaan kaikkiin savuttomiin tupakkatuotteisiin tiukempaa merkintöjä ja ainesosia koskevaa sääntelyä	savuttomat tupakkatuotteet, paitsi suussa käytettäväksi tarkoitettu tupakka Ruotsissa. Sovelletaan käytettäväksi tarkoitettuun tupakkaan Ruotsissa tiukempaa merkintöjä ja ainesosia koskevaa sääntelyä.	pakkausmerkintöjen ja ainesosien sääntely kaikkien savuttomien tupakkatuotteiden osalta - tasapuoliset toimintaedellytykset - oikeasuhteinen estämään uusien lisäaineiden ja haitallisten tuotteiden tulon / leviämisen sisämarkkinoilla - kaikkiin savuttomiin tupakkatuotteisiin liittyvät terveyskysymykset - ei näyttöä siitä, että savuttomat tupakkatuotteet johtaisivat tupakoinnin lopettamiseen, riski tien avaamisesta muuhun käyttöön ja kaksoiskäytön riski - markkinoiden kehittymiseen liittyvä riski (ainesosat ja savuttomat ympäristöt) - kompromissi / vaikutus pk-yrityksiin on perusteltu, kun otetaan huomioon terveysriskit, jotka liittyvät tuotekehitykseen, markkinointiin ja laajenemiseen uusiin käyttäjäryhmiin; vaihtoehtoilla 3 ja 4 olisi positiivisempi terveysvaikutus, mutta vaihtoehtoa 2 pidettiin oikeasuhteisempana kustannusten ja hyötyjen kannalta.
1b. Nikotiinia sisältävät tuotteet	Sovelletaan nikotiinia sisältäviin tuotteisiin tupakkatuotedirektiivin mukaisia merkintä- ja ainesosavaatimuksia	Perustetaan uusi lupajärjestelmä nikotiinia sisältäville tuotteille	Sovelletaan tietyn nikotiinirajan ylittäviin nikotiinia sisältäviin tuotteisiin lääkelainsäädäntöä ja muihin nikotiinia sisältäviin tuotteisiin pakkausmerkintävaatimuksia	Sovelletaan kaikkiin nikotiinia sisältäviin tuotteisiin lääkelainsäädäntöä	- selvät ja vahvistetut oikeudelliset puitteet riski-hyötyanalyyysiä varten; helpotetaan asianmukaisesti hyväksyttyjen tuotteiden vapaata liikkuvuutta niiden luonteen mukaisesti - mahdollisuus vastavuoroiseen tunnustamiseen sisämarkkinoilla - nikotiinia sisältävien tuotteiden ja nikotiinikorvaushoitojen samanlainen kohtelu - yhdenmukaistettu lähestymistapa, vahvistetaan jäsenvaltioissa vallitsevaa suuntausta - turvallisuutta koskevat vähimmäisstandardit - potentiaali tupakoinnin lopettamiseen; kompromissi: soveltamisesta aiheutuva lisärasite perusteltua, koska luodaan yhdenmukaistettu turvaverkko ja mahdollisuus vähentää tupakointia
Toiminta-vaihtoehdot	1		2		Perustelu
1c. Poltettavaksi tarkoitetut kasviperäiset tuotteet	Sovelletaan kaikkiin poltettavaksi tarkoitettuihin kasviperäisiin tuotteisiin tupakkatuotedirektiivin mukaisia merkintävaatimuksia		Poistetaan asteittain markkinoilta poltettavaksi tarkoitetut kasviperäiset tuotteet		- helpotetaan tuotteiden vapaata liikkuvuutta - poistetaan virheellinen käsitys terveellisyydestä - kompromissi: poistetaan virheelliset käsitykset ja minimoidaan noudattamisesta aiheutuvat kustannukset
Toiminta-vaihtoehdot	1	2		3	Perustelu
2. Pakkaukset ja merkinnät	Pakolliset suuremmat kuvavaroitukset	Pakolliset kuvavaroitukset (vaihtoehto 1), yhdenmukaistetaan tiettyjä pakkauksiin ja		Vaihtoehto 2 sekä täysin neutraali pakkaus	- poistetaan eroavaisuuksia sisämarkkinoilta ja helpotetaan vapaata liikkuvuutta - lisätään tietoisuutta ja poistetaan harhaanjohtavia tekijöitä

