

## I

(Leģislatīvi akti)

## DIREKTĪVAS

## EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA 2014/40/ES

(2014. gada 3. aprīlis)

par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz tabakas un saistīto izstrādājumu ražošanu, noformēšanu un pārdošanu un ar ko atceļ Direktīvu 2001/37/EK

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 53. panta 1. punktu, 62. un 114. pantu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu <sup>(1)</sup>,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu <sup>(2)</sup>,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru <sup>(3)</sup>,

tā kā:

- (1) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/37/EK <sup>(4)</sup> paredzēti Savienības līmeņa noteikumi attiecībā uz tabakas izstrādājumiem. Lai atspoguļotu tirgus un zinātnes attīstību un starptautiskās norises, būtu vajadzīgi būtiski grozījumi minētajā direktīvā un tā tāpēc būtu jāatceļ un jāaizstāj ar jaunu direktīvu.
- (2) Komisija 2005. un 2007. gada ziņojumos par Direktīvas 2001/37/EK piemērošanu ir norādījusi jomas, kurās tiek atzīts par lietderīgu veikt turpmākas darbības netraucētas iekšējā tirgus darbības nodrošināšanai. 2008. gadā un 2010. gadā iespējamā un jaunatklātā veselības apdraudējuma zinātniskā komiteja (SCENIHR) sniedza Komisijai zinātniskus atzinumus par bezdūmu tabakas izstrādājumiem un tabakas piedevām. 2010. gadā notika plaša apspriešanās ar ieinteresētajām personām, pēc kuras tika organizētas apspriešanās ar konkrētām ieinteresēto personu grupām, un papildus tika izmantoti ārēju konsultantu veikti pētījumi. Apspriešanās ar dalībvalstīm notika visā procesa gaitā. Eiropas Parlaments un Padome atkārtoti aicināja Komisiju pārskatīt un atjaunināt Direktīvu 2001/37/EK.
- (3) Dažās jomās, uz ko attiecas Direktīva 2001/37/EK, dalībvalstīm ir juridiski vai praktiski liegts efektīvi pielāgot savus tiesību aktus jaunām norisēm. Tas it īpaši ir būtiski attiecībā uz marķēšanas noteikumiem, ja dalībvalstīm nav bijis atļauts palielināt brīdinājumus par ietekmi uz veselību, mainīt to vietu uz iepakojuma vienībām ("iepakojuma vienība") vai aizvietot maldinošus brīdinājumus par darvas, nikotīna un oglekļa monoksīda emisijas līmeni.

<sup>(1)</sup> OV C 327, 12.11.2013., 65. lpp.

<sup>(2)</sup> OV C 280, 27.9.2013., 57. lpp.

<sup>(3)</sup> Eiropas Parlamenta 2014. gada 26. februāra nostāja (Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēta) un Padomes 2014. gada 14. marta lēmums.

<sup>(4)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/37/EK (2001. gada 5. jūnijs) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz tabakas izstrādājumu ražošanu, noformēšanu un pārdošanu (OV L 194, 18.7.2001., 26. lpp.).

- (4) Citās jomās dalībvalstu normatīvajos un administratīvajos aktos attiecībā uz tabakas un saistītu izstrādājumu ražošanu, noformējumu un pārdošanu joprojām pastāv būtiskas atšķirības, kas kavē netraucētu iekšējā tirgus darbību. Ņemot vērā zinātnes un tirgus attīstību un starptautiskās norises, ir paredzams, ka šī nesaskaņotība palielināsies. Tas attiecas arī uz elektroniskajām cigaretēm un elektronisko cigarešu uzpildes flakoniem ("uzpildes flakoni"), smēķēšanai paredzētiem augu izcelsmes izstrādājumiem, sastāvdaļām un emisijām no tabakas izstrādājumiem, atsevišķiem marķēšanas un iepakojšanas aspektiem un tabakas izstrādājumu pārrobežu tālpārdošanu.
- (5) Šie kavēkļi būtu jānovērš, un tādēļ būtu vēl vairāk jātuvina noteikumi par tabakas un ar to saistīto izstrādājumu ražošanu, noformēšanu un pārdošanu.
- (6) Ņemot vērā tabakas un ar to saistīto izstrādājumu iekšējā tirgus lielumu, tabakas izstrādājumu ražotāju arvien pieaugošo noslieci visai Savienībai paredzēto ražošanu koncentrēt tikai nedaudzās ražotnēs Savienībā un no tā izrietošo tabakas un ar to saistīto izstrādājumu pārrobežu tirdzniecības ievērojamo apjomu, iekšējā tirgus netraucētai darbībai būtu vajadzīga stingrāka regulējoša rīcība Savienības, nevis valstu līmenī.
- (7) Regulējoša rīcība Savienības līmenī ir vajadzīga arī tādēļ, lai īstenotu PVO 2003. gada maija Vispārējo konvenciju par tabakas uzraudzību ("Konvencija"), kuras noteikumi ir saistoši Savienībai un tās dalībvalstīm. Konvencijas noteikumi par tabakas izstrādājumu sastāva reglamentēšanu, tabakas izstrādājumu informācijas izpaušanas reglamentēšanu, tabakas izstrādājumu iepakojumu un marķējumu, reklāmu un tabakas izstrādājumu nelikumīgu tirdzniecību ir īpaši būtiski. Konvencijas puses, ieskaitot Savienību un tās dalībvalstis, ir vienprātīgi pieņēmušas noteikumu īstenošanas pamatnostādņu kopumu dažādās Konvencijas pušu konferencēs.
- (8) Saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 114. panta 3. punktu par pamatu leģislatīviem priekšlikumiem ir jāņem augsts aizsardzības līmenis, īpašu uzmanību pievēršot visām jaunajām tendencēm, kuru pamatā ir zinātniski fakti. Tabakas izstrādājumi nav parastas preces, un, ņemot vērā tabakas īpaši kaitīgo ietekmi uz cilvēku veselību, veselības aizsardzībai būtu jāpiešķir īpaša nozīme, it īpaši, lai samazinātu smēķēšanas izplatību jauniešu vidū.
- (9) Ir jāizveido vairākas jaunas definīcijas, lai nodrošinātu, ka dalībvalstis vienoti piemēro direktīvu. Ja dažādi šajā direktīvā noteikti pienākumi ir piemērojami dažādām izstrādājumu kategorijām un attiecīgais izstrādājums ietilpst vairākās no šīm kategorijām (piemēram, pīpe, tinamā tabaka), būtu jāpiemēro stingrākie pienākumi.
- (10) Direktīvā 2001/37/EK ir noteikti maksimālie līmeņi attiecībā uz darvas, nikotīna un oglekļa monoksīda saturu cigaretēs, kas būtu jāpiemēro arī cigaretēm, kuras eksportē no Savienības. Šie maksimālie līmeņi un šī pieceja paliek spēkā.
- (11) Mērot darvas, nikotīna un oglekļa monoksīda saturu cigaretēs (turpmāk "emisiju līmeņi"), būtu jāatsaucas uz attiecīgajiem starptautiski atzītajiem ISO standartiem. Pārbaužu process būtu jāpasargā no tabakas industrijas ietekmes, izmantojot neatkarīgas laboratorijas, tostarp valsts laboratorijas. Dalībvalstīm būtu jāvar izmantot laboratorijas, kas atrodas citās Savienības dalībvalstīs. Attiecībā uz citām emisijām no tabakas izstrādājumiem nav starptautiski saskaņotu standartu vai testu, lai kvantitatīvi izteiktu maksimālos limitus. Būtu jāsekmē šobrīd starptautiskā līmenī pieliktās pūles izstrādāt šādus standartus vai testus.
- (12) Attiecībā uz maksimālā emisiju līmeņa noteikšanu varētu būt nepieciešams un lietderīgi vēlāk pazemināt darvas, nikotīna un oglekļa monoksīda emisiju līmeņus vai noteikt maksimālos emisiju līmeņus tabakas izstrādājumiem, ņemot vērā to toksicitāti vai spēju izraisīt atkarību.

- (13) Lai īstenotu savus reglamentējošos uzdevumus, dalībvalstīm un Komisijai ir vajadzīga vispusīga informācija par sastāvdaļām un emisijām no tabakas izstrādājumiem, lai varētu novērtēt tabakas izstrādājumu pievilcību, spēju izraisīt atkarību un toksicitāti un apdraudējumu, ko veselībai rada šādu izstrādājumu patēriņš. Tālab attiecībā uz sastāvdaļām un emisijām būtu jānosaka stingrāki ziņošanas pienākumi par jau esošajiem. Lai cita starpā novērtētu prioritārajā sarakstā iekļauto piedevu toksicitāti, spēju izraisīt atkarību, to kancerogēnās, mutagēnās vai reprotoksiskās īpašības ("KMR īpašības"), tostarp tām degot, attiecībā uz minētajām piedevām būtu jāparedz stingrāki papildu ziņošanas pienākumi. Cik vien iespējams, būtu jāierobežo šādu papildu ziņošanas pienākumu maziem un vidējiem uzņēmumiem sagādātais noslogojums. Tiek uzskatīts, ka šādi ziņošanas pienākumi atbilst Savienībā spēkā esošajam pienākumam nodrošināt augstu veselības aizsardzības līmeni.
- (14) Dažādās pārskata formas, kas patlaban tiek izmantotas, rada grūtības ražotājiem un importētājiem izpildīt ziņošanas pienākumus, un dalībvalstīm un Komisijai ir apgrūtināti salīdzināt un analizēt saņemto informāciju un izdarīt no tās secinājumus. Tāpēc būtu jāparedz vienota obligāta forma ziņošanai par sastāvdaļām un emisijām. Vispārējai sabiedrībai būtu jānodrošina vislielākā iespējamā pārredzamība attiecībā uz informāciju par izstrādājumu, vienlaikus garantējot, ka pienācīgi tiek ņemti vērā tabakas izstrādājumu ražotāju komercnoslēpumi. Būtu jāņem vērā pastāvošās sastāvdaļu ziņošanas sistēmas.
- (15) Saskaņotas pieejas trūkums attiecībā uz tabakas izstrādājumu sastāvdaļu reglamentēšanu ietekmē netraucētu iekšējā tirgus darbību, un tam ir negatīva ietekme uz preču brīvu apriti visā Savienībā. Dažas dalībvalstis ir pieņēmušas tiesību aktus vai noslēgušas saistošus nolīgumus ar nozari, atļaujot vai aizliedzot atsevišķas sastāvdaļas. Līdz ar to atsevišķas sastāvdaļas dažās dalībvalstīs ir reglamentētas, bet citās ne. Dalībvalstis izmanto arī dažādas pieejas attiecībā uz piedevām cigarešu filtrā, kā arī piedevām, kas iekrāso tabakas dūmus. Ņemot vērā Konvenciju un tās pamatnostādņu īstenošanu, tuvākajos gados šķēršļi netraucētai iekšējā tirgus darbībai palielināsies, ja vien netiks veikta saskaņošana, ņemot vērā Konvencijas un Konvencijas pamatnostādņu īstenošanu visā Savienībā un izvērtējot pieredzi, kas gūta citās jurisdikcijās ārpus ES. Konvencijas pamatnostādņēs par tabakas izstrādājumu saturu un tabakas izstrādājumu atklāšanas regulēšanu izskan īpašs aicinājums aizliegt sastāvdaļas, kas pastiprina garšas īpašības, rada iespaidu, ka tabakas izstrādājumi ir labvēlīgi veselībai, izraisa asociācijas ar enerģiju un vitalitāti vai kas ir krāsojošas.
- (16) Atšķirīga regulējuma iespējamību vēl vairāk palielina bažas par to, ka tabakas izstrādājumiem ir aromāts, kas nav tabakas aromāts un kas varētu rosināt smēķēšanas sākšanu vai ietekmēt patēriņa modeļus. Būtu jāizvairās no pasākumiem, ar kuriem nepamatoti paredz atšķirīgus nosacījumus dažāda veida aromatizētām cigaretēm. Tomēr no izstrādājumiem ar raksturīgu aromātu, kuru pārdošanas apjoms ir lielāks, būtu pakāpeniski jāatsakās ilgākā laikposmā, lai patērētājiem būtu pienācīgi daudz laika izvēlēties citus produktus.
- (17) Tādu tabakas izstrādājumu aizliegums, kuriem ir raksturīgs aromāts, pilnībā neizslēdz konkrētu piedevu lietošanu, bet liek ražotājiem samazināt piedevu vai piedevu kombināciju tādā mērā, lai tās vairs neradītu raksturīgu aromātu. Būtu jāļauj izmantot tabakas izstrādājumu ražošanai vajadzīgās piedevas, piemēram, cukuru, ar ko aizstāj ražošanas procesā zudušo cukuru, ja vien tās nerada raksturīgu aromātu vai nepalielina izstrādājuma spēju izraisīt atkarību, izstrādājuma toksicitāti vai KMR īpašības. Šāda lēmuma pieņemšanas procesā būtu jāizmanto neatkarīgas Eiropas padomdevēju grupas palīdzība. Šīs direktīvas piemērošanai nebūtu jānovied pie diskriminācijas attiecībā uz dažādām tabakas šķirnēm, kā arī nebūtu jāliedz izstrādājumu diferencēšana.
- (18) Atsevišķas piedevas izmanto, lai radītu iespaidu, ka tabakas izstrādājumiem ir labvēlīga ietekme uz veselību, ka tie samazina apdraudējumu veselībai vai palielina modrību un uzlabo fiziskās spējas. Šādas piedevas, kā arī piedevas, kam nesadegušām ir KMR īpašības, būtu jāaizliedz, lai nodrošinātu vienlīdzīgus noteikumus visā Savienībā un augstu cilvēku veselības aizsardzības līmeni. Būtu jāaizliedz arī piedevas, kas palielina atkarību un toksicitāti.

- (19) Tā kā šajā direktīvā galvenā uzmanība ir vērsta uz jauniešiem, tabakas izstrādājumiem, kas nav cigaretes un tināmās tabakas izstrādājumi, būtu jāpiespīkst atbrīvojums no atsevišķām prasībām sastāvdaļām, kamēr nav notikusi būtiska apstākļu maiņa pārdošanas apjoma ziņā jauniešiem vai viņu patēriņa modeļos.
- (20) Tā kā orālai lietošanai paredzētas tabakas pārdošana Savienībā ir vispārīgi aizliegta, tad atbildībai par orālai lietošanai paredzētas tabakas sastāvdaļu regulējumu, kam vajadzīgas padziļinātas zināšanas par šā izstrādājuma specifiskajām īpašībām un patēriņa modeļiem, saskaņā ar subsidiaritātes principu būtu jāpaliek Zviedrijas ziņā, kur šā izstrādājuma pārdošana ir atļauta saskaņā ar Austrijas, Somijas un Zviedrijas pievienošanās akta 151. pantu.
- (21) Atbilstoši šīs direktīvas mērķim – veicināt netraucētu tabakas un ar to saistīto izstrādājumu iekšējā tirgus darbību, par pamatu ņemot augsta līmeņa veselības, īpaši jauniešu veselības, aizsardzību, – un atbilstoši Padomes Ieteikumam 2003/54/EK <sup>(1)</sup> būtu jāmudina dalībvalstis novērst šādu izstrādājumu pārdošanu bērniem un pusaudžiem, šim nolūkam pieņemot piemērotus pasākumus, ar kuriem nosaka un liek ievērot vecuma ierobežojumus.
- (22) Joprojām pastāv atšķirības starp valsts noteikumiem attiecībā uz tabakas izstrādājumu marķēšanu, jo īpaši attiecībā uz tādiem kombinētiem brīdinājumiem par ietekmi uz veselību, kuri sastāv no attēla un teksta, informācijas par smēķēšanas atmešanas pakalpojumiem un reklāmas elementiem iepakojuma vienībās un uz tām.
- (23) Šādas atšķirības var radīt šķēršļus tirdzniecībai un kavēt netraucētu tabakas izstrādājumu iekšējā tirgus darbību, tādēļ tās būtu jānovērš. Turklāt ir arī iespējams, ka dažās dalībvalstīs patērētāji ir labāk informēti par tabakas izstrādājumu radītajiem veselības apdraudējumiem nekā patērētāji citās dalībvalstīs. Bez turpmākas rīcības Savienības līmenī esošās atšķirības turpmākajos gados, visticamāk, palielināsies.
- (24) Lai panāktu Savienības līmenī piemērojamo noteikumu saskaņotību ar starptautiskām norisēm, ir jāpielāgo arī marķēšanas noteikumi. Piemēram, Konvencijas pamatnostādņēs par tabakas izstrādājumu iepakojumu un marķēšanu ir paredzēts, ka uz abām lielākajām iepakojuma virsmām ir jāizvieto lieli ilustratīvi brīdinājumi, jānorāda obligāta informācija par smēķēšanas atmešanu, kā arī jāpieņem stingri noteikumi par maldinošu informāciju. Noteikumi par maldinošu informāciju papildinās vispārīgo patērētājus maldinošas komercprakses aizliegumu, kas noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2005/29/EK <sup>(2)</sup>.

Tām dalībvalstīm, kuras fiskāliem nolūkiem uz tabakas izstrādājumu iepakojuma izmanto nodokļa markas vai valsts identifikācijas zīmes, dažos gadījumos var nākties šīs markas vai zīmes pārvietot, lai kombinētie brīdinājumi par ietekmi uz veselību saskaņā ar šo direktīvu un Konvencijas pamatnostādņēm varētu atrasties iepakojuma lielāko virsmu augšējā daļā. Būtu jāievieš pārejas posma pasākumi, lai dalībvalstis kādu laiku pēc šīs direktīvas transponēšanas varētu uz iepakojuma vienības augšējās malas saglabāt fiskāliem nolūkiem izmantotās nodokļa markas vai valsts identifikācijas zīmes.

- (25) Marķēšanas noteikumi būtu jāpielāgo arī jauniem zinātniskiem pierādījumiem. Piemēram, norāde par darvas, nikotīna un oglekļa monoksīda emisiju līmeņiem uz iepakojuma vienībām ir izrādījusies maldinoša, jo liek patērētājiem domāt, ka dažas cigaretes ir nekaitīgākas par citām. Pierādījumi liecina arī par to, ka lieli kombinēti brīdinājumi, kuros ir gan brīdinājuma teksts, gan atbilstoša krāsu fotogrāfija, ir iedarbīgāki par brīdinājumiem, kuri ir tikai rakstiski. Tāpēc kombinēti brīdinājumi par ietekmi uz veselību būtu jāpadara obligāti visā Savienībā un jāizvieto uz būtiskām un redzamām iepakojuma vienības virsmas daļām. Lai nodrošinātu, ka visi brīdinājumi par ietekmi uz veselību ir uzskatāmi un iedarbīgi, būtu jānosaka to minimālās dimensijas.

<sup>(1)</sup> Padomes Ieteikums 2003/54/EK (2002. gada 2. decembris) par smēķēšanas novēršanu un iniciatīvām tabakas kontroles uzlabošanai (OV L 22, 25.1.2003., 31. lpp.).

