



EIROPAS  
KOMISIJA

Briselē, 19.12.2012  
COM(2012) 788 final

2012/0366 (COD)

Priekšlikums

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA**

**par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz tabakas un  
saistīto izstrādājumu ražošanu, noformēšanu un pārdošanu**

(dokuments attiecas uz EEZ)

{SWD(2012) 452 final}

{SWD(2012) 453 final}

## PASKAIDROJUMA RAKSTS

### 1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/37/EK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz tabakas izstrādājumu ražošanu, noformēšanu un pārdošanu (tabakas izstrādājumu direktīva, turpmāk “TID”) tika pieņemta 2001. gada 5. jūnijā<sup>1</sup>.

Kopš TID pieņemšanas ir pagājuši vairāk nekā desmit gadi. Ņemot vērā tirgus un zinātnes attīstību un starptautiskās norises, ir kļuvis nepieciešams atjaunināt un papildināt TID. Pārskatīšana ir skaidri paredzēta pašreizējās TID 11. pantā, un Padome un Parlaments jau vairākkārt uz to rosinājis<sup>2</sup>. Iniciatīva par TID pārskatīšanu ir iekļauta Komisijas darba plānā 2012. gadam<sup>3</sup>.

Pārskatīšanas vispārīgais mērķis ir uzlabot **iekšējā tirgus** darbību. Konkrēti priekšlikuma mērķi ir šādi:

- atjaunināt **jau saskaņotās jomas**, lai novērstu tos šķēršļus dalībvalstīs, kas kavē valsts tiesību aktu pieskaņošanu jaunākajai tirgus un zinātnes attīstībai un starptautiskajām norisēm<sup>4</sup>;
- pievērsties tiem **pasākumiem, kas saistīti ar izstrādājumiem, uz ko TID vēl neattiecas**, ciktāl atšķirīgā attīstība dalībvalstīs ir izraisījusi vai varētu izraisīt iekšējā tirgus sadrumstalotību<sup>5</sup>;
- nodrošināt, lai direktīvas noteikumi **netiktu apieti**, laižot tirgū izstrādājumus, kas neatbilst TID<sup>6</sup>.

Bez tam ir svarīgi nodrošināt tādu starptautisko saistību saskaņotu īstenošanu, kuras izriet no PVO Pamatkonvencijas par tabakas kontroli (PKTK), kas ir saistoša ES un

<sup>1</sup> OV L 194, 18.7.2001., 26.–35. lpp.

<sup>2</sup> Padomes 2009. gada 30. novembra ieteikums par dūmu nepiesārņotu vidi; Padomes 2011. gada 1.-2. decembra secinājumos par bērnu hronisko respiratoro slimību profilaksi, savlaicīgu diagnosticēšanu un ārstēšanu Komisija tiek aicināta izskatīt iespēju stiprināt tiesību aktus par tabakas kontroli; Eiropas Parlamenta 2011. gada 15. septembra rezolūcija par Eiropas Savienības nostāju un apņemšanos, gatavojoties Apvienoto Nāciju Organizācijas augsta līmeņa sanāksmei par neinfekcijas slimību novēršanu un kontroli; Eiropas Parlamenta 2007. gada 24. oktobra rezolūcija saistībā ar Zaļo grāmatu “Virzība uz Eiropu, kas brīva no tabakas dūmiem: politikas iespējas ES līmenī”; Eiropas Parlamenta 2009. gada 26. novembra rezolūcija attiecībā uz vidi, kas brīva no tabakas dūmiem.

<sup>3</sup> Komisijas darba programmas 2012. gadam pielikums — turpmākās iniciatīvas 2012. gadam, COM(2011) 777 galīgā redakcija, [http://ec.europa.eu/atwork/key-documents/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/atwork/key-documents/index_en.htm) (vērtā 2012. gada 17. decembrī).

<sup>4</sup> Bez atjaunināšanas dalībvalstīs nevar, piemēram, izvietot lielākus brīdinājumus par ietekmi uz veselību, mainīt to izvietojumu uz iepakojuma vai aizstāt norādes par darvas, nikotīna un oglekļa monoksīda saturu.

<sup>5</sup> Piemēram, ilustratīvus brīdinājumus par ietekmi uz veselību šobrīd ir ieviesušas astoņas dalībvalstis, un noteikumi par sastāvdaļām dažādās dalībvalstīs atšķiras.