		tehdasvalmisteisten savukkeiden ilmiasuun liittyviä seikkoja sekä kielletään myyntiä edistävät ja harhaanjohtavat tekijät		- tupakoinnin torjuntaa koskevan puitesopimuksen sitoumuksen mukaisia - oikeasuhteinen: keskitytään tupakoinnin aloittamiseen, nuorten kannalta houkutteleviin tuotteisiin - otetaan huomioon talouden toimijoiden huolenaiheet (esim. ei neutraali pakkaus/puuttuminen tavaramerkkeihin) - mahdollistetaan kansainvälisen ja tieteen kehityksen seuraaminen - annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus ottaa käyttöön neutraalit pakkaukset tupakoinnin torjuntaa koskevan puitesopimuksen suuntaviivojen mukaisesti, kunhan se on perussopimuksen mukaista - kompromissi: vaihtoehto 3 on tehokkaampi terveyden kannalta mutta on asianmukaista odottaa käytännön kokemuksia.
3. Ainesosat	Yhdenmukainen ilmoitusmalli vapaaehtoisuudelta. Kielletään toksiset, riippuvuutta aiheuttavat ja houkuttelevat lisäaineet tupakkatuotteissa.	Pakollinen ilmoittaminen yhdenmukaistetun mallin mukaan. Kielletään tuotteet, joissa on tunnusomaisia makuja ja joiden toksisuus ja riippuvuutta herättävät ominaisuudet ovat suurempia.	Pakollinen ilmoittaminen yhdenmukaistetun mallin mukaan. Kielletään kaikki lisäaineet, jotka eivät ole välttämättömiä valmistuksessa.	- poistetaan eroavaisuuksia sisämarkkinoilta ja helpotetaan vapaata liikkuvuutta - kevennetään hallinnollista rasitetta (ilmoittaminen) - tupakoinnin torjuntaa koskevan puitesopimuksen velvoitteiden/sitoumusten mukaisia - oikeasuhteinen: keskitytään tupakoinnin aloittamiseen, nuorten kannalta houkutteleviin tuotteisiin - otetaan huomioon sidosryhmien huolenaiheet, myös kasvattajien (ei syrjitä burleytupakan/itämaisen tupakan kasvattajia) - kompromissi: keskitytään tupakoinnin aloittamiseen ja minimoidaan talouden sidosryhmien kustannukset. Vaihtoehto 3 olisi ollut tehokkaampi terveyden kannalta.
Toiminta-vaihtoehdot	1	2	Perustelu	
4. Valtioiden rajat ylittävä etämyynti	Ilmoitus- ja iänvarmennusjärjestelmä	Kielletään tupakkatuotteiden valtioiden rajat ylittävä etämyynti	- varmistetaan, että tupakkatuotedirektiivin suojatoimenpiteitä noudatetaan - helpotetaan laillista toimintaa (vähittäismyynti); vähäinen taloudellinen vaikutus lailliseen toimintaan - kompromissi: Vaihtoehto 2 olisi ollut tehokkaampi terveyden kannalta mutta aiheuttanut enemmän kustannuksia teollisuudelle.	
5. Jäljitettävyyden ja turvaominaisuudet	EU:n paikannus- ja jäljitysjärjestelmä	Paikannus- ja jäljitysjärjestelmä, jota täydennetään turvaominaisuuksilla	- varmistetaan, että tupakkatuotedirektiivin suojatoimenpiteitä noudatetaan - tasapuoliset toimintaedellytykset (pienet/suuret yritykset) - kustannukset kompensoituvat säästöillä, kun siirrytään laittomasta kaupasta lailliseen - puututaan talouden sidosryhmien huolenaiheisiin laittoman kaupan osalta - kompromissi: Teollisuudelle aiheutuvat kustannukset ovat pienemmät kuin laittoman kaupan	

			vähentämisestä saatava hyödyt.
--	--	--	--------------------------------

Tehokkuuden kannalta suosituimmat vaihtoehdot yhteensä edistävät tupakkatuotedirektiivin tarkistuksen yleistä tavoitetta, joka on taata sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja varmistaa kansanterveyden suojelun korkea taso. **Sisämarkkinoiden** osalta kaikilla vaihtoehdoilla