<sup>(2)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2005/29/EK (2005. gada 11. maijs), kas attiecas uz uzņēmēju negodīgu komercpraksi iekšējā tirgū attiecībā pret patērētājiem un ar ko groza Padomes Direktīvu 84/450/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 97/7/EEK, 98/27/EEK un 2002/65/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 2006/2004 ("Negodīgas komercprakses direktīva") (OV L 149, 11.6.2005., 22. lpp.).

- (26) Tabakas izstrādājumiem smēķēšanai, kas nav cigaretes un tinamās tabakas izstrādājumi, t. i., tabakas izstrādājumiem, kurus lielākoties lieto gados vecāki patērētāji un mazas iedzīvotāju grupas, būtu jāvar turpināt piešķirt atbrīvojumu no atsevišķām marķēšanas prasībām, kamēr nav notikusi būtiska apstākļu maiņa pārdošanas apjomos vai jauniešu patēriņa modeļos. Attiecībā uz šo citu tabakas izstrādājumu marķēšanu būtu jāievēro īpaši noteikumi. Jānodrošina, lai brīdinājumi par bezdūmu tabakas izstrādājumu ietekmi uz veselību būtu uzskatāmi. Tāpēc brīdinājumi par veselības apdraudējumu būtu jāizvieto uz bezdūmu tabakas izstrādājumu iepakojuma abām lielākajām virsmām. Ūdenspīpu tabakai, kuru bieži neuzskata par tik kaitīgu kā tradicionālos tabakas izstrādājumus smēķēšanai, marķēšanas noteikumi būtu jāpiemēro pilnībā, lai novērstu patērētāju maldināšanu.
- (27) Tabakas izstrādājumi vai to iepakojums var maldināt patērētājus, jo īpaši jauniešus, radot iespaidu, ka izstrādājumi ir nekaitīgāki. Piemēram, tas attiecas uz dažiem vārdiem vai elementiem (piemēram, "ar zemu darvas saturu", "viegls", "īpaši viegls", "maigs", "dabīgs", "organisks", "bez piedevām", "bez aromatizētājiem" vai "tievs") vai dažiem nosaukumiem, attēliem un grafiskām vai citām zīmēm. Citi maldinoši elementi cita starpā var būt ieliktni vai citi papildu materiāli, piemēram, pielīmējamas etiķetes, uzlīmes, uzlīmēti elementi, nokasāmi elementi un uznavas, vai arī var attiekties uz pašu tabakas izstrādājumu formu. Daži iepakojumi un tabakas izstrādājumi var arī būt patērētājus maldinoši, piedāvējot ieguvumus, piemēram, svāra zaudēšanu, seksuālo pievilcību, sociālo statusu, sociālo dzīvi vai tādas īpašības kā sievišķība, vīrišķība vai elegance. Arī atsevišķu cigarešu izmērs un izskats varētu maldināt patērētājus, radot iespaidu, ka tās ir nekaitīgākas. Uz tabakas izstrādājumu iepakojuma vienībām un uz to ārējā iepakojuma nedrīkstētu atrasties iespiesti kuponi, atlaižu piedāvājumi, norādes par bezmaksas ieguvu vai piedāvājumu, pērkot vienu, saņemot divus vai jebkādi citi līdzīgi piedāvājumi, kas patērētājiem tādējādi varētu radīt ekonomiska ieguvuma iespaidu un rosinātu viņus iegādāties šos tabakas izstrādājumus.
- (28) Lai nodrošinātu brīdinājumu par ietekmi uz veselību veselumu un uzskatāmību un palielinātu to iedarbīgumu, būtu jāparedz noteikumi attiecībā uz brīdinājumu par ietekmi uz veselību izmēriem, kā arī uz dažiem aspektiem, kas saistīti ar tabakas izstrādājumu iepakojuma vienību izskatu, tostarp tā formu un atvēršanas mehānismu. Ja iepakojuma vienībām par obligātu nosaka paralēlskalda formu, tad par pieņemamiem būtu jāatzīst arī noapaļoti vai noslīpināti stūri ar noteikumu, ka virsmas platība, ko aizņem brīdinājums par ietekmi uz veselību, ir tāda pati kā iepakojuma vienībai bez šādiem stūriem. Dalībvalstis piemēro atšķirīgus noteikumus par minimālo cigarešu skaitu vienā iepakojuma vienībā. Šie noteikumi būtu jānosaka, lai nodrošinātu attiecīgo izstrādājumu brīvu apriti.
- (29) Tirgū tiek laists ievērojams apjoms nelikumīgu izstrādājumu, kuri neatbilst Direktīvā 2001/37/EK paredzētajām prasībām, un ir pamats uzskatīt, ka šis apjoms varētu palielināties. Šādi nelikumīgi izstrādājumi kavē prasībām atbilstošu izstrādājumu brīvu apriti un mazina tabakas kontroles tiesību aktos paredzēto aizsardzību. Turklāt Konvencija uzliek Savienībai pienākumu apkarot nelikumīgu tabakas izstrādājumu apriti, tostarp Savienībā nelikumīgi importētu tabakas izstrādājumu apriti; tā ir daļa no visaptverošas Savienības tabakas kontroles politikas. Tāpēc būtu jāparedz noteikums par tabakas izstrādājumu iepakojuma vienību marķēšanu unikālā un drošā veidā, un to pārvietošana būtu jāreģistrē, lai šādus izstrādājumus visā Savienībā varētu izsekot un identificēt un lai varētu uzraudzīt un labāk nodrošināt to atbilstību šīs direktīvas noteikumiem. Turklāt jāparedz arī noteikums par drošības elementu ieviešanu, kas atvieglotu tabakas izstrādājumu autentiskuma pārbaudi.
- (30) Būtu jāizstrādā sadarbībspējīga izsekošanas un identificēšanas sistēma un drošības elementi Savienības līmenī. Sākotnēji izsekošanas un identificēšanas sistēma un drošības elementi būtu jāpiemēro tikai cigaretēm un tinamajai tabakai. Tas ļautu citu tabakas izstrādājumu ražotājiem gūt labumu no pieredzes, kas gūta, pirms izsekošanas un identificēšanas sistēma un drošības elementi kļūst piemērojami šiem citiem izstrādājumiem.
- (31) Lai nodrošinātu identificēšanas un izsekojamības sistēmu neatkarību un pārredzamību, tabakas izstrādājumu ražotājiem būtu jānoslēdz līgumi par datu glabāšanu ar neatkarīgām trešām personām. Komisijai būtu jāapstiprina minēto neatkarīgo trešo personu piemērotība, un to darbība būtu jāuzrauga neatkarīgam ārējam revidentam. Dati, kas attiecas uz izsekošanas un identificēšanas sistēmu, būtu jāglabā atsevišķi no citiem uzņēmuma datiem, un tiem vajadzētu būt dalībvalstu kompetento iestāžu un Komisijas pastāvīgā kontrolē un tām vienmēr pieejamiem.

- (32) Ar Padomes Direktīvu 89/622/EEK<sup>(1)</sup> dalībvalstīs aizliedza pārdot atsevišķus orālai lietošanai paredzētas tabakas veidus. Šo aizliegumu atkārtoti apstiprināja ar Direktīvu 2001/37/EK. Akta par Austrijas, Somijas un Zviedrijas pievienošanu 151. pantā Zviedrijai piešķirta atkāpe no šā aizlieguma. Aizliegums pārdot orālai lietošanai paredzētu tabaku būtu jā saglabā, lai novērstu, ka Savienībā (izņemot Zviedriju) nonāk izstrādājums, kas izraisa atkarību un nelabvēlīgi ietekmē veselību. Attiecībā uz citiem bezdūmu tabakas izstrādājumiem, ko neražo masu patēriņa tirgum, stingri marķēšanas noteikumi un zināmi noteikumi par to sastāvdaļām tiek uzskatīti par pietiekamiem, lai tie tirgū neizplatītos tālāk par to tradicionālo lietojumu.
- (33) Tabakas izstrādājumu pārrobežu tālpārdošana varētu atvieglot piekļuvi tādiem tabakas izstrādājumiem, kas neatbilst šai direktīvai. Pastāv arī palielināts risks, ka tabakas izstrādājumiem varētu piekļūt jaunieši. Attiecīgi rastos risks, ka tiesību aktiem tabakas izstrādājumu kontroles jomā būs mazāka ietekme. Tādēļ dalībvalstīm būtu jāatļauj aizliegt pārrobežu tālpārdošanu. Ja pārrobežu tālpārdošana netiek aizliegta, tad, lai nodrošinātu šīs direktīvas efektivitāti, būtu piemēroti kopīgi noteikumi par šādā pārdošanā iesaistītu mazumtirdzniecības punktu reģistrāciju. Dalībvalstīm saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību (LES) 4. panta 3. punktu būtu savstarpēji jāsadarbjas, lai atvieglotu šīs direktīvas īstenošanu, jo īpaši attiecībā uz pasākumiem, ko veic saistībā ar tabakas izstrādājumu pārrobežu tālpārdošanu.
- (34) Visi tabakas izstrādājumi var izraisīt nāvi, saslimstību un invaliditāti, un to ražošana, izplatīšana un patēriņš būtu jāreglamentē. Tādēļ ir svarīgi pārraudzīt jaunieviešu tabakas izstrādājumu attīstības tendences. Ražotājiem un importētājiem būtu jānosaka pienākums iesniegt paziņojumu par jaunieviešiem tabakas izstrādājumiem, neskarot dalībvalstu pilnvaras aizliegt vai atļaut šādus jaunieviešus izstrādājumus.
- (35) Lai nodrošinātu vienlīdzīgus konkurences apstākļus, jaunieviešiem tabakas izstrādājumiem, kas ir tabakas izstrādājumi saskaņā ar šīs direktīvas definīciju, būtu jāatbilst šīs direktīvas prasībām.
- (36) Šajā direktīvā būtu jāreglamentē elektroniskās cigaretes un uzpildes flakoni, ja vien tie sava noformējuma vai funkcijas dēļ neietilpst Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK<sup>(2)</sup> vai Padomes Direktīvas 93/42/EEK<sup>(3)</sup> darbības jomā. Attiecībā uz minētajiem izstrādājumiem dalībvalstīm ir atšķirīgi tiesību akti un prakse, tostarp saistībā ar drošības prasībām, tādēļ, lai nodrošinātu netraucētu iekšējā tirgus darbību, būtu jārikojas Savienības līmenī. Šo izstrādājumu regulējumā būtu jāņem vērā, ka ir jānodrošina augsts sabiedrības veselības aizsardzības līmenis. Lai dotu dalībvalstīm iespēju veikt pārraudzības un kontroles uzdevumus, elektronisko cigarešu un to uzpildes flakonu ražotājiem un importētājiem būtu jānosaka prasība iesniegt paziņojumu par attiecīgajiem izstrādājumiem pirms to laišanas tirgū.
- (37) Dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka elektroniskās cigaretes un uzpildes flakoni atbilst šīs direktīvas prasībām. Ja konkrētā izstrādājuma ražotāji neveic uzņēmējdarbību Savienībā, tad atbildība būtu jānes tai personai, kas attiecīgo izstrādājumu importē Eiropas Savienībā.
- (38) Nikotīnu saturošu šķidrums ar šo direktīvu būtu jāatļauj laist tirgū vienīgi tad, ja nikotīna koncentrācija nepārsniedz 20 mg/ml. Šī koncentrācija ir līdzīga tai pieļaujamai nikotīna devai, kādu gūst no standarta cigaretes laikā, kas vajadzīgs šādas cigaretes izsmēķēšanai. Lai mazinātu ar nikotīnu saistīto risku, elektronisko cigarešu uzpildes flakoniem, rezervuāriem un kapsulām būtu jānosaka maksimālais lielums.
- (39) Ar šo direktīvu būtu jāatļauj laist tirgū tikai tādas elektroniskās cigaretes, kas nikotīna devu izdala vienmērīgi. Vienmērīga nikotīna devas izdalīšana normālos lietošanas apstākļos ir nepieciešama veselības aizsardzības, drošības un kvalitātes apsvērumu dēļ, tostarp, lai izvairītos no netīša paaugstinātu devu patēriņa.
- (40) Elektroniskās cigaretes un uzpildes flakoni, nonākuši bērnu rokās, varētu radīt veselības apdraudējumu. Tādēļ ir jānodrošina, lai šādi izstrādājumi būtu nodrošināti pret nokļūšanu bērnu rokās un manipulācijām, tostarp, izmantojot bērniem drošu marķējumu, un aizdares un atvēršanas mehānismus.

(1) Padomes Direktīva 89/622/EEK (1989. gada 13. novembris) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz tabakas izstrādājumu marķēšanu un aizliegumu laist tirgū atsevišķus tabakas izstrādājumu veidus orālai lietošanai (OV L 359, 8.12.1989., 1. lpp.).

(2) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

(3) Padomes Direktīva 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm (OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.).

- (41) Tā kā nikotīns ir toksiska viela un ņemot vērā potenciālo risku veselībai un drošībai, ieskaitot personas, kurām izstrādājums nav paredzēts, nikotīnu saturošs šķidrums būtu jālaiž tirgū tikai tādās elektroniskās cigaretēs vai to uzpildes flakonos, kuri atbilst zināmām drošības un kvalitātes prasībām. Ir svarīgi nodrošināt, lai elektroniskās cigaretes nesalūztu vai neiztecētu lietošanas vai uzpildes laikā.
- (42) Lai aizsargātu cilvēku veselību un drošību, uz šo izstrādājumu marķējuma un iepakojuma būtu jānodrošina pietiekama un atbilstoša informācija par to drošu lietošanu, uz tā būtu jāatrodas atbilstošiem brīdinājumiem par ietekmi uz veselību un tur nevajadzētu būt nekādiem maldinošiem elementiem vai iezīmēm.
- (43) Atšķirības, kas pastāv valstu tiesību aktos un praksē attiecībā uz elektronisko cigarešu reklāmu un sponsordarbību, ir šķērslis brīvai preču aprītei un pakalpojumu sniegšanas brīvībai un rada vērā ņemamu konkurences kropļošanas risku. Bez turpmākas rīcības Savienības līmenī turpmākajos gados minētās atšķirības, visticamāk, palielināsies, ņemot vērā arī to, ka elektronisko cigarešu un uzpildes flakonu tirgus arvien vairāk paplašinās. Tādēļ, par pamatu ņemot augstu cilvēku veselības aizsardzības līmeni, ir jāatvērta valstu noteikumi par šo izstrādājumu reklāmu un sponsordarbību ar pārrobežu iedarbību. Elektroniskās cigaretes var izraisīt atkarību no nikotīna un vēlāk novest pie tradicionālās tabakas patēriņa, jo tās atdarina smēķēšanas procesu un liek uztvert to kā normālu parādību. Tādēļ ir lietderīgi pieņemt ierobežojošu pieeju attiecībā uz elektronisko cigarešu un to uzpildes flakonu reklāmu.
- (44) Lai pildītu savus reglamentējošos uzdevumus, Komisijai un dalībvalstīm ir vajadzīga visaptveroša informācija par attīstības tendencēm elektronisko cigarešu un to uzpildes flakonu tirgū. Tālab šo izstrādājumu ražotājiem un importētājiem būtu jāuzliek pienākums ziņot par pārdošanas apjomu, par dažādās patērētāju grupās iecienītiem izstrādājumiem un pārdošanas veidiem. Būtu jānodrošina, lai šī informācija būtu pieejama visai sabiedrībai, pienācīgi ņemot vērā nepieciešamību aizsargāt komercnoslēpumus.
- (45) Lai dalībvalstīm nodrošinātu pienācīgas tirgus uzraudzības iespēju, ražotājiem, importētājiem un izplatītājiem ir jābūt piemērotai sistēmai, kā pārraudzīt un reģistrēt iespējamās negatīvās sekas un kā informēt par šādām sekām kompetentās iestādes, lai varētu tikt veikta atbilstoša rīcība. Ir pieļaujama drošības klauzula, kas ļauj dalībvalstīm rīkoties, lai novērstu nopietnu apdraudējumu sabiedrības veselībai.
- (46) Saistībā ar topošo tirgu attiecībā uz elektroniskajām cigaretēm ir iespējams, ka kādas noteiktas elektroniskās cigaretes vai uzpildes flakoni vai kāds elektronisko cigarešu vai uzpildes flakonu veids, lai gan tie atbilst šīs direktīvas noteikumiem, pēc laišanas tirgū var radīt neparedzētu apdraudējumu cilvēku veselībai. Tādēļ ir ieteicams paredzēt procedūru, kā vērsties pret šo apdraudējumu un kurai būtu jāaptver arī dalībvalstij dota iespēja pieņemt piemērotus pagaidu pasākumus. Šādi piemēroti pagaidu pasākumi varētu aptvert aizliegumu laist tirgū kādas noteiktas elektroniskās cigaretes vai uzpildes flakonus vai kādu elektronisko cigarešu vai uzpildes flakonu veidu. Saistībā ar minēto Komisijai būtu jāpiešķir pilnvaras pieņemt deleģētos aktus, lai aizliegtu kādas noteiktas elektroniskās cigaretes vai uzpildes flakonus vai kādu elektronisko cigarešu vai uzpildes flakonu veidu. Komisija būtu pilnvarojama tā darīt, ja vismaz trīs dalībvalstis pienācīgi pamatotu iemeslu dēļ ir aizliegušas attiecīgos izstrādājumus un ja šis aizliegums ir jāattiecinā uz visām dalībvalstīm nolūkā nodrošināt netraucētu iekšējā tirgus darbību attiecībā uz izstrādājumiem, kuri atbilst šīs direktīvas prasībām un nerada tādas pašas veselības apdraudējumus. Komisijai līdz 2016. gada 20. maijam būtu jāziņo par iespējamo risku, kas saistīts ar atkārtotas uzpildes elektroniskajām cigaretēm.
- (47) Ar šo direktīvu netiek saskaņoti visi elektronisko cigarešu vai uzpildes flakonu aspekti. Piemēram, dalībvalstu ziņā tiek atstāta atbildība pieņemt regulējumu par aromātiem. Dalībvalstīm varētu šķist lietderīgi apsvērt, vai atļaut laist tirgū aromatizētus izstrādājumus. To darot, tomēr būtu jāpatur prātā, ka šādi izstrādājumi var piesaistīt jauniešus un nesmēķētājus. Šādu aromatizētu izstrādājumu aizliegums būtu jāpamato un par to būtu jāiesniedz paziņojums saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/34/EK<sup>(1)</sup>.

(<sup>1</sup>) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/34/EK (1998. gada 22. jūnijs), kas nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko standartu un noteikumu un Informācijas sabiedrības pakalpojumu noteikumu sfērā (OV L 204, 21.7.1998., 37. lpp.).

