



EUROOPAN  
KOMISSIO

Bryssel 11.6.2019  
COM(2019) 269 final

2019/0130 (NLE)

Ehdotus

## NEUVOSTON PÄÄTÖS

**ETA:n sekakomiteassa Euroopan unionin puolesta esitettävästä kannasta ETA-sopimuksen liitteen II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen) muuttamiseen**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

## **PERUSTELUT**

### **1. EHDOTUKSEN TAUSTA**

- **Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet**

ETA:n sekakomitean päätösluonnoksella (joka on ehdotetun neuvoston päätöksen liitteenä) on tarkoitus muuttaa ETA-sopimuksen liitettä II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen) siten, että tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä sekä direktiivin 2001/37/EY kumoamisesta 3 päivänä huhtikuuta 2014 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/40/EU otetaan osaksi ETA-sopimusta.

- **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

Liitteenä olevalla ETA:n sekakomitean päätösluonnoksella laajennetaan jo voimassa oleva EU:n politiikka koskemaan ETA:n EFTA-valtioita (Norja, Islanti ja Liechtenstein).

- **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

EU:n säännösten laajentaminen koskemaan ETA:n EFTA-valtioita ottamalla se osaksi ETA-sopimusta toteutetaan sopimuksen tavoitteiden ja periaatteiden mukaisesti. Niiden mukaan ETA-sopimuksen tavoitteena on perustaa dynaaminen ja yhdenmukainen Euroopan talousalue, joka perustuu yhteisiin sääntöihin ja yhdenvertaisiin kilpailuedellytyksiin.

### **2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE**

- **Oikeusperusta**

ETA-sopimuksen osaksi otettava lainsäädäntö perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklaan ja sen 218 artiklan 9 kohtaan.

Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2894/94<sup>1</sup> 1 artiklan 3 kohdan mukaan neuvosto hyväksyy komission ehdotuksesta unionin puolesta esitettävän kannan tällaisiin päätöksiin.

- **Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta)**

Ehdotus on toissijaisuusperiaatteen mukainen seuraavasta syystä:

Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän ehdotuksen tavoitetta, joka on sisämarkkinoiden yhtenäisyyden varmistaminen, vaan se voidaan vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla.

Tässä EU:n säännösten ottamisessa osaksi ETA-sopimusta noudatetaan Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 28 päivänä marraskuuta 1994 annettua neuvoston asetusta (EY) N:o 2894/94, jossa vahvistetaan noudatettu menettelytapa.

---

<sup>1</sup> EYVL L 305, 30.11.1994, s. 6–8.

- **Suhteellisuusperiaate**

Suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä ehdotuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.

- **Toimintatavan valinta**

Valittu säädöstyyppi on ETA-sopimuksen 98 artiklan mukaisesti ETA:n sekakomitean päätös. ETA:n sekakomitea varmistaa ETA-sopimuksen tehokkaan täytäntöönpanon ja toiminnan. Tätä varten se tekee päätöksiä ETA-sopimuksessa määrätyissä tapauksissa.

### **3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTEN ARVIOINTIEN TULOKSET**

- **Jälkiarvioinnit/toimivuustarkastukset**

Ei sovelleta.

### **4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET**

Direktiivin 2014/40/EU ottamisella osaksi ETA-sopimusta ei odoteta olevan talousarviovaikutuksia.

### **5. LISÄTIEDOT**

#### **Tärkeimmät EFTAn pyytämät mukautukset**

*Mukautus a:* On tärkeää varmistaa, että komissiolla on pääsy tietoihin 5 artiklan 7 kohdan mukaisesti. Tarkemmat mukautukset sisällytetään tarvittaessa sekakomitean päätöksiin, jotka liittyvät direktiivin 2014/40/EU täytäntöönpanolainsäädäntöön.

*Mukautus b:* ETA:n EFTA-valtioissa komissio ei voi perustuslain asettamien rajoitusten vuoksi periä maksuja suoraan. Ehdotettu ratkaisu on ETA-sopimuksen kaksipilarisen rakenteen mukainen.

*Mukautus c:* Norjalla on ollut vuodesta 1994 lähtien vapautus suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa koskevasta kiellosta. Koska suussa käytettäväksi tarkoitettu tupakka on Norjan markkinoilla vakiintunut tuote, jota käyttää 14 prosenttia väestöstä (Norjan tilastolaitos, 2017), tämä vapautus on edelleen perusteltu. Jotta voitaisiin puuttua Norjan kansallisiin erityisolosuhteisiin, Norja haluaisi lisätä vaihtoehtoisen terveystarvikkeen suussa käytettäväksi tarkoitetun tupakan vaaroista. Tätä tukevat tilastot suussa käytettäväksi tarkoitetun tupakan käyttöön ja sen käyttötapoihin liittyvistä terveysriskeistä (selitetty jäljempänä).