- helpotetaan tavaroiden vapaata liikkuvuutta sisämarkkinoilla poistamalla nykyisiä tai odotettavissa olevia eroja jäsenvaltioiden lainsäädännön väliltä ja/tai
- mukautetaan tupakkatuotedirektiivin nykyistä yhdenmukaistamistasoa uudelle tasolle, joka on perusteltua tieteen kehityksen tai kansainvälisten velvoitteiden/sitoumusten perusteella, ja/tai
- varmistetaan, että tupakkatuotedirektiivin suojatoimenpiteet eivät heikkene laittomien tuotteiden vuoksi tai sellaisen valtioiden rajat ylittävän myynnin vuoksi, jossa näitä suojatoimenpiteitä ei noudateta.

Terveiden kannalta suunnitellussa tarkistuksessa keskitytään rajoittamaan tupakoinnin aloittamista nuorten keskuudessa mutta annetaan myös aikuisille kuluttajille mahdollisuus tehdä tietoon perustuvia päätöksiä. Tarkistuksessa annetaan myös mahdollisuus tupakoijille hyödyntää tupakkatuotedirektiivillä vahvistettuja suojelutoimenpiteitä.

Suosituimpien vaihtoehtojen yhdistelmä on **kustannustehokas** sikäli, että sen odotetaan tuottavan sosioekonomisia etuja koko yhteiskunnalle. Suosituimpien vaihtoehtojen odotetaan talouden sidosryhmien osalta johtavan pienempiin suoriin (noudattamisesta aiheutuviin) kustannuksiin; kustannussäästöt saattavat kuitenkin olla pienemmät kuin kulutuksen vähentämisestä aiheutuvat tulojen menetykset.

Yksilöidyt vaihtoehdot muodostavat **yhtenäisen** lähestymistavan, joka on johdonmukainen kansainvälisten sitoumusten ja perusoikeuksien ja -arvojen sekä EU:n yleisen tavoitteen eli kansojen hyvinvoinnin edistämisen (SEU-sopimuksen 3 artikla) kannalta.

7.6.2. Kokonaisvaikutus

Suosituimpien toimintavaihtoehtojen yhdistelmän odotetaan johtavan kulutuksen vähentämiseen noin 2 prosentilla viiden vuoden aikana verrattuna lähtötilanteeseen tehdasvalmisteisten savukkeiden ja kääretupakan osalta. Tämä tarkoittaa **2,4 miljoonan tupakoijan vähennystä EU:ssa**.

Suosituimpien vaihtoehtojen noudattamisesta **talouden sidosryhmille** aiheutuvien vaikutusten (suorat kustannukset) arvioidaan olevan positiivisia lähtötilanteeseen verrattuna. Toisaalta epäsuorat vaikutukset, jotka aiheutuvat kulutuksen odotetusta vähentämisestä, johtavat ajan mittaan tehdasvalmisteisten savukkeiden ja kääretupakan valmistajien tulojen menetyksiin, jotka ovat noin 376 miljoonaa euroa. Tämä negatiivinen vaikutus tehdasvalmisteisten savukkeiden ja kääretupakan valmistajiin saattaa olla suurempi kuin edut, jotka saadaan kustannussäästöinä suorista kustannuksista. Rahat, joita ei käytetä tupakkaan, odotetaan käytettävän muilla sektoreilla, mikä puolestaan hyödyttää taloutta kasvaneena kulutuksena.