- (48) Turklāt ar šo direktīvu netiek saskaņoti noteikumi par vidi bez tabakas dūmiem vai par vietējiem pārdošanas režīmiem vai reklāmu, vai zīmola paplašināšanu, aptverot ar tabaku nesaistītus pakalpojumus, ar to netiek ieviesti arī lietotāju vecuma ierobežojumi attiecībā uz elektroniskajām cigaretēm vai uzpildes flakoniem. Katrā ziņā minēto izstrādājumu noformējums un reklāma nedrīkstētu novest pie tabakas patēriņa veicināšanas vai radīt iespēju, ka tos varētu sajaukt ar tabakas izstrādājumiem. Dalībvalstis savas jurisdikcijas ietvaros var brīvi reglamentēt šos jautājumus, un tās tiek mudinātas to darīt.
- (49) Smēķēšanai paredzētu augu izcelsmes izstrādājumu regulējums dalībvalstīs ir atšķirīgs, un nereti šie izstrādājumi tiek uztverti kā nekaitīgi vai mazāk kaitīgi, neraugoties uz veselības apdraudējumu, ko tie rada sadegšanas procesā. Daudzos gadījumos patērētāji nezina šādu izstrādājumu sastāvu. Lai nodrošinātu netraucētu iekšējā tirgus darbību un uzlabotu patērētāju informētību, Savienības līmenī būtu jāievieš kopīgi marķēšanas noteikumi un ziņošana par minēto izstrādājumu sastāvdaļām.
- (50) Lai nodrošinātu vienādus šīs direktīvas īstenošanas nosacījumus, Komisijai būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras attiecībā uz pastiprinātai ziņošanai paredzēto piedevu prioritārā saraksta izveidi un atjaunināšanu, uz sastāvdaļu ziņošanas formātu un minētās informācijas izplatīšanas noteikšanu, uz tādu tabakas izstrādājumu noteikšanu, kam piemīt raksturīgi aromāti vai paaugstināta toksicitāte, spēja izraisīt atkarību vai KMR īpašības, uz metožu noteikšanu, kā konstatēt, vai tabakas izstrādājumam piemīt raksturīgs aromāts, uz procedūrām neatkarīga padomdevēju paneļa izveidei tabakas izstrādājumu ar raksturīgu aromātu noteikšanai, precīzu brīdinājuma par ietekmi uz veselību novietojumu uz tinamās tabakas maisiņiem, dizaina tehniskajām specifikācijām, kombinēto brīdinājumu par ietekmi uz veselību izkārtojumu un veidu, tehniskajiem standartiem izsekojamības sistēmas izveidei un darbībai, unikālo identifikatoru un drošības elementu savienojamības nodrošināšanu, kā arī elektronisko cigarešu un uzpildes flakonu kopējā paziņošanas formāta izveidi un šādu izstrādājumu uzpildes mehānismu tehniskajiem standartiem. Šīs pilnvaras būtu jāīsteno saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011 <sup>(1)</sup>.
- (51) Lai nodrošinātu, ka šī direktīva darbojas pilnībā, un to pielāgotu tehniskās un zinātnes attīstības un starptautiskajām norisēm tabakas ražošanas, patēriņa un regulējuma jomā, Komisijai būtu jādeleģē pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar LESD 290. pantu attiecībā uz emisiju maksimālo līmeņu un šo emisiju mērīšanas metožu noteikšanu un pielāgošanu, uz tādu piedevu maksimālā līmeņa noteikšanu, kas rada raksturīgu aromātu vai palielina toksicitāti un spēju izraisīt atkarību vai piesaistīt, zināmu tabakas izstrādājumiem, kas nav cigaretes un tinamā tabaka, piešķirtu izņēmumu atcelšanu, brīdinājumu par ietekmi uz veselību pielāgošanu, uz attēlu galerijas izveidi un pielāgošanu, galveno elementu noteikšanu tajos līgumos par datu glabāšanu, kas jānoslēdz saistībā ar izsekošanas un identifikācijas sistēmu, un dalībvalstu pieņemto pasākumu saistībā ar kādām noteiktām elektroniskajām cigaretēm vai uzpildes flakoniem vai kādu elektronisko cigarešu vai uzpildes flakonu veidu attiecināšanu uz visu Savienību. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī. Komisijai, sagatavojot un izstrādājot deleģētos aktus, būtu jānodrošina vienlaicīga, savlaicīga un atbilstīga attiecīgo dokumentu nosūtīšana Eiropas Parlamentam un Padomei.
- (52) Komisijai būtu jāpārtrauc šīs direktīvas īstenošanas un ietekmes attīstība un jāsniedz ziņojums līdz 2021. gada 21. maijam un pēc tam tad, kad tas ir nepieciešams, lai novērtētu, vai šajā direktīvā ir nepieciešami grozījumi. Ziņojumā būtu jāiekļauj informācija par tabakas izstrādājumu iepakojuma vienības virsmām, kas netiek reglamentētas ar šo direktīvu, par jaunieviesto tabakas izstrādājumu tirgus attīstības tendencēm, par tirgus norisēm, kuras kopumā būtiski maina apstākļus, par tirgus attīstību un to, kā patērētāji uztver tievās cigaretes, ūdenspīpu tabaku un elektroniskās cigaretes un to uzpildes flakonus.

Komisijai būtu jāpagatavo ziņojums par tādas Eiropas sistēmas pamatojumu, sniegtajiem ieguvumiem un ietekmi, ar kuru reglamentē tabakas izstrādājumu sastāvdaļas, tostarp par to, vai ir iespējams un vēlams izveidot Savienības

<sup>(1)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

līmenī sarakstu ar sastāvdaļām, kuras var izmantot vai kuras varētu ietilpt tabakas izstrādājumos vai varētu tikt tiem pievienotas (tā dēvētais "pozitīvais saraksts"). Sagatavojot minēto ziņojumu, Komisijai cita starpā būtu jāizvērtē pieejamie zinātniskie dati par sastāvdaļu toksisko un atkarību izraisošo ietekmi.

- (53) Uz tādiem tabakas un ar tiem saistītiem izstrādājumiem, kuri atbilst šīs direktīvas noteikumiem, būtu jāattiecinā brīva preču aprīte. Tomēr, ņemot vērā dažādas saskaņošanas pakāpes, ko panāk ar šo direktīvu, dalībvalstīm konkrētos apstākļos būtu jāsauglabā pilnvaras dažos aspektos noteikt papildu prasības, lai aizsargātu sabiedrības veselību. Tas attiecas uz tabakas izstrādājumu noformējumu un iepakojumu, tostarp krāsām, kas nav brīdinājumi par ietekmi uz veselību, attiecībā uz kuriem ar šo direktīvu paredz pirmo kopīgu pamatnoteikumu kopumu. Dalībvalstis attiecīgi varētu, piemēram, ieviest noteikumus, ar ko nodrošina turpmāku tabakas izstrādājumu iepakojuma standartizāciju, ar noteikumu, ka šie noteikumi ir saderīgi ar LESD un ar PTO noteiktajiem pienākumiem un neietekmē šīs direktīvas pilnīgu piemērošanu.
- (54) Turklāt, lai ņemtu vērā turpmāk iespējamās norises tirgū, būtu arī jāatļauj dalībvalstīm aizliegt kādu konkrētu tabakas un ar to saistītu izstrādājumu kategoriju, pamatojoties uz konkrētiem apstākļiem attiecīgajā dalībvalstī un ar noteikumu, ka to attaisno vajadzība aizsargāt sabiedrības veselību, ņemot vērā augsto aizsardzības līmeni, kas panākts ar šo direktīvu. Dalībvalstīm šādi stingrāki valsts noteikumi būtu jāpaziņo Komisijai.
- (55) Katrai dalībvalstij būtu jāsauglabā brīvība uzturēt spēkā vai ieviest valsts tiesību aktus, ko saistībā ar aspektiem, kurus nereglamentē ar šo direktīvu, piemēro visiem valsts tirgū laistajiem izstrādājumiem, ar noteikumu, ka tie ir saderīgi ar LESD un netraucē šīs direktīvas pilnīgu piemērošanu. Saskaņā ar šiem nosacījumiem un ievērojot tos, dalībvalstis var *inter alia* reglamentēt vai aizliegt atribūtus, ko izmanto tabakas izstrādājumos (tostarp ūdensspīdēs) un smēķēšanai paredzētos augu izcelsmes produktus, kā arī reglamentēt vai aizliegt izstrādājumus, kas līdzinās tabakas vai ar to saistītu izstrādājumu veidam. Par valsts tehniskiem noteikumiem ir iepriekš jāpaziņo saskaņā ar Direktīvu 98/34/EK.
- (56) Dalībvalstīm būtu jānodrošina, lai personas dati tiktu apstrādāti tikai saskaņā ar noteikumiem un drošības pasākumiem, kas paredzēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 95/46/EK <sup>(1)</sup>.
- (57) Šī direktīva neskar Savienības tiesību aktus, kas reglamentē ģenētiski modificētu organismu izmantošanu un marķēšanu.
- (58) Saskaņā ar dalībvalstu un Komisijas 2011. gada 28. septembra Kopīgo politisko deklarāciju par skaidrojošiem dokumentiem <sup>(2)</sup> dalībvalstis apņemas pamatotos gadījumos ziņojumam par saviem transponēšanas pasākumiem pievienot vienu vai vairākus dokumentus, kuros ir paskaidrota saikne starp direktīvas sastāvdaļām un attiecīgajām daļām valsts transponēšanas instrumentos. Likumdevējs uzskata, ka attiecībā uz šo direktīvu šādu dokumentu nosūtīšana ir pamatota.
- (59) Šī direktīva nemaina pienākumu ievērot pamattiesības un tiesību principus, kas noteikti Eiropas Savienības Pamattiesību hartā. Šī direktīva ietekmē vairākas pamattiesības. Tādēļ ir jānodrošina, lai tabakas un ar tiem saistītu izstrādājumu ražotājiem, importētājiem un izplatītājiem uzliktie pienākumi ne tikai garantētu augstu veselības un patērētāju aizsardzības līmeni, bet arī aizsargātu visas pārējās pamattiesības un būtu samērīgi attiecībā uz netraucētu iekšējā tirgus darbību. Šīs direktīvas piemērošanā būtu jāņem vērā Savienības tiesību akti un attiecīgās starptautiskās saistības.
- (60) Ņemot vērā to, ka šīs direktīvas mērķus, proti, saskaņot dalībvalstu normatīvos un administratīvos aktus par tabakas un ar to saistītu izstrādājumu ražošanu, noformējumu un pārdošanu, nevar pietiekami labi sasniegt

<sup>(1)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 95/46/EK (1995. gada 24. oktobris) par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti (OV L 281, 23.11.1995., 31. lpp.).

<sup>(2)</sup> OV C 369, 17.12.2011., 14. lpp.

atsevišķās dalībvalstīs, bet to mēroga un ietekmes dēļ tos var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar LES 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā direktīvā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO DIREKTĪVU.

#### I SADAĻA

### KOPĪGI NOTEIKUMI

#### 1. pants

#### Priekšmets

Šīs direktīvas mērķis ir tuvināt dalībvalstu normatīvos un administratīvos aktus par:

- a) tabakas izstrādājumu sastāvdaļām un emisijām un ar tām saistītajiem ziņošanas pienākumiem, tostarp darvas, nikotīna un oglekļa monoksīda maksimālo emisijas līmeni cigaretēm;
- b) dažiem tabakas izstrādājumu marķējuma un iepakojuma aspektiem, tostarp brīdinājumiem par ietekmi uz veselību, kas jānorāda uz tabakas izstrādājumu iepakojuma vienībām un jebkāda ārējā iepakojuma, kā arī izsekojamību un drošības pasākumiem, kas tiek piemēroti tabakas izstrādājumiem, lai panāktu to atbilstību šai direktīvai;
- c) aizliegumu laist tirgū orālai lietošanai paredzētu tabaku;
- d) tabakas izstrādājumu pārrobežu tālpārdošanu;
- e) pienākumu iesniegt paziņojumu par jaunieviestiem tabakas izstrādājumiem;
- f) atsevišķu ar tabakas izstrādājumiem saistītu izstrādājumu, proti, elektronisko cigarešu un to uzpildes flakonu, un smēķēšanai paredzētu augu izcelsmes izstrādājumu, laišanu tirgū un marķēšanu,

lai sekmētu netraucētu tabakas un ar to saistītu izstrādājumu iekšējā tirgus darbību, par pamatu ņemot augstu cilvēku, īpaši jauniešu, veselības aizsardzības līmeni un lai pildītu Savienības pienākumus, kas noteikti PVO Vispārējā konvencijā par tabakas uzraudzību (Konvencija).

#### 2. pants

#### Definīcijas

Šajā direktīvā piemēro šādas definīcijas:

- 1) "tabaka" ir tabakas augu lapas un citas dabīgas pārstrādātas vai nepārstrādātas daļas, tostarp tabaka ar palielinātu apjomu un atjaunota tabaka;
- 2) "pīpju tabaka" ir tabaka, ko var lietot, izmantojot degšanas procesu, un kas paredzēta vienīgi izmantošanai pīpē;
- 3) "tināmā tabaka" ir tabaka, ko patērētāji vai mazumtirdzniecības punkti var izmantot cigarešu izgatavošanai;
- 4) "tabakas izstrādājumi" ir izstrādājumi, ko var lietot un kas kaut vai daļēji sastāv no tabakas, kura ir vai nav ģenētiski modificēta;
- 5) "bezdūmu tabakas izstrādājums" ir tabakas izstrādājums, kura lietošana nav saistīta ar sadegšanas procesu, tostarp košļājamā tabaka, šņaucamtabaka un orālai lietošanai paredzētā tabaka;
- 6) "košļājamā tabaka" ir bezdūmu tabakas izstrādājums, kas paredzēts vienīgi košļāšanai;
- 7) "šņaucamtabaka" ir bezdūmu tabakas izstrādājums, ko var lietot caur degunu;
- 8) "orālai lietošanai paredzēta tabaka" ir visi orālai lietošanai paredzētie tabakas izstrādājumi, kas pilnībā vai daļēji gatavoti no tabakas un kas pieejami pulvera vai smalku granulu veidā vai jebkādā šo veidu apvienojumā, jo īpaši tādi izstrādājumi, kas safasēti porciju maisīšos vai porainos maisīšos, izņemot izstrādājumus, kas paredzēti ieelpošanai vai košļāšanai;
- 9) "tabakas izstrādājumi smēķēšanai" ir tabakas izstrādājumi, kas nav bezdūmu tabakas izstrādājumi;

- 10) "cigarete" ir tabakas rullītis, ko lieto, izmantojot degšanas procesu, un kas ir sīkāk definēts Padomes Direktīvas 2011/64/ES <sup>(1)</sup> 3. panta 1. punktā;
- 11) "cigārs" ir tabakas rullītis, ko var lietot, izmantojot degšanas procesu, un kas sīkāk definēts Direktīvas 2011/64/ES 4. panta 1. punktā;
- 12) "cigarills" ir neliels cigārs, kas sīkāk definēts Padomes Direktīvas 2007/74/EK <sup>(2)</sup> 8. panta 1. punktā;
- 13) "ūdenspīpu tabaka" ir tabakas izstrādājums, ko var lietot, izmantojot ūdenspīpi. Šajā direktīvā ūdenspīpu tabaka tiek uzskatīta par tabakas izstrādājumu smēķēšanai. Ja izstrādājumu var izmantot gan ūdenspīpēs, gan kā tinamo tabaku, to uzskata par tinamo tabaku;
- 14) "jaunieviests tabakas izstrādājums" ir tabakas izstrādājums, kas:
  - a) neietilpst nevienā no šādām kategorijām – cigaretes, tinamā tabaka, pīpu tabaka, ūdenspīpu tabaka, cigāri, cigarilli, košļājamā tabaka, šņaucamtabaka vai orālai lietošanai paredzēta tabaka – un
  - b) ir laists tirgū pēc 2014. gada 19. maija;
- 15) "smēķēšanai paredzēts augu izcelsmes izstrādājums" ir izstrādājums, kura pamatā ir augi, garšaugi vai augļi un kurš nesatur tabaku, un kuru var lietot, izmantojot degšanas procesu;
- 16) "elektroniskā cigarete" ir izstrādājums vai šā izstrādājuma daļa, ieskaitot kapsulu, rezervuāru un ierīci bez kapsulas vai rezervuāra, kuru var izmantot, lai caur iemuti ieelpotu nikotīnu saturošu tvaiku. Elektroniskās cigaretes var būt vienreizējas lietošanas vai uzpildāmas ar uzpildes flakonu un rezervuāru vai uzlādējamās ar vienreizējas lietošanas kapsulām;
- 17) "uzpildes flakons" ir tvertne, kas ietver nikotīnu saturošu šķidrumu, ko var izmantot, lai atkārtoti uzpildītu elektronisko cigareti;
- 18) "sastāvdaļa" ir tabaka, piedeva, kā arī visas vielas vai elementi, kas sastopami gatavā tabakas izstrādājumā vai ar to saistītos izstrādājumos, tostarp papīrs, filtrs, krāsas, kapsulas un uzlīmes;
- 19) "nikotīns" ir nikotīna alkaloīdi;
- 20) "darva" ir neapstrādāts bezūdens beznikotīna dūmu kondensāts;
- 21) "emisijas" ir vielas, kas izdalās, kad tabaku un ar to saistītu izstrādājumu izmanto tam paredzētajā veidā, piemēram, dūmos esošas vielas vai vielas, kas izdalās bezdūmu tabakas izstrādājumu lietošanas procesā;
- 22) "maksimālais līmenis" jeb "maksimālais emisiju līmenis" ir tabakas izstrādājumā esošas vielas maksimālais sastāvs vai emisijas, tostarp nulles apmērā, kas tiek mērīts miligramos;
- 23) "piedeva" ir viela, kas nav tabaka un kas ir pievienota tabakas izstrādājumam, tā iepakojuma vienībai vai jebkādam ārējam iepakojumam;
- 24) "aromatizētājs" ir piedeva, kas rada smaržu un/vai garšu;
- 25) "raksturīgs aromāts" ir izteikta smarža vai garša, kas nav tabakas smarža un garša un ko rada piedeva vai piedevu kombinācija, tostarp, bet ne tikai, augļu, garšvielu, garšaugu, alkohola, konfekšu, mentola vai vaniļas, un kas ir sajūtama pirms tabakas izstrādājuma lietošanas vai tās laikā;
- 26) "spēja izraisīt atkarību" ir vielas farmakoloģiskā spēja izraisīt atkarību, stāvokli, kas ietekmē indivīda spēju kontrolēt savu uzvedību, parasti radot apmierinājuma sajūtu vai atvieglojumu pēc abstinences simptomu novēršanas, vai abus;

<sup>(1)</sup> Padomes Direktīva 2011/64/ES (2011. gada 21. jūnijs) par tabakas izstrādājumiem piemērotā akcīzes nodokļa struktūru un likmēm (OV L 176, 5.7.2011., 24. lpp.).