Suussa käytettäväksi tarkoitetun tupakan käyttö on Norjassa lisääntynyt jyrkästi, etenkin nuorten keskuudessa, viimeksi kuluneiden 10–15 vuoden aikana. Vähän yli 10 vuotta sitten vain harvat nuoret miehet ja tuskin yksikään nainen käytti suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa. Nyt 16–24-vuotiaiden ikäryhmässä 33 prosenttia pojista ja 18 prosenttia tytöistä Norjassa käyttää sitä, eikä merkkejä ole siitä, että tämä kehityssuuntaus olisi kääntymässä. Ruotsissa, jossa suussa käytettäväksi tarkoitetun tupakan myynti on myös sallittua, ei ole havaittu samanlaista käytön lisääntymistä nuorten naisten keskuudessa. Kyse on siis Norjalle ominaisesta tilanteesta.

Lisäksi Norjassa arviolta 20 prosenttia naisista käyttää suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa raskauden aikana. On olemassa vakuuttavaa näyttöä siitä, että sen käyttö raskauden aikana voi johtaa pieneen syntymäpainoon, ennenaikaiseen synnytykseen ja kohtukuolemaan.

On myös viitteitä siitä, että se voi aiheuttaa raskausmyrkytyksiä sekä hengityshäiriöitä vastasyntyneillä ja huuli- tai suulakihalkioita. Nuorten naisten nopeasti lisääntyvän nuuskan käytön myötä on todennäköistä, että sen käyttö myös raskaana olevien naisten keskuudessa lisääntyy tulevana vuosina. Sen seurauksena raskaudenaikaiset haittavaikutukset sekä sikiöiden ja vastasyntyneiden kehityshäiriöt voivat lisääntyä.

Norjan olisi kansallisten olosuhteidensa vuoksi voitava vapaasti saada ottaa käyttöön vaihtoehtoinen terveysvaroitusta markkinoille saatettavaa, suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakkaa varten.

Mukautus d: Suussa käytettäväksi tarkoitettua tupakan myynti on Norjassa sallittua sillä perusteella, että se on siellä perinteinen tupakkatuote. Tämän vapautuksen olisi pysyttävä voimassa.

Ehdotus

## NEUVOSTON PÄÄTÖS

### **ETA:n sekakomiteassa Euroopan unionin puolesta esitettävästä kannasta ETA-sopimuksen liitteen II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen) muuttamiseen**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan yhdessä sen 218 artiklan 9 kohdan kanssa,

ottaa huomioon Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 28 päivänä marraskuuta 1994 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2894/94<sup>2</sup> ja erityisesti sen 1 artiklan 3 kohdan,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Sopimus Euroopan talousalueesta<sup>3</sup>, jäljempänä 'ETA-sopimus', tuli voimaan 1 päivänä tammikuuta 1994.
- (2) ETA-sopimuksen 98 artiklan mukaan ETA:n sekakomitea voi päättää muuttaa muun muassa ETA-sopimuksen liitettä II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen).
- (3) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/40/EU<sup>4</sup> olisi otettava osaksi ETA-sopimusta.
- (4) Sen vuoksi olisi muutettava ETA-sopimuksen liitettä II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen).
- (5) Unionin kannan ETA:n sekakomiteassa olisi sen vuoksi perustuttava tähän liitettyyn päätösluonnokseen,

<sup>2</sup> EYVL L 305, 30.11.1994, s. 6.

<sup>3</sup> EYVL L 1, 3.1.1994, s. 3.

<sup>4</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/40/EU, annettu 3 päivänä huhtikuuta 2014, tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä sekä direktiivin 2001/37/EY kumoamisesta, sellaisena kuin se on oikaistuna EUVL:ssä L 150, 17.6.2015, s. 24.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

ETA:n sekakomiteassa unionin puolesta esitettävä kanta ETA-sopimuksen liitteen II (Tekniset määräykset, standardit, testaus ja varmentaminen) ehdotettuun muuttamiseen perustuu tähän päätökseen liitettyyn ETA:n sekakomitean päätösluonnokseen.

*2 artikla*

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä

*Neuvoston puolesta  
Puheenjohtaja*