Työllisyyden osalta arvioidaan, että työpaikkojen menetys tupakkasektorilla korvautuu muiden sektoreiden työpaikoilla ja että toimenpiteet kaiken kaikkiaan johtavat työpaikkojen nettolisäykseen (arviolta 2 200 työpaikkaa). Mahdolliset alueelliset vaikutukset työllisyyteen sekä pk- ja mikroyritysten erityistilanne on otettu huolellisesti huomioon suosituimpia vaihtoehtoja muotoillessa.

Valtioille koituva suurin etu käytön yleisyyden laskemisesta on terveyden paraneminen, mikä on arvokasta jo itsessään. Odotetut sosioekonomiset edut (terveydenhuoltokustannusten vähentäminen, tuottavuuden menetysten vähentäminen ja säästetyt elinvuodet rahallisesti esitettynä) ovat vuosittain

EU:ssa noin 9,4 miljardia euroa, vaikka siitä vähennettäisiin verotulojen väheneminen. Jäljempänä olevassa taulukossa esitetään eriteltyinä nettokustannukset ja -edut.

Toisaalta sosiaalinen diskonttaus mahdollistaa eri aikoina syntyvien etujen ja kustannusten vertailun sen perusteella, missä määrin yhteiskunta on halukas tekemään tällaisia kompromisseja.¹⁰ Tämä on erityisen relevanttia tupakoinnin torjunnan tapauksessa, koska jotkin odotetuista eduista kehittyvät vasta ajan myötä, kun taas tietyt vaikutukset (esim. verotuloihin) ilmenevät aiemmin. Kaikkein todennäköisimmän skenaarion mukaan (eli verotulojen vähennys ja terveydenhuollosta/poissaolojen vähenemisestä saatavat säästöt ilmenevät 5 vuoden kuluessa ja keskimäärin ennenaikaisen kuolleisuuden vähenemisestä saatavat edut ilmenevät vasta 25 vuoden kuluessa) tupakan kulutuksen 2 prosentin vähenemisen vuotuinen nettoetu on 4 miljardia euroa.

Kaavio 1: Nettokustannukset ja -edut yhteensä (miljoonaa euroa)

	Tupakan kulutuksen eri asteinen (%) väheneminen				
	1%	2%	3%	4%	5%
Valmisteverotulojen vähennys ¹¹	794	1 588	2 382	3 176	3 970
Terveydenhuoltomenojen vähennys	253	506	759	1 012	1 265
Tuottavuuden menetyksen vähennys	83	165	248	331	413
- varhaiseläkkeen / kuoleman vuoksi	61	122	183	244	305
- poissaolojen vuoksi	22	43	65	87	108
Ennenaikaisesta kuolleisuudesta aiheutuvien kustannusten väheneminen	5 167	10 334	15 501	20 669	25 836
Nettoedut yhteensä	4 709	9 417	14 126	18 836	23 544
Diskontatut arvot	2 016	4 032	6 048	8 064	10 080

8. SEURANTA JA ARVIOINTI

Seuraavilla toimenpiteillä varmistetaan tarkistetun tupakkatuotedirektiivin tehokas täytäntöönpano:

- täytäntöönpanoa koskevat kokoukset komission ja jäsenvaltioiden välillä
- täytäntöönpanosuunnitelman laatiminen
- ehdotuksen tavoitteiden kannalta merkityksellisten indikaattoreiden seuraaminen
- jäsenvaltioiden verkoston perustaminen tarkistetun direktiivin täytäntöönpanosta käytäviä keskusteluja varten
- komission raportti direktiivin täytäntöönpanosta viisi vuotta täytäntöönpanon jälkeen.

¹⁰ Sosiaalisella diskonttauksella saadaan eri aikoina syntyvät edut ja kustannukset vertailukelpoisiksi ilmaisemalla niiden nykyarvo sen perusteella, missä määrin yhteiskunta on halukas tekemään tällaisia kompromisseja.

¹¹ Pois luettuna toimenpiteet laitonta kauppaa vastaan ja mahdollisuus nostaa veroja.