<sup>(2)</sup> Padomes Direktīva 2007/74/EK (2007. gada 20. decembris) par atbrīvojumu no pievienotās vērtības nodokļa un akcīzes nodokļa par precēm, kuras ievie personā, kas ieeļo no trešām valstīm (OV L 346, 29.12.2007., 6. lpp.).

- 27) "toksicitāte" ir pakāpe, kādā viela var izraisīt kaitīgu ietekmi uz cilvēka organismu, tostarp ietekmi, kas rodas laika gaitā, parasti pēc atkārtotas vai ilgstošas lietošanas vai iedarbības;
- 28) "būtiska apstākļu maiņa" ir pārdošanas apjoma pieaugums kādā izstrādājumu kategorijā vismaz par 10 % vismaz piecās dalībvalstīs, pamatojoties uz pārdošanas datiem, kas iesniegti saskaņā ar 5. panta 6. punktu, vai attiecīgās izstrādājumu kategorijas izplatības līmeņa palielināšanās patērētāju grupā vecumā līdz 25 gadiem vismaz par pieciem procentpunktiem vismaz piecās dalībvalstīs, pamatojoties uz Eurobarometra īpašo 2012. gada maija 385. ziņojumu vai līdzvērtīgu izplatības pētījumu; katrā ziņā uzskata, ka nav notikusi būtiska apstākļu maiņa, ja kādas izstrādājumu kategorijas pārdošanas apjoms mazumtirdzniecības līmenī nepārsniedz 2,5 % no kopējās tabakas izstrādājumu pārdošanas Savienības līmeni;
- 29) "ārējais iepakojums" ir jebkāds iepakojums, kurā tabakas vai ar to saistīti izstrādājumi tiek laisti tirgū un kuri ietver iepakojuma vienības vai iepakojuma vienību kopumu; caurspīdīgo apvalku neuzskata par ārējo iepakojumu;
- 30) "iepakojuma vienība" ir mazākais atsevišķais tabakas vai ar to saistīta izstrādājuma iepakojums, ko laiž tirgū;
- 31) "maisījš" ir tinamās tabakas iepakojuma vienība, kura ir vai nu kā četrstūrains kabata ar pārloku, kas sedz atveri, vai arī kā maisījš ar pamatni;
- 32) "brīdinājums par ietekmi uz veselību" ir brīdinājums par izstrādājuma negatīvām sekām uz cilvēku veselību vai citām nevēlamām tā lietošanas sekām, tostarp rakstiski brīdinājumi, kombinēti brīdinājumi par ietekmi uz veselību, vispārīgi brīdinājumi un informatīvi uzraksti, kā paredzēts šajā direktīvā;
- 33) "kombinēts brīdinājums par ietekmi uz veselību" ir šajā direktīvā paredzēts brīdinājums par ietekmi uz veselību, kas sastāv no rakstiska brīdinājuma un atbilstoša fotoattēla vai ilustrācijas;
- 34) "pārrobežu tālpārdošana" ir tālpārdošana patērētājiem, kad patērētājs, pasūtot izstrādājumu mazumtirdzniecības punktā, neatrodas tajā dalībvalstī vai trešā valstī, kurā attiecīgais mazumtirdzniecības punkts veic uzņēmējdarbību; uzskata, ka mazumtirdzniecības punkts veic uzņēmējdarbību dalībvalstī, ja:
- a) fiziskas personas gadījumā – tās darījumdarbības vieta atrodas šajā dalībvalstī;
  - b) pārējos gadījumos – mazumtirdzniecības punkta juridiskā adrese, galvenā vadība vai darījumdarbības vieta, tostarp filiāles, pārstāvniecības vai jebkādas citas struktūras, ir šajā dalībvalstī;
- 35) "patērētājs" ir fiziska persona, kas darbojas nolūkos, kuri nav saistīti ar tirdzniecību, darījumdarbību, amatniecību vai profesiju;
- 36) "vecuma verifikācijas sistēma" ir datorsistēma, kas nepārprotami elektroniskā veidā apstiprina patērētāja vecumu saskaņā ar valsts prasībām;
- 37) "ražotājs" ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas ražo izstrādājumu vai liek šo izstrādājumu izstrādāt vai ražot un laiž šo izstrādājumu tirgū ar savu vārdu vai preču zīmi;
- 38) "tabakas vai ar to saistītu izstrādājumu imports" ir šo izstrādājumu imports Savienības teritorijā, izņemot gadījumus, kad šiem izstrādājumiem importēšanas brīdī piemēro muitas maksājumu atlikšanas procedūru vai režīmu, kā arī muitas maksājumu atlikšanas procedūras vai režīma piemērošanas pārtraukšana;

- 39) "tabakas vai ar to saistītu izstrādājumu importētājs" ir persona, kurai pieder Savienības teritorijā ievestā tabaka un saistītie izstrādājumi vai kurai ir tiesības ar tiem rīkoties;
- 40) "laist tirgū" nozīmē padarīt izstrādājumus neatkarīgi no to ražošanas vietas pieejamus patērētājiem Savienībā par maksu vai bez tās, tostarp ar tālpārdošanas starpniecību; pārrobežu tālpārdošanas gadījumā uzskata, ka izstrādājumu laiž tirgū dalībvalstī, kurā atrodas patērētājs;
- 41) "mazumtirdzniecības punkts" ir jebkura tirdzniecības vieta, kur laiž tirgū tabakas izstrādājumus, tostarp ar fiziskas personas starpniecību;

## II SADAĻA

### TABAKAS IZSTRĀDĀJUMI

#### I NODAĻA

##### *Sastāvdaļas un emisijas*

###### 3. pants

#### **Maksimālie darvas, nikotīna, oglekļa monoksīda un citu vielu emisiju līmeņi**

1. Cigarešu, kas laistas tirgū vai ražotas dalībvalstīs, emisiju līmeņi ("maksimālais emisiju līmenis") nedrīkst pārsniegt:
  - a) 10 mg darvas vienā cigaretē;
  - b) 1 mg nikotīna vienā cigaretē;
  - c) 10 mg oglekļa monoksīda vienā cigaretē.
2. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 27. pantu, lai, ja tas ir nepieciešams, samazinātu 1. punktā noteikto maksimālo emisiju līmeni, pamatojoties uz starptautiski pieņemtiem standartiem.
3. Dalībvalstis paziņo Komisijai par jebkādu maksimālo emisiju līmeni, ko tās nosaka citām cigarešu emisijām, kas nav 1. punktā minētās emisijas, un emisijām no tabakas izstrādājumiem, kas nav cigaretes.
4. Komisija pieņem deleģētus aktus saskaņā ar 27. pantu, lai integrētu Savienības tiesību aktos standartus, par ko vienojušās Konvencijas puses vai PVO un kas attiecas uz cigarešu emisiju, kas nav 1. punktā minētās emisijas, maksimālo līmeni un citu tabakas izstrādājumu, kuri nav cigaretes, emisiju līmeni Eiropas tiesībās.

###### 4. pants

#### **Mērīšanas metodes**

1. Darvas, nikotīna un oglekļa monoksīda emisijas no cigaretēm mēra, pamatojoties uz ISO standartu 4387 darvai, ISO standartu 10315 nikotīnam un ISO standartu 8454 – oglekļa monoksīdam.

Darvas, nikotīna un oglekļa monoksīda satura norāžu pareizību nosaka saskaņā ar ISO standartu 8243.

2. Šā panta 1. punktā minētos mērījumus pārbauda laboratorijas, ko apstiprinājušas un pārrauga dalībvalstu kompetentās iestādes.

Šīs laboratorijas nav tabakas industrijas īpašumā vai tās tiešā vai netiešā kontrolē.

Dalībvalstis paziņo Komisijai apstiprināto laboratoriju sarakstu, norādot apstiprināšanai lietotos kritērijus un piemērotās pārraudzības metodes, un atjaunina minēto sarakstu ik reizi, kad sarakstā izdarītas jebkādas izmaiņas. Komisija publisko minētos apstiprināto laboratoriju sarakstus.

3. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 27. pantu, lai vajadzības gadījumā pielāgotu darvas, nikotīna un oglekļa monoksīda emisiju mērīšanas metodes, pamatojoties uz zinātnes un tehnikas attīstību vai starptautiski atzītiem standartiem.

4. Dalībvalstis paziņo Komisijai par jebkādām mērīšanas metodēm, ko tās izmanto, lai mērītu citas cigarešu emisijas, kas nav 3. punktā minētās emisijas, un emisijas no tabakas izstrādājumiem, kuri nav cigaretes.
5. Komisija pieņem deleģētos aktus saskaņā ar 27. pantu, lai Savienības tiesību aktos integrētu standartus, par ko vienojušās Konvencijas vai PVO puses un kas attiecas uz mērīšanas metodēm.
6. Dalībvalstis var iekasēt samērīgu maksu no tabakas izstrādājumu ražotājiem un importētājiem par šā panta 1. punktā minēto mērījumu pārbaudi.

#### 5. pants

#### Ziņošana par sastāvdaļām un emisijām

1. Dalībvalstis pieprasa, lai tabakas izstrādājumu ražotāji un importētāji kompetentajām iestādēm iesniegtu šādu informāciju par katru zīmolvārdu un veidu:
  - a) sarakstu, kurā norādītas visas tabakas izstrādājumu ražošanā izmantotās sastāvdaļas un to daudzums pēc katras tabakas izstrādājumos iekļautās sastāvdaļas svara dilstošā secībā;
  - b) emisiju līmeņus, kā minēts 3. panta 1. un 4. punktā;
  - c) informāciju par citām emisijām un to līmeņiem, ja tāda ir pieejama.

Attiecībā uz izstrādājumiem, kas jau ir laisti tirgū, informāciju iesniedz līdz 2016. gada 20. novembrim.

Ražotāji un importētāji arī informē attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes par to, ja izstrādājuma sastāvs tiek mainīts tā, ka tas var ietekmēt šajā pantā sniegto informāciju.

Jauna vai mainīta tabakas izstrādājuma gadījumā šajā pantā prasīto informāciju iesniedz pirms minētā izstrādājuma laišanas tirgū.

2. Šā panta 1. punkta a) apakšpunktā minēto sastāvdaļu sarakstam pievieno paziņojumu, kurā izklāstīti iemesli šādu sastāvdaļu iekļaušanai attiecīgajos tabakas izstrādājumos. Minētajā sarakstā norāda arī sastāvdaļu statusu, tostarp informāciju par to, vai sastāvdaļas ir reģistrētas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006 <sup>(1)</sup>, kā arī to klasifikāciju saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 <sup>(2)</sup>.
3. Šā panta 1. punkta a) apakšpunktā minētajam sarakstam pievieno arī attiecīgos toksikoloģiskos datus par šīm sastāvdaļām, kuras var būt attiecīgi dedzinātā vai nededzinātā veidā, jo īpaši norādot to ietekmi uz patērētāju veselību un ņemot vērā *inter alia* visas to atkarību izraisošas īpašības.

Turklāt attiecībā uz cigaretēm un tinamo tabaku ražotājs vai importētājs iesniedz tehnisku dokumentu, kurā ir ietverts vispārējs izmantoto piedevu un to īpašību izklāsts.

Ražotāji un importētāji norāda izmantotās emisiju mērīšanas metodes, izņemot attiecībā uz darvu, nikotīnu un oglekļa monoksīdu un 4. panta 4. punktā minētajām emisijām. Dalībvalstis var arī prasīt, lai ražotāji vai importētāji veiktu pētījumus pēc kompetentās iestādes pieprasījuma, lai novērtētu sastāvdaļu iedarbību uz veselību, ņemot vērā *inter alia* to toksicitāti un spēju izraisīt atkarību.

4. Dalībvalstis nodrošina, lai saskaņā ar šā panta un 6. panta 1. punktu iesniegtā informācija tiktu darīta publiski pieejama tīmekļa vietnē. Dalībvalstis, darot informāciju publiski pieejamu, atbilstoši ņem vērā nepieciešamību aizsargāt informāciju, kas uzskatāma par komercnoslēpumu. Dalībvalstis liek ražotājiem un importētājiem, kad tie saskaņā ar šā panta 1. punktu un 6. pantu iesniedz informāciju, precizēt, kuru informāciju tie uzskata par komercnoslēpumu.

<sup>(1)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH) un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

<sup>(2)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

5. Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, nosaka un vajadzības gadījumā atjaunina formātu, kādā iesniedzama un publicējama šā panta 1. un 6. punktā un 6. pantā norādītā informācija. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 25. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

6. Dalībvalstis prasa, lai ražotāji un importētāji iesniegtu tiem pieejamos iekšējos un ārējos pētījumus par tirgus izpēti un to, kādas sastāvdaļas un emisijas ir iecienītas dažādās patērētāju grupās, tostarp jauniešu un regulāru smēķētāju vidū, kā arī jebkādas tirgus izpētes kopsavilkumus, ko tie veic pirms jaunu izstrādājumu tirdzniecības uzsākšanas. Dalībvalstis arī prasa, lai ražotāji un importētāji ik gadu, sākot ar 2015. gada 1. janvāri, paziņotu katra izstrādājuma pārdošanas apjomu katram zīmolam un veidam (gabalos vai kilogramos) katrā dalībvalstī. Dalībvalstis sniedz jebkādas citas tām pieejamos pārdošanas apjoma datus.

7. Visus datus un informāciju, ko dalībvalstis sniedz un saņem saskaņā ar šo pantu un 6. pantu, iesniedz elektroniski. Dalībvalstis glabā informāciju elektroniski un nodrošina, lai tā šīs direktīvas piemērošanas nolūkā būtu pieejama Komisijai un citām dalībvalstīm. Dalībvalstis un Komisija nodrošina, lai komercnoslēpumi un cita konfidenciāla informācija tiktu apstrādāta, ievērojot konfidencialitāti.

8. Dalībvalstis no tabakas izstrādājumu ražotājiem un importētājiem var iekasēt samērīgu maksu par tādas informācijas saņemšanu, uzglabāšanu, apstrādi, analizēšanu un publicēšanu, kas tām iesniegta saskaņā ar šo pantu.

#### 6. pants

##### **Prioritārais piedevu saraksts un pastiprinātas ziņošanas pienākums**

1. Papildus 5. pantā noteiktajiem ziņošanas pienākumiem pastiprināts ziņošanas pienākums attiecas uz zināmām prioritārajā sarakstā iekļautām piedevām cigaretēs un tinamajā tabakā. Komisija pieņem īstenošanas aktus, kuros tiek iekļauts un vēlāk atjaunināts šāds prioritārais piedevu saraksts. Šajā sarakstā ir uzskaitītas piedevas:

- a) par kurām pastāv sākotnējas norādes, pētījumi vai reglamentējums citās jurisdikcijās, liekot domāt, ka tām ir viena no īpašībām, kas minēta šā panta 2. punkta a) līdz d) apakšpunktā; un
- b) kuras svara vai skaita ziņā pieder pie visbiežāk izmantotajām piedevām saskaņā ar 5. panta 1. un 3. punktā minēto ziņošanu par sastāvdaļām.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 25. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru. Pirmo piedevu sarakstu pieņem līdz 2016. gada 20. maijam, un tajā ir vismaz 15 piedevas.

2. Dalībvalstis par katru 1. punktā paredzētajā prioritārajā sarakstā iekļauto piedevu prasa, lai tādu cigarešu un tinamās tabakas izstrādājumu, kuri satur minēto piedevu, ražotāji un importētāji veiktu salīdzinošus pētījumus, kuros attiecībā uz katru piedevu tiek pārbaudīts, vai:

- a) tā attiecīgos izstrādājumus padara toksiskus vai palielina to spēju izraisīt atkarību un vai tādēļ ievērojami vai izmērāmi palielinās jebkādu attiecīgo izstrādājumu toksicitāte vai spēja izraisīt atkarību;
- b) tā rada raksturīgu aromātu;
- c) sekmē nikotīna ieelpošanu vai uzņemšanu organismā; vai
- d) tā izraisa tādu vielu rašanos, kam ir KMR īpašības, kāds ir to daudzums, un vai tas ievērojami vai izmērāmi palielina jebkādu attiecīgo izstrādājumu KMR īpašības.

3. Pētījumos tiek ņemts vērā, kādam nolūkam attiecīgais izstrādājums ir paredzēts, un it īpaši pārbauda emisijas, kas rodas degšanas procesā, kurā ir iesaistīta attiecīgā piedeva. Pētījumos pārbauda arī piedevas mijiedarbību ar citām attiecīgajos izstrādājumos esošajām sastāvdaļām. Ražotāji vai importētāji, kas tabakas izstrādājumos izmanto vienu un to pašu piedevu, var veikt kopīgu pētījumu, ja minētā piedeva tiek izmantota salīdzināmā izstrādājuma salikumā.

4. Ražotāji vai importētāji sagatavo ziņojumu ar šo pētījumu rezultātiem. Minētajā ziņojumā ietver kopsavilkumu, kā arī salīdzinošu pārskatu, kurā apkopota pieejamā zinātniskā literatūra par minēto piedevu un kurā ir apkopoti veikto pētījumu dati par piedevas ietekmi.

Vēlākais 18 mēnešus pēc dienas, kad attiecīgā piedeva ir iekļauta atbilstoši 1. punktam izveidotajā prioritārajā sarakstā, ražotāji vai importētāji minētos ziņojumus iesniedz Komisijai un kopiju – to dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kurās izstrādājums ar attiecīgo piedevu tiek laists tirgū. Komisija un attiecīgās dalībvalstis var no ražotājiem vai importētājiem prasīt papildinformāciju par attiecīgo piedevu. Šī papildinformācija tiek iekļauta ziņojumā.

Komisija un attiecīgās dalībvalstis var pieprasīt arī neatkarīgai zinātniskai iestādei veikt šo ziņojumu salīdzinošo izvērtēšanu, it īpaši attiecībā uz to pilnīgumu, metodoloģiju un secinājumiem. Saņemtā informācija palīdz Komisijai un dalībvalstīm lēmumu pieņemšanā saskaņā ar 7. pantu. Dalībvalstis un Komisija var par šiem salīdzinošajiem izvērtējumiem iekasēt samērīgu maksu no tabakas izstrādājumu ražotājiem un importētājiem.

5. No šajā pantā noteiktā pienākuma tiek atbrīvoti mazie un vidējie uzņēmumi, kas definēti Komisijas Ieteikumā 2003/361/EK <sup>(1)</sup>, ja ziņojumu par attiecīgo piedevu jau ir sagatavojis cits ražotājs vai importētājs.

#### 7. pants

##### Sastāvdaļu reglamentēšana

1. Dalībvalstis aizliedz laist tirgū tabakas izstrādājumus ar raksturīgu aromātu.

Dalībvalstis neaizliedz tādu piedevu izmantošanu, kas ir būtiskas tabakas izstrādājumu ražošanai, piemēram, izmantot cukuru, ar ko aizstāj ražošanas procesā zudušo cukuru, ja vien minētās piedevas nerada izstrādājumam raksturīgu aromātu un būtiski vai izmērāmi nepalielina izstrādājuma spēju radīt atkarību, toksicitāti vai KMR īpašības.

Dalībvalstis paziņo Komisijai par pasākumiem, kas veikti atbilstoši šim punktam.

2. Komisija pēc dalībvalsts pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas, izmantojot īstenošanas aktus, nosaka var noteikt, vai uz tabakas izstrādājumu attiecas 1. punkts. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 25. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

3. Komisija pieņem īstenošanas aktus, nosakot vienotus noteikumus par procedūrām, kuras piemēro, lai noteiktu, vai uz tabakas izstrādājumu attiecas 1. punkts. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 25. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

4. Savienības līmenī tiek izveidota neatkarīga padomdevēju grupa. Pirms saskaņā ar šā panta 1. un 2. punktu tiek veikti pasākumi, dalībvalstis un Komisija var apspriesties ar šo grupu. Komisija pieņem īstenošanas aktus, nosakot procedūras par šīs grupas izveidi un darbību.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 25. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

5. Ja konkrētas piedevas vai to kombinācijas līmeņa vai koncentrācijas dēļ vismaz trīs dalībvalstīs ir noteikti aizliegumi saskaņā ar šā panta 1. punktu, Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 27. pantu, lai noteiktu tādu piedevu vai piedevu kombināciju maksimāli pieļaujamo līmeni, kas rada tabakas izstrādājumiem raksturīgu aromātu.

6. Dalībvalstis aizliedz laist tirgū tabakas izstrādājumus, kuros ietilpst šādas piedevas:

- a) vitamīni vai citas piedevas, kas rada iespaidu, ka tabakas izstrādājums ir labvēlīgs veselībai vai samazina veselības apdraudējumu;
- b) kofeīns vai taurīns, vai citas piedevas un stimulējoši savienojumi, kas tiek saistīti ar enerģiju un vitalitāti;
- c) piedevas, kuras ietekmē emisiju krāsu;

<sup>(1)</sup> Komisijas Ieteikums 2003/361/EK (2003. gada 6. maijs) par mikrouzņēmumu, mazu un vidēju uzņēmumu definīciju (OV L 124, 20.5.2003., 36. lpp.).

- d) smēķēšanai paredzētu tabakas izstrādājumu gadījumā piedevas, kuras atvieglo ieelpošanu vai nikotīna uzņemšanu; un
- e) piedevas, kurām nesadedzinātām ir KMR īpašības, ietekmi uz reproduktīvo sistēmu.

7. Dalībvalstis aizliedz laist tirgū tabakas izstrādājumus, kuru jebkuras sastāvdaļas, piemēram, filtri, papīri, iepakojums, kapsulas, satur aromatizētājus vai jebkākus tehniskus elementus, kas varētu mainīt attiecīgo tabakas izstrādājumu smaržu vai garšu vai to dūmu intensitāti. Filtri, papīri un kapsulas nesatur tabaku vai nikotīnu.

8. Dalībvalstis nodrošina, lai tabakas izstrādājumiem tiktu attiecīgi piemēroti Regulā (EK) Nr. 1907/2006 paredzētie noteikumi vai nosacījumi.

9. Dalībvalstis, pamatojoties uz zinātniskiem pierādījumiem, aizliedz laist tirgū tabakas izstrādājumus, kuri satur piedevas tādā daudzumā, ka šo izstrādājumu lietošanas laikā ievērojami vai izmērāmi palielinās tabakas izstrādājuma toksiskā vai atkarību izraisošā ietekme vai tā KMR īpašības.

Dalībvalstis paziņo Komisijai par pasākumiem, ko tās veikušas atbilstoši šim punktam.

10. Komisija pēc kādas dalībvalsts pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas, izmantojot īstenošanas aktu, nosaka, vai uz tabakas izstrādājumu attiecas 9. punkts. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 25. panta 2. punktā, un to pamatā ir jaunākie zinātniskie pierādījumi.

11. Ja piedevas vai noteikta tās daudzuma dēļ izrādās, ka ir būtiski palielinājusies tabakas izstrādājuma toksiskā vai atkarību izraisošā ietekme, un ja tā rezultātā saskaņā ar šā panta 9. punktu vismaz trīs dalībvalstīs ir noteikti aizliegumi, Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 27. pantu, lai noteiktu šo piedevu maksimāli pieļaujamo līmeni. Šajā gadījumā maksimālo līmeni nosaka vienādu ar mazāko maksimālo līmeni, kura dēļ noteikts kāds no šajā punktā minētajiem valsts aizliegumiem.

12. Tabakas izstrādājumus, kas nav cigaretes un tinamā tabaka, atbrīvo no 1. un 7. punktā noteiktajiem aizliegumiem. Ja Komisijas ziņojumā tiek konstatēta būtiska apstākļu maiņa, Komisija pieņem deleģētos aktus saskaņā ar 27. pantu, lai atsauktu minēto atbrīvojumu konkrētai izstrādājumu kategorijai.

13. Dalībvalstis un Komisija no tabakas izstrādājumu ražotājiem un importētājiem var iekasēt samērīgu maksu attiecībā uz novērtējumu par to, vai tabakas izstrādājumam ir raksturīgs aromāts, vai ir izmantotas aizliegtas piedevas vai aromatizētāji un vai tabakas izstrādājums satur piedevas tādā daudzumā, kas būtiski un izmērāmi palielina attiecīgā tabakas izstrādājuma toksisko vai atkarību izraisošo ietekmi vai KMR īpašības.

14. Šā panta noteikumus attiecībā uz tabakas izstrādājumiem, kuriem piemīt raksturīgs aromāts un kuru pārdošanas apjoms Savienībā attiecīgā produktu kategorijā ir 3 % vai vairāk, piemēro no 2020. gada 20. maija.

15. Orālai lietošanai paredzēto tabaku atbrīvo no šā panta prasībām.

## II NODAĻA

### **Marķējums un iepakojums**

#### 8. pants

#### **Vispārīgi noteikumi**

1. Uz katras tabakas izstrādājuma iepakojuma vienības un jebkāda ārējā iepakojuma ir izvietoti šajā nodaļā paredzētie brīdinājumi par ietekmi uz veselību tās dalībvalsts oficiālajā(-ās) valodā(-ās), kurā izstrādājumu laiž tirgū.

2. Brīdinājumi par ietekmi uz veselību aizņem visu tiem paredzēto virsmu uz iepakojuma vienības vai ārējā iepakojuma, un tos nekomentē, nepārfrāzē un uz tiem neizdara nekādas atsaucis.

3. Dalībvalstis nodrošina, ka, laižot tabakas izstrādājumu tirgū, brīdinājumi par ietekmi uz veselību, kas atrodas uz iepakojuma vienības vai jebkāda ārējā iepakojuma, ir drukāti tā, lai tos nevarētu noņemt vai izdzēst, un ir pilnībā redzami, tostarp tie nav daļēji vai pilnīgi noslēpti vai pārtraukti, izmantojot nodokļu markas, cenu zīmes, drošības elementus, apvalkus, apvākojumus, kastītes vai citus līdzekļus. Uz tādu tabakas izstrādājumu iepakojuma vienības, kas nav cigaretes

un tinamā tabaka maisiņos, brīdinājumus par ietekmi uz veselību var piestiprināt ar uzlīmju palīdzību ar noteikumu, ka tās nav noņemamas. Atverot iepakojuma vienību, brīdinājumi par ietekmi uz veselību paliek neskarti, izņemot iepakojumus ar atliecama augšējo vāciņu, kuriem brīdinājumus par ietekmi uz veselību iepakojuma vienības atvēršanas brīdī var pārplēst, bet vienīgi tā, lai tiktu nodrošināts teksta, fotoattēlu un informācijas par smēķēšanas atmešanu grafiskais veselums un uzskatāmība.

4. Uz iepakojuma vienībām izvietotie brīdinājumi par ietekmi uz veselību nekādā veidā neslēpj un nepārtrauc nodokļu markas, cenu zīmes, izsekošanas un identificēšanas zīmes un drošības elementus.

5. Direktīvas 9., 10., 11. un 12. pantā paredzēto brīdinājumu par ietekmi uz veselību izmēru aprēķina attiecībā pret konkrēto virsmu, kad iepakojums ir aizvērts.

6. Brīdinājumus par ietekmi uz veselību ieskauj 1 mm plata melna līnija šādiem brīdinājumiem paredzētā laukuma iekšpusē, izņemot brīdinājumus saskaņā ar 11. pantu.

7. Pielāgojot brīdinājumu par ietekmi uz veselību saskaņā ar 9. panta 5. punktu, 10. panta 3. punktu un 12. panta 3. punktu, Komisija nodrošina, ka tas ir balstīts uz faktiem vai ka dalībvalstīm ir izvēle starp diviem brīdinājumiem, no kuriem viens ir balstīts uz faktiem.

8. Uz iepakojuma vienībām un jebkāda ārējā iepakojuma izvietotie attēli, kas reklāmas nolūkos vērsti uz patērētājiem Savienībā, atbilst šīs nodaļas noteikumiem.

#### 9. pants

##### Vispārīgi brīdinājumi un informācija uz tabakas izstrādājumiem smēķēšanai

1. Uz katras smēķēšanai paredzēta tabakas izstrādājuma iepakojuma vienības un jebkāda ārējā iepakojuma ir viens no šādiem vispārīgiem brīdinājumiem:

“Smēķēšana nogalina – atmetiet tagad!”

vai

“Smēķēšana nogalina!”

Dalībvalstis nosaka, kurš no pirmajā daļā minētajiem vispārīgajiem brīdinājumiem jāizmanto.

2. Uz katras smēķēšanai paredzēta tabakas izstrādājuma iepakojuma vienības un jebkāda ārējā iepakojuma ir šāds informatīvs uzraksts:

“Tabakas dūmos ir vairāk nekā 70 vielu, kas izraisa vēzi.”

3. Vispārīgie brīdinājumi uz cigarešu paciņām un tinamās tabakas taisnstūra paralēlskaldņa formas iepakojumiem atrodas uz vienas no iepakojuma vienību sānu virsmu apakšējām daļām, bet informatīvie uzraksti – uz otras sānu virsmas apakšējām daļām. Šie brīdinājumi par ietekmi uz veselību ir vismaz 20 mm plati.

Paciņām, kas pēc formas ir kastīte ar sānos piestiprinātu atvāzamu vāciņu, kuru atverot paciņas sānu virsma tiek sadalīta divās daļās, vispārīgo brīdinājumu un informatīvo uzrakstu drukā pilnībā uz sadalītās virsmas lielākās daļas. Vispārīgais brīdinājums atrodas arī uz augšējās virsmas iekšējās daļas, kas ir redzama, iepakojumu atverot.

Šā veida iepakojuma sānu virsma ir vismaz 16 mm augsta.

Tinamajai tabakai, ko pārdod maisiņos, vispārīgo brīdinājumu un informatīvo uzrakstu drukā uz virsmām, uz kurām minētie brīdinājumi par ietekmi uz veselību ir pilnībā redzami. Tinamajai tabakai cilindriskos iepakojumos vispārīgo brīdinājumu drukā uz vāciņa ārējās virsmas, bet informatīvo uzrakstu – uz vāciņa iekšējās virsmas.

Gan vispārīgais brīdinājums, gan informatīvais uzraksts sedz 50 % no virsmas, uz kuras tas uzdrukāts.

4. Vispārīgais brīdinājums un informatīvais uzraksts, kas minēti 1. un 2. punktā:
- ir drukāti ar melnu krāsu *Helvetica* treknrakstā uz balta fona. Lai tiktu ņemtas vērā valodas prasības, dalībvalstis var noteikt burtu izmēru ar nosacījumu, ka valsts tiesību aktos norādītais burtu izmērs nodrošina, ka attiecīgais uzraksts aizņem lielāko iespējamo daļu no minētajiem brīdinājumiem par ietekmi uz veselību paredzētā laukuma; un
  - virsmas centrā, kas tiem ir paredzēts, un uz taisnstūra paralēlskaldņa formas paciņām un jebkādiem ārējiem iepakojumiem tie ir paralēli iepakojuma vienības vai ārējā iepakojuma sānu malai.
5. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 27. pantu, lai pielāgotu 2. punktā noteiktā informatīvā uzraksta formulējumu atbilstīgi zinātnes un tirgus attīstībai.
6. Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, nosaka vispārīgā brīdinājuma un informatīvā uzraksta precīzu izvietojumu uz tinamās tabakas, ko pārdod maisiņos, ņemot vērā atšķirīgās maisiņu formas.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 25. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

#### 10. pants

##### **Kombinētie brīdinājumi par smēķēšanai paredzētu tabakas izstrādājumu ietekmi uz veselību**

1. Uz katras smēķēšanai paredzēta tabakas izstrādājuma iepakojuma vienības un jebkāda ārējā iepakojuma ir izvietoti kombinēti brīdinājumi par ietekmi uz veselību. Kombinētais brīdinājums par ietekmi uz veselību:
- ietver rakstiskus brīdinājumus, kas norādīti šīs direktīvas I pielikuma sarakstā, un attiecīga krāsaina fotoattēla, kas iekļauts attēlu galerijā II pielikumā;
  - ietver informāciju par smēķēšanas atmešanu, piemēram, tālruņa numurus, elektroniskā pasta adreses vai interneta vietnes, kas izveidotas, lai patērētāji varētu iegūt informāciju par atbalsta programmām, kuras ir pieejamas cilvēkiem, kas vēlas atmet smēķēšanu;
  - sedz 65 % gan no iepakojuma vienības, gan jebkāda ārējā iepakojuma priekšējās un aizmugurējās ārējās virsmas. Uz cilindriskiem iepakojumiem attēloti divi kombinētie brīdinājumi par ietekmi uz veselību vienādā attālumā viens no otra un katram brīdinājumam par ietekmi uz veselību nosedzot 65 % no izliktās virsmas attiecīgās puses;
  - satur vienu un to pašu rakstisko brīdinājumu un attiecīgo krāsaino fotoattēlu, kas izvietoti uz abām pusēm iepakojuma vienībai un jebkādam ārējam iepakojumam;
  - atrodas iepakojuma vienības un jebkāda ārējā iepakojuma augšējā malā un ir izvietots tādā pašā virzienā kā jebkāda cita uz tās pašas iepakojuma virsmas esošā informācija. Dalībvalstīs, kurās fiskāliem nolūkiem lietotas nodokļu markas vai valsts identifikācijas zīmes joprojām ir obligātas, var tikt piemēroti šādi pārejas izņēmumi no minētā pienākuma attiecībā uz kombinēto brīdinājumu par ietekmi uz veselību izvietojumu:
    - tādos gadījumos, kad fiskāliem nolūkiem lietotas nodokļu markas vai valsts identifikācijas zīmes ir piestiprinātas no kartona ražotas iepakojuma vienības augšējai malai, kombinētie brīdinājumi par ietekmi uz veselību, kas atrodas uz aizmugurējās virsmas, var būt novietoti tieši zem nodokļu markas vai valsts identifikācijas zīmes;
    - ja iepakojuma vienība ir ražota no mīksta materiāla, dalībvalstis var atļaut taisnstūra laukumu izmantot fiskāliem nolūkiem lietotas nodokļu markas vai valsts identifikācijas zīmes ievietošanai, to augstumam nepārsniedzot 13 mm, starp iepakojuma augšējo malu un kombinēto brīdinājumu par ietekmi uz veselību augšējo malu.
- Atbrīvojumus, kas minēti i) un ii) punktā, piemēro uz trīs gadu laikposmu no 2016. gada 20. maija. Zīmolvārdus vai logotipus nenovieto virs brīdinājuma par ietekmi uz veselību;
- f) tiek atveidots saskaņā ar formātu, izvietojumu, dizainu un proporcijām, ko Komisija noteikusi saskaņā ar 3. punktu;

g) cigarešu iepakojuma vienību gadījumā – atbilst šādām dimensijām:

i) augstums: ne mazāks kā 44 mm;

ii) platums: ne mazāks kā 52 mm.

2. Kombinētos brīdinājumus par ietekmi uz veselību iedala trijos komplektos, kas minēti II pielikumā, no kuriem katrā konkrētā gadā izmanto vienu un ko ik gadu rotācijas kārtībā nomaina. Dalībvalstis nodrošina, lai katrs kombinētais brīdinājums par ietekmi uz veselību, kas pieejams lietošanai konkrētā gada laikā, uz katra tabakas izstrādājumu zīmola būtu attēlots pēc iespējas vienlīdzīgā skaitā.

3. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 27. pantu, lai:

a) pielāgotu I pielikuma sarakstā iekļautos rakstiskos brīdinājumus, ņemot vērā zinātnes un tirgus attīstību;

b) izveidotu un pielāgotu šā panta 1. punkta a) apakšpunktā minēto attēlu galeriju, ņemot vērā zinātnes un tirgus attīstību.

4. Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, nosaka tehniskās specifikācijas attiecībā uz kombinēto brīdinājumu par ietekmi uz veselību izvietojumu, dizainu un formu, ņemot vērā dažādas iepakojuma formas.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 25. panta 2.punktā minēto pārbaudes procedūru.

#### 11. pants

#### **Tādu smēķēšanai paredzētu tabakas izstrādājumu marķēšana, kas nav cigaretes, tinamā tabaka un ūdenspīpju tabaka**

1. Dalībvalstis var smēķēšanai paredzētos tabakas izstrādājumus, kas nav cigaretes, tinamā tabaka un ūdenspīpju tabaka, atbrīvojot no pienākuma uz iepakojuma izvietot 9. panta 2. punktā paredzēto informatīvo uzrakstu un 10. pantā paredzētos kombinētos brīdinājumus par ietekmi uz veselību. Tādā gadījumā un papildus vispārīgajiem brīdinājumiem, kas minēti 9. panta 1. punktā, uz katras šādu izstrādājumu iepakojuma vienības un jebkāda ārējā iepakojuma ir izvietots viens no rakstiskajiem brīdinājumiem, kas norādīti I pielikuma sarakstā. 9. panta 1. punktā minētais vispārīgais brīdinājums ietver atsauci uz 10. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajiem smēķēšanas atmešanas pakalpojumiem.

Vispārīgais brīdinājums atrodas uz iepakojuma vienības un jebkāda ārējā iepakojuma visredzamākās virsmas.

Dalībvalstis nodrošina, lai katrs rakstiskais brīdinājums uz visiem izstrādājumu zīmolliem būtu attēlots pēc iespējas vienlīdzīgā skaitā. Rakstiskie brīdinājumi atrodas uz iepakojuma vienības un jebkāda ārējā iepakojuma otras visredzamākās virsmas.

Iepakojuma vienībām ar atvāzamu vāciņu otra visredzamākā virsma ir tā, kas ir redzama, kad paciņa ir atvērta.

2. Vispārīgie brīdinājumi, kas minēti 1. punktā, sedz 30 % no attiecīgās iepakojuma vienības vai jebkāda ārējā iepakojuma ārējās virsmas. Šo proporciju palielina līdz 32 % dalībvalstīs ar divām valsts valodām un līdz 35 % dalībvalstīs ar vairāk nekā divām valsts valodām.

3. Rakstiskais brīdinājums, kas minēts 1. punktā, sedz 40 % no attiecīgās iepakojuma vienības vai jebkāda ārējā iepakojuma ārējās virsmas. Šo proporciju palielina līdz 45 % dalībvalstīs ar divām valsts valodām un līdz 50 % dalībvalstīs ar vairāk nekā divām valsts valodām.

4. Ja 1. punktā minētie brīdinājumi par ietekmi uz veselību atrodas uz virsmas, kas ir lielāka par 150 cm<sup>2</sup>, brīdinājumi sedz 45 cm<sup>2</sup> lielu platību. Šo platību palielina līdz 48 cm<sup>2</sup> dalībvalstīs ar divām valsts valodām un līdz 52,5 cm<sup>2</sup> dalībvalstīs ar vairāk nekā divām valsts valodām.

5. Šā panta 1. punktā minētie brīdinājumi par ietekmi uz veselību atbilst 9. panta 4.punktā noteiktajām prasībām. Brīdinājumu par ietekmi uz veselību teksts atrodas paralēli uz šiem brīdinājumiem paredzētās virsmas izvietotajam galvenajam tekstam.

Brīdinājumi par ietekmi uz veselību ir apvilkti ar ne mazāk kā 3 mm un ne vairāk kā 4 mm platu melnu līniju. Minētā līnija atrodas brīdinājumam par ietekmi uz veselību paredzētā laukuma ārpusē.

6. Komisija pieņem deleģētos aktus saskaņā ar 27. pantu, lai izbeigtu iespēju piešķirt atbrīvojumus jebkurai no konkrētajām izstrādājumu kategorijām, kas minētas 1. punktā, ja Komisijas ziņojumā tiek konstatēta būtiska apstākļu maiņa attiecībā uz minēto izstrādājumu kategoriju.

#### 12. pants

##### Bezdūmu tabakas izstrādājumu marķēšana

1. Uz katras bezdūmu tabakas izstrādājumu iepakojuma vienības un jebkāda ārējā iepakojuma ir izvietots šāds brīdinājums par ietekmi uz veselību:

“Šis tabakas izstrādājums kaitē jūsu veselībai un rada atkarību.”

2. Šā panta 1. punktā minētais brīdinājums par ietekmi uz veselību atbilst 9. panta 4. punktā noteiktajām prasībām. Brīdinājumu par ietekmi uz veselību teksts atrodas paralēli galvenajam tekstam uz šiem brīdinājumiem paredzētās virsmas.

Turklāt tas:

- a) atrodas uz divām lielākajām iepakojuma vienības virsmām, kā arī uz jebkāda ārējā iepakojuma;
- b) sedz 30 % no attiecīgās iepakojuma vienības un jebkāda ārējā iepakojuma virsmas. Šo proporciju palielina līdz 32 % dalībvalstīs ar divām valsts valodām un līdz 35 % dalībvalstīs ar vairāk nekā divām valsts valodām.

3. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 27. pantu, lai pielāgotu 1. punktā noteiktā brīdinājuma par ietekmi uz veselību formulējumu atbilstīgi zinātnes attīstībai.

#### 13. pants

##### Izstrādājumu noformējums

1. Iepakojuma vienības un jebkāda ārējā iepakojuma, kā arī paša tabakas izstrādājuma marķējums neietver nevienu elementu vai aspektu, kas:

- a) popularizē tabakas izstrādājumu vai veicina tā patēriņu, radot kļūdainu iespaidu par tā īpašībām, ietekmi uz veselību, apdraudējumiem vai emisijām; marķējums neietver informāciju par tabakas izstrādājuma nikotīna, darvas un oglekļa monoksīda saturu;
- b) liek domāt, ka konkrētais tabakas izstrādājums ir nekaitīgāks par citiem vai ka ar to tiecas samazināt atsevišķu kaitīgu dūmu sastāvdaļu ietekmi, vai ka tam ir vitalizējošas, enerģizējošas, ārstnieciskas, jaunību saglabājošas, dabiskas, organiskas īpašības, vai ka tam citādi ir labvēlīga ietekme uz veselību vai dzīvesstilu;
- c) atsaucas uz garšu, smaržu, jebkādiem aromatizētājiem vai citām piedevām vai to trūkumu;
- d) atgādina pārtikas vai kosmētikas produktu;
- e) liek domāt, ka konkrētam tabakas izstrādājumam ir labāka bioloģiskās sadalīšanās spēja vai citas priekšrocības no vides viedokļa.

2. Iepakojuma vienība un jebkāds ārējais iepakojums nerada ekonomiska ieguvuma iespaidu, tajā iekļaujot atlaižu kuponus, piedāvājot atlaides, informāciju par bezmaksas izplatīšanu, piedāvājumu iegādāties divas iepakojuma vienības par vienas cenu un citus līdzīgus piedāvājumus.

3. Saskaņā ar 1. un 2. punktu aizliegti elementi un aspekti cita starpā var būt (uzskaitījums nav pilnīgs) uzraksti, simboli, nosaukumi, preču zīmes, grafiskas vai citas zīmes.

## 14. pants

**Iepakojuma vienību izskats un saturs**

1. Cigarešu iepakojuma vienībai ir taisnstūra paralēlskaldņa forma. Tināmās tabakas iepakojuma vienībām ir taisnstūra paralēlskaldņa forma vai cilindriska forma, vai arī maisiņa forma. Cigarešu iepakojuma vienībā ir vismaz 20 cigarešu. Tināmās tabakas iepakojuma vienībā ir ne mazāk par 30 g tabakas.
2. Cigarešu paciņas var būt izgatavotas no kartona vai mīksta materiāla, bez tādas atveres, ko pēc pirmās atvēršanas reizes var no jauna aizvērt vai noslēgt, izņemot atliecamu augšējo vāciņu un sānos piestiprinātu atvāzamu vāciņu. Paciņās ar atliecamu augšējo vāciņu un sānos piestiprinātu atvāzamu vāciņu vāciņš ir piestiprināts tikai iepakojuma vienības aizmugurē.

## 15. pants

**Izsekojamība**

1. Dalībvalstis nodrošina, ka visas tabakas izstrādājumu iepakojuma vienības, ko laiž tirgū, ir marķētas ar unikālu identifikatoru. Lai nodrošinātu unikālo identifikatoru veselumu, tos drukā vai piestiprina tā, ka tos nevar noņemt, izdzēst un nekādā veidā noslēpt vai pārtraukt, tostarp izmantojot nodokļu markas vai cenu zīmes vai atverot iepakojuma vienību. Attiecībā uz tabakas izstrādājumiem, kas ražoti ārpus Savienības, šajā pantā paredzētie pienākumi attiecas tikai uz tiem izstrādājumiem, kuri ir paredzēti Savienības tirgum vai tiek tajā laisti.
2. Unikālais identifikators ļauj noteikt turpmāk minēto:
  - a) ražošanas datumu un vietu;
  - b) ražotni;
  - c) iekārtu, kas izmantota tabakas izstrādājumu ražošanā;
  - d) ražošanas maiņu vai ražošanas laiku;
  - e) izstrādājuma aprakstu;
  - f) paredzēto mazumtirdzniecības tirgu;
  - g) paredzēto piegādes maršrutu;
  - h) attiecīgā gadījumā importētāju Savienībā;
  - i) faktisko piegādes maršrutu no ražošanas vietas līdz pirmajam mazumtirdzniecības punktam, tostarp visas izmantotās noliktavas, kā arī piegādes sākuma datumu, piegādes galamērķi, izsūtīšanas vietu un kravas saņēmēju;
  - j) visu pircēju identitāti (no ražošanas vietas līdz pirmajam mazumtirdzniecības punktam); un
  - k) rēķinu, pasūtījuma numuru un maksājumu uzskaiti par visiem pircējiem no ražošanas vietas līdz pirmajam mazumtirdzniecības punktam.
3. Unikālajā identifikatorā ietilpst informācija, kas uzskaitīta 2. punkta a), b), c), d), e), f), g) un attiecīgā gadījumā h) apakšpunktā.
4. Dalībvalstis nodrošina, ka informācijai, kas minēta 2. punkta i), j) un k) apakšpunktā, var piekļūt elektroniski, sekojot saitei uz unikālo identifikatoru.
5. Dalībvalstis nodrošina, ka visi tabakas izstrādājumu tirdzniecībā iesaistītie ekonomikas dalībnieki no ražotāja līdz pēdējam ekonomikas dalībniekam pirms pirmā mazumtirdzniecības punkta reģistrē visas to turēšanā nonākušās iepakojuma vienības, kā arī visus starpposma pārvadājumus un brīdi, kad iepakojuma vienības nonāk pie cita turētāja. Šo pienākumu var izpildīt, marķējot un reģistrējot kopējo iepakojuma daudzumu, piemēram, kārbas, blokus vai paletes, ar nosacījumu, ka iepakojuma vienību uzraudzība un izsekošana joprojām ir iespējama.

6. Dalībvalstis nodrošina, ka visas fiziskās un juridiskās personas, kas ir iesaistītas tabakas izstrādājumu piegādes ķēdē, uztur pilnīgu un precīzu visu attiecīgo darījumu reģistru.

7. Dalībvalstis nodrošina, lai tabakas izstrādājumu ražotāji nodrošinātu visus tabakas izstrādājumu tirdzniecībā iesaistītos ekonomikas dalībniekus no ražotāja līdz pēdējam ekonomikas dalībniekam pirms pirmā mazumtirdzniecības punkta, tostarp importētājus, noliktavas un transporta uzņēmumus, ar vajadzīgo aprīkojumu, kas ir nepieciešams, lai reģistrētu tabakas izstrādājumu pirkšanu, pārdošanu, uzglabāšanu, transportēšanu vai citādu rīcību ar tiem. Ar minēto aprīkojumu ir iespējams elektroniski nolasīt un nosūtīt attiecīgos datus uz datu glabātavu saskaņā ar 8. punktu.

8. Dalībvalstis nodrošina, lai tabakas izstrādājumu ražotāji un importētāji slēgtu līgumus par datu glabāšanu ar neatkarīgām trešām personām nolūkā nodrošināt datu glabātavu visiem būtiskajiem datiem. Datu glabātava fiziski atrodas Savienības teritorijā. Trešās personas piemērotību, it īpaši tās neatkarību un tehniskās spējas, kā arī datu glabāšanas līgumu apstiprina Komisija.

Trešās personas darbības pārrauga ārējs revidents, kura kandidatūru ierosina un kam samaksu nodrošina tabakas izstrādājumu ražotājs un kuru apstiprina Komisija. Ārējais revidents iesniedz gada ziņojumu kompetentajām iestādēm un Komisijai, jo īpaši izvērtējot jebkurus pārkāpumus saistībā ar piekļuvi datiem.

Dalībvalstis nodrošina Komisijai, dalībvalstu kompetentajām iestādēm un ārējam revidentam pilnīgu piekļuvi datu glabātavai. Pienācīgi pamatotos gadījumos Komisija vai dalībvalstis šo glabāto informāciju var padarīt pieejamu ražotājiem vai importētājiem ar noteikumu, ka komercnoslēpums ir pienācīgi aizsargāts saskaņā ar attiecīgajiem Savienības un valsts tiesību aktiem.

9. Neviens tabakas izstrādājumu tirdzniecībā iesaistīts ekonomikas dalībnieks negroza un nedzēš reģistrētos datus.

10. Dalībvalstis nodrošina, lai personas dati tiktu apstrādāti tikai saskaņā ar Direktīvā 95/46/EK paredzētajiem noteikumiem un aizsardzības pasākumiem.

11. Komisija, izmantojot īstenošanas aktus:

- a) paredz tehniskos standartus attiecībā uz izsekošanas un identificēšanas sistēmas izveidi un darbību, kā noteikts šajā pantā, tostarp attiecībā uz datu marķēšanu ar unikālo identifikatoru, reģistrēšanu, nosūtīšanu, apstrādi un glabāšanu un piekļuvi tiem;
- b) nosaka tehniskos standartus, kas nodrošinātu unikālajam identifikatoram izmantoto sistēmu un saistītajām funkcijām izmantoto sistēmu pilnīgu savietojamību visā Savienībā.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 25. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

12. Komisija tiek pilnvarota saskaņā ar 27. pantu pieņemt deleģētos aktus, lai definētu šā panta 8. punktā minēto datu glabāšanas līgumu pamatelementus, piemēram, ilgumu, atjaunojamību, nepieciešamo kompetenci vai konfidencialitāti, tostarp šāda līguma regulāru pārraudzīšanu un novērtēšanu.

13. Šā panta 1.–10. punktu piemēro cigaretēm un tinamajai tabakai no 2019. gada 20. maija un tabakas izstrādājumiem, kas nav cigaretes un tinamā tabaka, no – 2024. gada 20. maija.

## 16. pants

### Drošības elements

1. Dalībvalstis pieprasa, lai papildus 15. pantā minētajam unikālajam identifikatoram uz visām tabakas izstrādājumu iepakojuma vienībām, ko laiž tirgū, būtu redzams un neredzams drošības elements, kas ir drošs pret viltojumiem. Drošības elements ir drukāts vai piestiprināts tā, lai to nevarētu izdzēst un nekādā veidā noslēpt vai pārtraukt, tostarp izmantojot nodokļu markas un cenu zīmes vai citus tiesību aktos paredzētus elementus.

Dalībvalstis, kurās ir jāizmanto fiskāliem nolūkiem lietotas nodokļu markas vai valsts identifikācijas zīmes, var atļaut tās izmantot drošības elementa vajadzībām ar noteikumu, ka nodokļu markas vai valsts identifikācijas zīmes atbilst visiem šajā pantā noteiktajiem tehniskajiem standartiem un funkcijām.

2. Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, definē drošības elementa tehniskos standartus un tā iespējamo rotāciju un pielāgošanu zinātnes, tirgus un tehnikas attīstībai.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 25. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

3. Šā panta 1. punktu piemēro cigaretēm un tinamajai tabakai no 2019. gada 20. maija un tabakas izstrādājumiem, kas nav cigaretes un tinamā tabaka, no – 2024. gada 20. maija.

### III NODAĻA

#### **Orālai lietošanai paredzēta tabaka, tabakas izstrādājumu pārrobežu tālpārdošana un jaunieviesti tabakas izstrādājumi**

##### 17. pants

#### **Orālai lietošanai paredzēta tabaka**

Neskarot Austrijas, Somijas un Zviedrijas Pievienošanās akta 151. pantu, dalībvalstis aizliedz laist tirgū tabaku, kas paredzēta orālai lietošanai.

##### 18. pants

#### **Tabakas izstrādājumu pārrobežu tālpārdošana**

1. Dalībvalstis var aizliegt tabakas izstrādājumu pārrobežu tālpārdošanu patērētājiem. Dalībvalstis sadarbojas, lai novērstu šādu pārdošanu. Mazumtirdzniecības punkti, kas nodarbojas ar tabakas izstrādājumu pārrobežu tālpārdošanu, nevar piegādāt tos patērētājiem dalībvalstīs, kurās šāda pārdošana ir aizliegta. Dalībvalstīs, kurās šāda pārdošana nav aizliegta, nosaka pienākumu mazumtirdzniecības punktiem, kuri plāno nodrošināt pārrobežu tālpārdošanas pakalpojumus patērētājiem, kas atrodas Savienībā, reģistrēties tās dalībvalsts kompetentajās iestādēs, kurā ir reģistrēts mazumtirdzniecības punkts, un dalībvalstī, kurā atrodas faktiskais vai potenciālais patērētājs. Mazumtirdzniecības punktiem, kas veic uzņēmējdarbību ārpus Savienības, tiek prasīts reģistrēties tās dalībvalsts kompetentajās iestādēs, kurā atrodas faktiskais vai potenciālais patērētājs. Visi mazumtirdzniecības punkti, kas plāno iesaistīties pārrobežu tālpārdošanā, reģistrējoties kompetentajām iestādēm iesniedz vismaz šādu informāciju:

- a) vārdu vai uzņēmuma nosaukumu, tās darbības vietas pastāvīgo adresi, no kuras piegādās tabakas izstrādājumus;
- b) datumu, kad tabakas izstrādājumu sāk patērētājiem piedāvāt pārrobežu tālpārdošanā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, kad definēti Direktīvas 98/34/EK 1. panta 2. punktā;
- c) šim nolūkam izmantotās(-o) tīmekļa vietnes(-ņu) adresi un visu informāciju, kas vajadzīga, lai šo tīmekļa vietni identificētu.

2. Dalībvalstu kompetentās iestādes nodrošina to, ka patērētāji var iepazīties ar sarakstu, kurā iekļauti visi mazumtirdzniecības punkti, ko tās reģistrējušas. Ļaujot iepazīties ar šo sarakstu, dalībvalstis nodrošina, ka tiek ievēroti Direktīvā 95/46/EK paredzētie noteikumi un drošības pasākumi. Mazumtirdzniecības punkti var sākt izmantot pārrobežu tālpārdošanu tabakas izstrādājumu laišanaī tirgū tikai tad, kad tie ir saņēmuši apstiprinājumu par to reģistrāciju no attiecīgās valsts kompetentās iestādes.

3. Dalībvalstis, kuras ir galamērķis tabakas izstrādājumam, kas tiek laists pārrobežu tālpārdošanā, var prasīt, lai mazumtirdzniecības piegādes punkts izraugās fizisku personu, kas ir atbildīga par to, lai pirms tabakas izstrādājumu nonākšanas pie patērētāja būtu pārbaudīts, vai tie atbilst valsts noteikumiem, kas galamērķa dalībvalstī pieņemti saskaņā ar šo direktīvu, ja šāda pārbaude ir nepieciešama, lai nodrošinātu atbilstību prasībām un atvieglotu to izpildi.

4. Mazumtirdzniecības punkti, kas nodarbojas ar pārrobežu tālpārdošanu, ir aprīkoti ar vecuma verifikācijas sistēmu, kura pārdošanas brīdī pārbauda, vai pircējs ir sasniedzis galamērķa dalībvalsts tiesību aktos noteikto minimālo vecumu. Mazumtirdzniecības punkts vai saskaņā ar 3. punktu izraudzītā fiziskā persona sniedz tās dalībvalsts kompetentajām iestādēm informāciju par vecuma verifikācijas sistēmu un tās darbību.

5. Mazumtirdzniecības punkti apstrādā patērētāja personas datus tikai saskaņā ar Direktīvu 95/46/EK, un minētos datus neizpauž tabakas izstrādājumu ražotājam vai tās pašas grupas uzņēmumiem, vai trešām personām. Personas datus nedrīkst izmantot un pārsūtīt citiem mērķiem kā tikai konkrētā pirkuma vajadzībām. Šis noteikums ir spēkā arī tad, ja mazumtirdzniecības punkts ir daļa no tabakas izstrādājumu ražotāja.

#### 19. pants

##### Ziņošana par jaunieviestiem tabakas izstrādājumiem

1. Dalībvalstis pieprasa, lai jaunieviešu tabakas izstrādājumu ražotāji un importētāji iesniegtu paziņojumu dalībvalstu kompetentajām iestādēm par visiem šādiem tabakas izstrādājumiem, ko tie plāno laist attiecīgās valsts tirgū. Šo paziņojumu iesniedz elektroniskā formā sešus mēnešus pirms paredzētās laišanas tirgū. Kopā ar to iesniedz arī attiecīgā jaunieviešā tabakas izstrādājuma sīku aprakstu, kā arī lietošanas pamācību un informāciju par sastāvdaļām un emisijām saskaņā ar 5. pantu. Ražotāji un importētāji, kas iesniedz paziņojumu par jaunieviešu tabakas izstrādājumu, kompetentajām iestādēm sniedz arī:

- a) pieejamos zinātniskos pētījumus par jaunieviešā tabakas izstrādājuma toksicitāti, spēju izraisīt atkarību un piesaistīt, jo īpaši attiecībā uz tā sastāvdaļām un emisijām;
- b) pieejamos pētījumus, to kopsavilkumus un tirgus izpēti par dažādu patērētāju grupu, tostarp jauniešu un esošo smēķētāju, iecienītajiem izstrādājumiem; un
- c) citu pieejamu un būtisku informāciju, tostarp izstrādājuma riska un ieguvumu analīzi, paredzamo ietekmi uz tabakas izstrādājumu lietošanas atmešanu, paredzamo ietekmi uz tabakas izstrādājumu lietošanas sākšanu un prognozējamus patērētāju priekšstatus.

2. Dalībvalstis pieprasa, lai jaunieviešu tabakas izstrādājumu ražotāji un importētāji iesniegtu savai kompetentajai iestādei jebkādu jaunu vai atjauninātu informāciju par izpēti, pētījumiem un citu informāciju, kas minēta 1. punkta a) līdz c) apakšpunktā. Dalībvalstis var prasīt, lai jaunieviešu tabakas izstrādājumu ražotāji vai importētāji veiktu papildu testus vai iesniegtu papildu informāciju. Dalībvalstis dara Komisijai pieejamu visu informāciju, kas saņemta saskaņā ar šo pantu.

3. Dalībvalstis drīkst ieviest sistēmu jaunieviešu tabakas izstrādājumu atļaušanai. Dalībvalstis par minēto atļauju var iekasēt samērīgu samaksu no ražotājiem un importētājiem.

4. Jaunieviesti tabakas izstrādājumi, ko laiž tirgū, atbilst šajā direktīvā izklāstītajām prasībām. Kuri no šīs direktīvas noteikumiem ir piemērojami jaunieviestiem tabakas izstrādājumiem, ir atkarīgs no tā, vai uz minētajiem izstrādājumiem attiecas bezdūmu tabakas definīcija vai smēķēšanai paredzēta tabakas izstrādājuma definīcija.

#### III SADAĻA

##### ELEKTRONISKĀS CIGARETES UN SMĒĶĒŠANAI PAREDZĒTI AUGU IZCELMES IZSTRĀDĀJUMI

#### 20. pants

##### Elektroniskās cigaretes

1. Dalībvalstis nodrošina, ka elektroniskās cigaretes un uzpildes flakoni tiek laisti tirgū tikai tādā gadījumā, ja tie atbilst šai direktīvai un visos citos attiecīgos Savienības tiesību aktos paredzētiem noteikumiem.

Šo direktīvu nepiemēro elektroniskajām cigaretēm un uzpildes flakoniem, uz kuriem attiecas Direktīvas 2001/83/EK prasības par atļaujām vai Direktīvā 93/42/EEK izklāstītās prasības.

2. Elektronisko cigarešu un uzpildes flakonu ražotāji un importētāji iesniedz paziņojumu dalībvalstu kompetentajām iestādēm par jebkādiem šādiem izstrādājumiem, ko tie iecerējuši laist tirgū. Paziņojumu iesniedz elektroniskā formā sešus mēnešus pirms paredzētās laišanas tirgū. Par elektroniskajām cigaretēm un uzpildes flakoniem, kas jau laisti tirgū 2016. gada 20. maijā, paziņojumu iesniedz sešu mēnešu laikā kopš minētā datuma. Katru reizi, kad izstrādājums tiek būtiski mainīts, iesniedz jaunu paziņojumu.

Atkarībā no tā, vai izstrādājums ir elektroniska cigarete vai uzpildes flakons, paziņojumā ietver šādu informāciju:

- a) ražotāja, atbildīgās juridiskās vai fiziskās personas Savienībā un attiecīgā gadījumā importētāja Savienībā nosaukumu vai vārdu un kontaktinformāciju;
- b) izstrādājumā un tā lietošanas rezultātā radušajās izplūdēs ietvērto sastāvdaļu sarakstu, norādot katras sastāvdaļas zīmolvārdu un veidu, kā arī daudzumu;
- c) izstrādājumu sastāvdaļu un izplūdes gāzu toksikoloģiskos datus, tostarp, kad tās ir uzkarsētas, īpaši norādot to ietekmi uz patērētāju veselību, tās ieelpojot, un cita starpā ņemot vērā iespējamu pieradumu izraisītu ietekmi;
- d) informāciju par nikotīna devu un uzņemšanu organismā normālos vai saprātīgi paredzamos lietošanas apstākļos;
- e) izstrādājuma, tostarp attiecīgā gadījumā elektroniskās cigaretes vai uzpildes flakona atveres un uzpildes mehānisma, sastāvdaļu aprakstu;
- f) ražošanas procesa, tostarp par to, vai tas ietver sērijveida ražošanu, aprakstu un deklarāciju, ka ražošanas procesā ir nodrošināta atbilstība šā panta prasībām;
- g) deklarāciju par to, ka attiecīgi ražotājs un importētājs uzņemas pilnīgu atbildību par izstrādājuma kvalitāti un drošību, ražojumu laižot tirgū un lietojot normālos vai saprātīgi paredzamos apstākļos.

Ja dalībvalstis uzskata, ka sniegtā informācija nav pilnīga, tām ir tiesības pieprasīt, lai šāda informācija tiktu papildināta.

Dalībvalstis var iekasēt ražotājiem un importētājiem samērīgu maksu par tām iesniegtās informācijas saņemšanu, uzglabāšanu, apstrādi un analizēšanu.

3. Dalībvalstis nodrošina, ka:

- a) nikotīnu saturošs šķidrums tiek laists tirgū vienīgi īpaši tam paredzētos uzpildes flakonos, kas nepārsniedz 10 ml tilpumu, vienreizēji lietojamās elektroniskās cigaretēs vai vienreizēji lietojamās kapsulās un ka šādas kapsulas vai rezervuāri nepārsniedz 2 ml tilpumu;
- b) nikotīna koncentrācija nikotīnu saturošā šķidrums nepārsniedz 20 mg/ml;
- c) nikotīnu saturošs šķidrums nesatur 7. panta 6. punktā uzskaitītās piedevas;
- d) nikotīnu saturoša šķidruma ražošanā tiek izmantotas vienīgi augstas tīrības sastāvdaļas. Tādu vielu, kuras nav minētas šā panta 2. punkta otrās daļas b) apakšpunktā, daudzums nikotīnu saturošā šķidrums ir vienīgi piejaukumu līmenī, ja ražošanā no tiem nav tehniski iespējams izvairīties;

- e) nikotīnu saturošā šķīdumā bez nikotīna tiek izmantotas vienīgi sastāvdaļas, kuras nedz uzkarstētā, nedz neuzkarstētā veidā nerada apdraudējumu cilvēku veselībai;
- f) elektroniskās cigaretes normālas lietošanas apstākļos izdala nikotīnu nemainīgās devās;
- g) elektroniskās cigaretes un uzpildes flakoni ir droši bērniem un pret manipulācijām, ir aizsargāti pret uzlaušanu un noplūdi, un tiem ir mehānisms, kurš nodrošina uzpildi bez noplūdes.

4. Dalībvalstis nodrošina, ka:

- a) elektronisko cigarešu iepakojuma vienībās un pie uzpildes flakoniem pievieno lapiņu:
  - i) ar informatīviem norādījumiem par izstrādājuma lietojumu un glabāšanu, tostarp norādi, ka izstrādājumu nav ieteicams lietot jauniešiem un nesmēķētājiem;
  - ii) ar kontrindikācijām;
  - iii) ar brīdinājumiem īpašām riska grupām,
  - iv) par iespējamu nevēlamu iedarbību;
  - v) par pieraduma izraisīšanu un toksiskumu; kā arī
  - vi) ar ražotāja vai importētāja un juridisko vai fizisko personu kontaktinformāciju Savienībā;
- b) uz elektronisko cigarešu un uzpildes flakonu iepakojuma vienībām un jebkāda ārējā iepakojuma:
  - i) ietver visu izstrādājumā iekļauto sastāvdaļu sarakstu svara dilstošā secībā un norādi par nikotīna saturu un daudzumu izstrādājumā un katrā devā, partijas numuru un ieteikumu glabāt izstrādājumu bērniem nepieejamā vietā;
  - ii) neskarot šā apakšpunkta i) punktu, neietver 13. pantā minētos elementus vai pazīmes, izņemot tās, kas minētas 13. panta 1. punkta a) un c) apakšpunktā attiecībā uz informāciju par nikotīna saturu un aromātiem;
  - iii) pievieno kādu no turpmāk minētajiem brīdinājumiem par ietekmi uz veselību:

“Šis izstrādājums satur nikotīnu, kas ir spēcīgu pieradumu izraisījoša viela. To nav ieteicams lietot nesmēķētājiem.”

vai

“Šis izstrādājums satur nikotīnu, kas ir spēcīgu pieradumu izraisījoša viela.”

Dalībvalstis nosaka, kuru no šiem brīdinājumiem par ietekmi uz veselību izmantot;

- c) brīdinājumi par ietekmi uz veselību atbilst 12. panta 2. punktā precizētajām prasībām.

5. Dalībvalstis nodrošina, ka:

- a) komercpaziņojumi informācijas sabiedrības pakalpojumos, preses izdevumos un citos iespieddarbos, kuru mērķis ir tieši vai netieši reklamēt elektroniskās cigaretes un uzpildes flakonus, ir aizliegti, izņemot publikācijas, kas paredzētas vienīgi elektronisko cigarešu vai uzpildes flakonu tirdzniecības profesionāļiem, un publikācijas, kas tiek drukātas un publicētas trešās valstīs, ja vien minētās publikācijas nav paredzētas galvenokārt Savienības tirgum;
- b) komercpaziņojumi radiopārraidēs, kuru mērķis ir tieši vai netieši reklamēt elektroniskās cigaretes un uzpildes flakonus, ir aizliegti;

- c) sabiedriska vai privāta ieguldījuma radioprogrammās jebkādā izpausmē, kura mērķis ir tieši vai netieši reklamēt elektroniskās cigaretes un uzpildes flakonus, ir aizliegts;
- d) sabiedriska vai privāta ieguldījuma jebkuram pasākumam, nodarbei vai indivīdam jebkādā izpausmē, kura mērķis ir tieši vai netieši reklamēt elektroniskās cigaretes un uzpildes flakonus un kas ir saistīts ar vairākām dalībvalstīm, norisinās vairākās dalībvalstīs vai kam ir citāda pārrobežu ietekme, ir aizliegts;
- e) audiovizuāli komercpaziņojumi, kam ir piemērojama Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/13/ES<sup>(1)</sup>, ir aizliegti attiecībā uz elektroniskajām cigaretēm un uzpildes flakoniem.

6. Šīs direktīvas 18. pants ir piemērojams elektronisko cigarešu un uzpildes flakonu pārrobežu tālpārdošanai.

7. Dalībvalstis pieprasa elektronisko cigarešu un uzpildes flakonu ražotājiem un importētājiem reizi gadā iesniegt kompetentajām iestādēm:

- i) visaptverošas ziņas par pārdošanas apjomu pēc izstrādājuma zīmolvārda un veidiem;
- ii) informāciju par to, kam priekšroku dod dažādas patērētāju grupas, tostarp jaunieši, nesmēķētāji un esošo lietotāju galvenie tipi;
- iii) par izstrādājumu pārdošanas veidiem; un
- iv) tirgus pētījumu kopsavilkumus, kas veikti saistībā ar iepriekš minēto, pievienojot tulkojumu angļu valodā.

Dalībvalstis pārrauga elektronisko cigarešu tirgus un uzpildes flakonu tirgus attīstību, tostarp jebkādas liecības par to, vai to lietošana ir pirmais solis ceļā uz nikotīna atkarību un vēlāku tradicionālās tabakas lietošanas paradumu jauniešu un nesmēķētāju vidū.

8. Dalībvalstis nodrošina atbilstīgi 2. punktam saņemtas informācijas publicēšanu tīmekļa vietnē. Dalībvalstis, publicējot informāciju, atbilstīgi ņem vērā vajadzību aizsargāt komercnoslēpumu.

Pēc pieprasījuma dalībvalstis visu saskaņā ar šo pantu saņemto informāciju dara pieejamu Komisijai un pārējām dalībvalstīm. Dalībvalstis un Komisija nodrošina, lai komercnoslēpumi un cita konfidenciāla informācija tiktu apstrādāta, ievērojot konfidencialitāti.

9. Dalībvalstis pieprasa elektronisko cigarešu un uzpildes flakonu ražotājiem, importētājiem un izplatītājiem izveidot un uzturēt sistēmu informācijas apkopošanai par jebkādam nevēlamas šo izstrādājumu iedarbības uz cilvēku veselību izpausmēm, ja par tādām rodas aizdomas.

Ja kāds no minētajiem ekonomikas dalībniekiem uzskata vai tam ir pamats uzskatīt, ka tā rīcībā esošās elektroniskās cigaretes vai uzpildes flakoni, kurus laiž vai ir paredzēts laist tirgū, nav droši vai neatbilst labas kvalitātes prasībām, vai kādā citādā ziņā neatbilst šīs direktīvas prasībām, attiecīgais ekonomikas dalībnieks nekavējoties veic nepieciešamos korigējošos pasākumus, lai attiecīgā gadījumā panāktu minētā izstrādājuma atbilstību šīs direktīvas prasībām, izņemtu to no tirgus vai atsauktu. Tādā gadījumā minētajam ekonomikas dalībniekam arī pieprasa, lai tas nekavējoties informē to dalībvalstu tirgus uzraudzības iestādes, kurās attiecīgais izstrādājums ir darīts vai paredzēts darīt pieejamu, it īpaši sniedzot informāciju par cilvēku veselības un drošības apdraudējumiem un par jebkādiem korektīviem pasākumiem, kas veikti, un par šādu korektīvu pasākumu rezultātiem.

Dalībvalstis no ekonomikas dalībnieka var pieprasīt arī papildu informāciju, piemēram, par drošības un kvalitātes aspektiem vai jebkādu elektronisko cigarešu vai uzpildes flakonu nevēlamu ietekmi.

10. Komisija līdz 2016. gada 20. maijam un, kad vien vajadzīgs, turpmāk, iesniedz ziņojumu Eiropas Parlamentam un Padomei par potenciāliem riskiem sabiedrības veselībai, kas saistīti ar uzpildāmu elektronisko cigarešu lietojumu.

<sup>(1)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/13/ES (2010. gada 10. marts) par to, lai koordinētu dažus dalībvalstu normatīvajos un administratīvajos aktos paredzētus noteikumus par audiovizuālo mediju pakalpojumu sniegšanu (Audiovizuālo mediju pakalpojumu direktīva) (OV L 95, 15.4.2010., 1. lpp.)

11. Gadījumā, ja elektroniskās cigaretes un uzpildes flakoni atbilst šajā pantā minētajām prasībām, tomēr kompetentā iestāde noskaidro vai tai ir pamatots iemesls uzskatīt, ka konkrētas elektroniskās cigaretes vai uzpildes flakoni vai elektronisko cigarešu vai uzpildes flakonu veids varētu izraisīt nopietnu apdraudējumu cilvēku veselībai, tā drīkst veikt atbilstīgus pasākumus un tā nekavējoties paziņo Komisijai un pārējo dalībvalstu kompetentajām iestādēm par veiktajiem pasākumiem un sniedz visus pamatojuma datus. Komisija pēc iespējas drīzāk pēc minētās informācijas saņemšanas nosaka, vai provizorisks pasākums ir pamatots. Komisija informē attiecīgo dalībvalsti par saviem secinājumiem, lai minētā dalībvalsts varētu nodrošināt atbilstīgus turpmākus pasākumus.

Gadījumā, ja, piemērojot šā punkta pirmo daļu, konkrēta elektronisko cigarešu vai uzpildes flakonu vai elektronisko cigarešu vai uzpildes flakonu veida laišana tirgū ir pamatotu iemeslu dēļ aizliegta vismaz trijās dalībvalstīs, Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 27. pantu pieņemt deleģētos aktus, attiecinot šādu aizliegumu uz visām dalībvalstīm, ja vien tas ir pamatoti un samērīgi.

12. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 27. pantu, lai pielāgotu šā panta 4. punkta b) apakšpunktā noteiktā brīdinājuma par ietekmi uz veselību formulējumu. Pielāgojot brīdinājumu par ietekmi uz veselību, Komisija nodrošina, ka tas ir balstīts uz faktiem.

13. Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem kopīgu formātu paziņošanai saskaņā ar 2. punktu un 3. punkta g) apakšpunktā paredzētā uzpildes mehānisma tehniskos standartus.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 25. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

#### 21. pants

##### **Smēķēšanai paredzēti augu izcelsmes izstrādājumi**

1. Uz katras smēķēšanai paredzētu augu izcelsmes izstrādājumu iepakojuma vienības un jebkāda ārējā iepakojuma ir šāds brīdinājums par ietekmi uz veselību:

“Šā izstrādājuma smēķēšana kaitē jūsu veselībai!”

2. Brīdinājumu par ietekmi uz veselību drukā uz iepakojuma vienības priekšējās un aizmugurējās virsmas, kā arī uz jebkāda ārējā iepakojuma.

3. Brīdinājums par ietekmi uz veselību atbilst 9. panta 4. punktā noteiktajām prasībām. Tas sedz 30 % no iepakojuma vienības un jebkāda ārējā iepakojuma attiecīgās virsmas. Šo proporciju palielina līdz 32 % dalībvalstīs ar divām oficiālajām valsts valodām un līdz 35 % dalībvalstīs ar vairāk nekā divām valsts valodām.

4. Uz smēķēšanai paredzētu augu izcelsmes izstrādājumu iepakojuma vienībām un jebkāda to ārējā iepakojuma nav izvietoti 13. panta 1. punkta a), b) un d) apakšpunktā minētie elementi, kā arī apgalvojums, ka izstrādājums nesatur piedevas vai aromatizētājus.

#### 22. pants

##### **Ziņošana par sastāvdaļām smēķēšanai paredzētos augu izcelsmes izstrādājumos**

1. Dalībvalstis pieprasa, lai smēķēšanai paredzētu augu izcelsmes izstrādājumu ražotāji un importētāji iesniegtu savām kompetentajām iestādēm sarakstu ar visām sastāvdaļām, ko lieto šādu izstrādājumu ražošanā, un to daudzumiem pēc izstrādājuma zīmolvārda un veida. Ražotāji un importētāji informē attiecīgo dalībvalstu kompetentās iestādes arī tad, ja izstrādājuma sastāvs tiek mainīts un ja tas ietekmē atbilstīgi šim pantam sniegto informāciju. Šajā pantā prasīto informāciju iesniedz pirms jauna vai mainīta augu izcelsmes smēķēšanai paredzēta izstrādājuma laišanas tirgū.

2. Dalībvalstis nodrošina, lai saskaņā ar 1. punktu iesniegtā informācija tiktu publicēta tīmekļa vietnē. Darot šo informāciju publiski pieejamu, dalībvalstis pilnībā ņem vērā nepieciešamību aizsargāt komercnoslēpumu. Ekonomikas dalībnieki precīzē, kādu informāciju tie tieši uzskata par komercnoslēpumu.

## IV SADAĻA

## NOBEIGUMA NOTEIKUMI

## 23. pants

**Sadarbība un izpilde**

1. Dalībvalstis nodrošina, lai tabakas un ar to saistīto izstrādājumu ražotāji un importētāji šajā direktīvā noteiktajā termiņā sniegtu Komisijai un dalībvalstu kompetentajām iestādēm pilnīgu un pareizu informāciju, kas pieprasīta saskaņā ar šo direktīvu. Par pieprasītās informācijas sniegšanu galvenokārt ir atbildīgs ražotājs, ja tas veic uzņēmējdarbību Savienībā. Ja ražotājs veic uzņēmējdarbību ārpus Savienības un importētājs veic uzņēmējdarbību Savienībā, par pieprasītās informācijas sniegšanu galvenokārt ir atbildīgs importētājs. Ja gan ražotājs, gan importētājs veic uzņēmējdarbību ārpus Savienības, par pieprasītās informācijas sniegšanu atbild tie abi.

2. Dalībvalstis nodrošina, lai tirgū netiktu laisti tabakas un ar to saistīti izstrādājumi, kas neatbilst šai direktīvai, tostarp tajā paredzētajiem īstenošanas un deleģētajiem aktiem. Dalībvalstis nodrošina, lai tabakas un ar to saistīti izstrādājumi netiktu laisti tirgū, ja attiecībā uz tiem nav izpildīti šajā direktīvā izklāstītie informēšanas pienākumi.

3. Dalībvalstis paredz noteikumus par sankcijām, ko piemēro par to valsts noteikumu pārkāpumiem, kuri pieņemti saskaņā ar šo direktīvu, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu šādu sankciju piemērošanu. Paredzētās sankcijas ir iedarbīgas, samērīgas un atturošas. Jebkādas administratīvas finanšu sankcijas, ko var piemērot par tīšiem pārkāpumiem, atbilst ekonomiskajām priekšrocībām, ko mēģināts panākt ar pārkāpumu.

4. Dalībvalstu kompetentās iestādes sadarbojas savstarpēji un ar Komisiju, lai nodrošinātu šīs direktīvas pareizu piemērošanu un pienācīgu izpildi, un apmainās ar vajadzīgo informāciju, lai šo direktīvu piemērotu vienādi.

## 24. pants

**Brīva aprīte**

1. Tādu apsvērumu dēļ, kas saistīti ar šajā direktīvā reglamentētajiem aspektiem, dalībvalstis atbilstīgi šā panta 2. un 3. punktam nedrīkst aizliegt vai ierobežot tādu tabakas vai saistīto izstrādājumu laišanu tirgū, kuri atbilst šai direktīvai.

2. Šī direktīva neskar dalībvalstu tiesības saglabāt vai ieviest papildu prasības, kas piemērojamas visiem tās tirgū laistajiem izstrādājumiem, attiecībā uz tabakas izstrādājumu iepakojuma standartizāciju, ja tas ir pamatoti no sabiedrības veselības viedokļa, ņemot vērā ar šo direktīvu panākto augsto cilvēku veselības aizsardzības līmeni. Šādi pasākumi ir samērīgi, un tie nedrīkst tikt izmantoti kā patvaļīgas diskriminācijas vai slēptas ierobežošanas līdzekļi attiecībā uz tirdzniecību starp dalībvalstīm. Par minētajiem pasākumiem paziņo Komisijai kopā ar to saglabāšanas vai ieviešanas pamatojumu.

3. Dalībvalsts var arī aizliegt konkrētu tabakas vai ar to saistītu izstrādājumu kategoriju, pamatojoties uz konkrētiem apstākļiem attiecīgajā dalībvalstī un ar nosacījumu, ka noteikumus attaisno vajadzība aizsargāt sabiedrības veselību, ņemot vērā augsto cilvēku veselības aizsardzības līmeni, kas panākts ar šo direktīvu. Šādus valsts noteikumus paziņo Komisijai kopā ar apsvērumiem, kuru dēļ tie ieviesti. Komisija sešu mēnešu laikā no paziņojuma saņemšanas dienas saskaņā ar šo punktu apstiprina vai noraida valsts noteikumus pēc tam, kad, ņemot vērā augsto cilvēku veselības aizsardzības līmeni, kas panākts ar šo direktīvu, ir pārbaudījusi, vai šie noteikumi ir pamatoti, vajadzīgi un samērīgi to mērķim un neietver patvaļīgu diskrimināciju vai slēptus ierobežojumus tirdzniecībai starp dalībvalstīm. Ja šajā sešu mēnešu laikposmā Komisija lēmumu nav pieņēmusi, valsts noteikumus uzskata par apstiprinātiem.

## 25. pants

**Komitejas procedūra**

1. Komisijai palīdz komiteja. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 izpratnē.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.
3. Ja komitejas atzinums jāsaņem rakstiskā procedūrā, minēto procedūru beidz bez rezultāta, ja atzinuma iesniegšanas termiņā tā nolemj komitejas priekšsēdētājs vai ar vienkāršu balsu vairākumu to pieprasa komitejas locekļi.
4. Ja komiteja atzinumu nesniedz, Komisija nepieņem īstenošanas akta projektu, un piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. panta 4. punkta trešo daļu.

## 26. pants

**Kompetentās iestādes**

Trīs mēnešu laikā no 2016. gada 20. maija dalībvalstis ieceļ kompetentās iestādes, kas atbildīgas par šajā direktīvā paredzēto pienākumu īstenošanu un izpildi. Dalībvalstis nekavējoties informē Komisiju par šīm kompetentajām iestādēm. Komisija šo informāciju publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

## 27. pants

**Deleģēšanas īstenošana**

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
2. Pilnvaras pieņemt 3. panta 2. un 4. punktā, 4. panta 3. un 5. punktā, 7. panta 5., 11. un 12. punktā, 9. panta 5. punktā, 10. panta 3. punktā, 11. panta 6. punktā, 12. panta 3. punktā, 15. panta 12. punktā, 20. panta 11. un 12. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz piecu gadu laikposmu no 2014. gada 19. maija. Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu vēlākais trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām.
3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 3. panta 2. un 4. punktā, 4. panta 3. un 5. punktā, 7. panta 5., 11. un 12. punktā, 9. panta 5. punktā, 10. panta 3. punktā, 11. panta 6. punktā, 12. panta 3. punktā, 15. panta 12. punktā, 20. panta 11. un 12. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
4. Tiklīdz tā pieņem deleģētu aktu, Komisija par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
5. Saskaņā ar 3. panta 2. un 4. punktu, 4. panta 3. un 5. punktu, 7. panta 5., 11. un 12. punktu, 9. panta 5. punktu, 10. panta 3. punktu, 11. panta 6. punktu, 12. panta 3. punktu, 15. panta 12. punktu, 20. panta 11. un 12. punktu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

## 28. pants

**Ziņojums**

1. Ne vēlāk kā piecus gadus pēc 2016. gada 20. maija un pēc tam, kad vien nepieciešams, Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai ziņojumu par šīs direktīvas piemērošanu.

Gatavojot ziņojumu, Komisija izmanto zinātnisko un tehnisko ekspertu palīdzību, lai tiktu iegūta visa tai pieejamā vajadzīgā informācija.

2. Ziņojumā Komisija norāda konkrētus direktīvas aspektus, kas būtu jāpārskata vai ar ko jāstrādā, ņemot vērā zinātnes un tehnikas atklājumus, tostarp starptautiski atzītu noteikumu un tabakas un ar to saistītu izstrādājumu standartu attīstību. Komisija pievērš īpašu uzmanību:

- a) pieredzei, kas gūta saistībā ar šīs direktīvas nereglamentēto iepakojumu virsmu dizainu, ņemot vērā valsts, starptautiskās, juridiskās, ekonomikas un zinātnes norises;
- b) jaunieviesto tabakas izstrādājumu tirgus attīstībai, cita starpā ņemot vērā saskaņā ar 19. pantu saņemtos paziņojumus;
- c) tirgus attīstībai, kas rada būtisku apstākļu maiņu;
- d) tādas Eiropas sistēmas pamatojumam, sniegtajiem ieguvumiem un iespējamai ietekmei, ar kuru reglamentē tabakas izstrādājumu sastāvdaļas, tostarp izveidojot Savienības līmeņa sarakstu ar sastāvdaļām, kuras var izmantot vai kuras var ietilpt tabakas izstrādājumos vai var tikt tiem pievienotas, cita starpā ņemot vērā saskaņā ar 5. un 6. pantu saņemto informāciju;
- e) tirgus attīstībai saistībā ar cigaretēm, kuru diametrs ir mazāks par 7,5 mm, kā arī tam, kā patērētājs izprot šādu cigarešu kaitīgo ietekmi un maldinošās īpašības;
- f) tādas Savienības datubāzes pamatojumam, sniegtajiem ieguvumiem un iespējamai ietekmei, kurā apkopota atbilstīgi 5. un 6. pantam savāktā informācija par tabakas izstrādājumu sastāvdaļām un emisijām;
- g) elektronisko cigarešu un uzpildes flakonu tirgus attīstībai, cita starpā ņemot vērā informāciju, kas saņemta atbilstīgi 20. pantam, tostarp par šādu izstrādājumu lietošanas uzsākšanu jauniešu un nesmēķētāju vidū, šādu izstrādājumu ietekmi uz lietošanas atmešanu, kā arī dalībvalstu pasākumus attiecībā uz aromātiem;
- h) tirgus attīstībai un tam, kam priekšroku dod patērētāji, attiecībā uz ūdenspīpju tabaku, īpašu uzmanību pievēršot to aromātiem.

Dalībvalstis palīdz Komisijai un sniedz visu to rīcībā esošo informāciju, lai tā varētu veikt novērtējumu un sagatavot ziņojumu.

3. Minēto ziņojumu papildina ar visiem priekšlikumiem par šīs direktīvas grozījumiem, kurus Komisija uzskata par vajadzīgiem, lai to pielāgotu attīstībai tabakas un saistīto izstrādājumu jomā, ciktāl tas vajadzīgs iekšējā tirgus darbībai, kā arī lai ņemtu vērā visus jaunus atklājumus, kuru pamatā ir zinātnes fakti un starptautiski atzītu ražojumu standartu izstrāde.

## 29. pants

**Transponēšana**

1. Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības līdz 2016. gada 20. maijam. Dalībvalstis tūlīt dara Komisijai zināmus minēto noteikumu tekstus.

Tās piemēro minētos pasākumus no 2016. gada 20. maija, neskarot 7. panta 14. punktu, 10. panta 1. punkta e) apakšpunktu, 15. panta 13. punktu un 16. panta 3. punktu.

2. Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Tajos arī iekļauj paziņojumu, ka atsauces uz direktīvu, kuru atceļ ar šo direktīvu, esošajos normatīvajos un administratīvajos aktos uzskata par atsaucēm uz šo direktīvu. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce un kā formulējams minētais paziņojums.

3. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus savu tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

#### 30. pants

#### Pārejas noteikumi

Dalībvalstis var atļaut līdz 2017. gada 20. maijam laist tirgū šādus izstrādājumus, kuri neatbilst šīs direktīvas prasībām,:

- a) tabakas izstrādājumus, kas ražoti vai laisti brīvā apgrozībā un marķēti saskaņā ar Direktīvu 2001/37/EK pirms 2016. gada 20. maija;
- b) elektroniskās cigaretes vai uzpildes flakonus, kas ražoti vai laisti brīvā apgrozībā pirms 2016. gada 20. novembra;
- c) smēķēšanai paredzētus augu izcelsmes izstrādājumus, kas ražoti vai laisti brīvā apgrozībā pirms 2016. gada 20. maija.

#### 31. pants

#### Atcelšana

Direktīvu 2001/37/EK atceļ no 2016. gada 20. maija, neskarot dalībvalstu pienākumus attiecībā uz termiņu, kad tām minētā direktīva jātransponē savos tiesību aktos.

Atsauces uz atcelto direktīvu uzskata par atsaucēm uz šo direktīvu, un tās lasa saskaņā ar III pielikumā iekļauto atbilstības tabulu.

#### 32. pants

#### Stāšanās spēkā

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

#### 33. pants

#### Adresāti

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2014. gada 3. aprīlī

*Eiropas Parlamenta vārdā –*  
*priekšsēdētājs*  
M. SCHULZ

*Padomes vārdā –*  
*priekšsēdētājs*  
D. KOURKOULAS

## I PIELIKUMS

**RAKTISTIKO BRĪDINĀJUMU SARAKSTS****(minēti 10. pantā un 11. panta 1. punktā)**

1. Deviņi no desmit plaušu vēža slimniekiem ir smēķētāji.
  2. Smēķēšana izraisa mutes un rīkles vēzi.
  3. Smēķēšana nopietni kaitē plaušām.
  4. Smēķēšana izraisa sirdslēkmes.
  5. Smēķēšana izraisa insultu un invaliditāti.
  6. Smēķēšana izraisa artēriju nosprostošanos.
  7. Smēķēšana palielina risku kļūt aklam.
  8. Smēķēšana izraisa zobu bojājumus un smaganu saslimšanas.
  9. Smēķēšana var nogalināt jūsu vēl nedzimušo bērnu.
  10. Cigarešu dūmi kaitē jūsu bērniem, ģimenei un draugiem.
  11. Ja smēķējat jūs, paaugstinās risks, ka smēķēs arī jūsu bērni.
  12. Atmetiet smēķēšanu – tuviniekiem jūs esat vajadzīgs dzīvs.
  13. Smēķēšana samazina auglību.
  14. Smēķēšana palielina impotences risku.
-

*II PIELIKUMS*

## ATTĒLU GALERIJA

(MINĒTA 10. PANTA 1. PUNKTĀ)

[Izveido Komisija saskaņā ar 10. panta 3. punkta b) apakšpunktu.]

—

## III PIELIKUMS

## ATBILSTĪBAS TABULA

Direktīva 2001/37/EK	Šī direktīva
1. pants	1. pants
2. pants	2. pants
3. panta 1. punkts	3. panta 1. punkts
3. panta 2. un 3. punkts	—
4. panta 1. punkts	4. panta 1. punkts
4. panta 2. punkts	4. panta 2. punkts
4. panta 3. līdz 5. punkts	—
5. panta 1. punkts	—
5. panta 2. punkta a) apakšpunkts	9. panta 1. punkts
5. panta 2. punkta b) apakšpunkts	10. panta 1. punkta a) apakšpunkts un 10. panta 2. punkts, 11. panta 1. punkts
5. panta 3. punkts	10. panta 1. punkts
5. panta 4. punkts	12. pants
5. panta 5. punkta pirmā daļa	9. panta 3. punkta piektā daļa, 11. panta 2. un 3. punkts, 12. panta 2. punkta b) apakšpunkts
5. panta 5. punkta otrā daļa	11. panta 4. punkts
5. panta 6. punkta a) apakšpunkts	9. panta 4. punkta a) apakšpunkts
5. panta 6. punkta b) apakšpunkts	—
5. panta 6. punkta c) apakšpunkts	9. panta 4. punkta b) apakšpunkts
5. panta 6. punkta d) apakšpunkts	8. panta 6. punkts un 11. panta 5. punkta otrā daļa
5. panta 6. punkta e) apakšpunkts	8. panta 1. punkts
5. panta 7. punkts	8. panta 3. un 4. punkts
5. panta 8. punkts	—

Direktīva 2001/37/EK	Šī direktīva
5. panta 9. punkta pirmā daļa	15. panta 1. un 2. punkts
5. panta 9. punkta otrā daļa	15. panta 11. punkts
6. panta 1. punkta pirmā daļa	5. panta 1. punkta pirmā daļa
6. panta 1. punkta otrā daļa	5. panta 2. un 3. punkts
6. panta 1. punkta trešā daļa	—
6. panta 2. punkts	5. panta 4. punkts
6. panta 3. un 4. punkts	—
7. pants	13. panta 1. punkta b) apakšpunkts
8. pants	17. pants
9. panta 1. punkts	4. panta 3. punkts
9. panta 2. punkts	10. panta 2. punkts un 3. punkta a) apakšpunkts
9. panta 3. punkts	16. panta 2. punkts
10. panta 1. punkts	25. panta 1. punkts
10. panta 2. un 3. punkts	25. panta 2. punkts
11. panta pirmā un otrā daļa	28. panta 1. punkta pirmā un otrā daļa
11. panta trešā daļa	28. panta 2. punkta pirmā daļa
11. panta ceturtā daļa	28. panta 3. punkts
12. pants	—
13. panta 1. punkts	24. panta 1. punkts
13. panta 2. punkts	24. panta 2. punkts
13. panta 3. punkts	
14. panta 1. punkta pirmā daļa	29. panta 1. punkta pirmā daļa

Direktīva 2001/37/EK	Šī direktīva
14. panta 1. punkta otrā daļa	29. panta 2. punkts
14. panta 2. un 3. punkts	30. panta a) punkts
14. panta 4. punkts	29. panta 3. punkts
15. pants	31. pants
16. pants	32. pants
17. pants	33. pants
I pielikums (Papildu brīdinājumu par ietekmi uz veselību saraksts)	I pielikums (Rakstisko brīdinājumu saraksts)
II pielikums (Termiņi atcelto direktīvu transponēšanai un izpildīšanai)	—
III pielikums (Korelācijas tabula)	III pielikums (Atbilstības tabula)