<sup>6</sup> Piemēram, pasākumi saistībā ar pārrobežu tālpārdošanu un izsekojamību atvieglos legālu darbību un tādējādi novērsīs TID neatbilstīgu tabakas izstrādājumu tirdzniecību (piemēram, brīdinājumi par ietekmi uz veselību un sastāvdaļas).

visām dalībvalstīm, un rast konsekventu pieeju nesaistošām PKTK saistībām, ja pastāv risks attiecībā uz atšķirīgu transponēšanu valsts tiesību aktos.

Saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 114. pantu augsts **veselības aizsardzības** līmenis bija noteicošais, izvēloties starp dažādiem politikas risinājumiem, kas formulēti TID pārskatīšanā. Šajā kontekstā priekšlikuma mērķis ir izveidot tādu tabakas izstrādājumu regulējumu, kas atspoguļo to specifiskās īpašības (nikotīns izraisa atkarību) un patērīna negatīvās sekas (mutes, kakla un plaušu vēzis; sirds un asinsvadu slimības, ieskaitot infarkts, insults, nosprostotas artērijas; palielināts akluma risks; impotence; pazemināta auglība; ietekme uz vēl nedzimušu bērnu utt.).

Tabaka ir lielākais priekšlaicīgas nāves cēlonis ES, kas katru gadu izraisa gandrīz 700 000 cilvēku nāvi. Priekšlikumā galvenā uzmanība ir veltīta tabakas izstrādājumu patērīna uzsākšanai, sevišķi jauniešu vidū, ņemot vērā, ka 70 % smēķētāju sāk smēķēt pirms 18 gadu vecuma sasniegšanas un 94 % — vecumā līdz 25 gadiem<sup>7</sup>. Par to liecina arī ierosinātās politikas jomas, kas izraudzītas, tajās izvirzītie mērķi un izstrādājumi (cigarettes, tinamā tabaka un bezdūmu tabakas izstrādājumi), uz kuriem uzmanība vērsta vispirms. Turklāt pārskatīšanai būtu jārada tādi apstākļi, kas pilsoņiem visā ES ļautu, gūstot precīzu informāciju par tabakas izstrādājumu lietošanas ietekmi uz veselību, pieņemt apzinātus lēmumus par izstrādājumiem. Visbeidzot visiem smēķētājiem būtu jāgūst labums no pasākumiem, kas ietverti TID (piemēram, brīdinājumi par ietekmi uz veselību un sastāvdaļu reglamentēšana).

Pārskatīšana, aplūkota kopumā, veicinās ES vispārējā mērķa — veicināt iedzīvotāju labklājību (LES 3. pants) — un stratēģijas “Eiropa 2020” sasniegšanu, jo cilvēku veselības un aktivitātes ilgstoša saglabāšana un palīdzība attiecībā uz slimību profilaksi un pāragras nāves novēršanu stimulēs produktivitāti un konkurētspēju. Neparedzēta, bet vēlama ietekme pasākumiem, ko veic, lai apkarotu tādu izstrādājumu tirdzniecību, kas neatbilst direktīvas prasībām, var būt labāka dalībvalstu nodokļu ieņēmumu aizsardzība, jo minētie izstrādājumi bieži vien arī apiet valsts nodokļu likumus.

TID pārskatīšanā galvenā uzmanība tiek pievērsta piecām politikas jomām: 1) bezdūmu tabakas izstrādājumi un izstrādājumu klāsta paplašināšana (proti, nikotīnu saturoši izstrādājumi un smēķēšanai paredzēti augu izcelsmes izstrādājumi), 2) iepakojums un marķējums, 3) sastāvdaļas/piedevas, 4) pārrobežu tālpārdošana un 5) izsekojamība un drošības elementi.

Kaut arī var saglabāt vairākus pašreizējās direktīvas elementus (piemēram, darvas, nikotīna un oglekļa monoksīda saturs, ziņošana par sastāvdaļām un aizliegums laist tirgū orālai lietošanai paredzētu tabaku), daudzās jomās ierosināti ļoti būtiski grozījumi, un direktīva papildināta ar dažām jomām.

<sup>7</sup>

Eiobarometra īpašais apsekojums 385, 2012.: [http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm).

## 2. APSPIEŠANĀS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM REZULTĀTI UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMS

Šā priekšlikuma izstrādē tika sarīkota **sabiedriskā apspriešana** no 2010. gada 24. septembra līdz 17. decembrim. Komisija saņēma vairāk nekā 85 000 atsaukmes no plaša ieinteresēto personu loka. No visām aptaujā sniegtajām atbildēm 96 % bija iedzīvotāju atbildes, no kurām 57 % sniegtas divas reizes/atkārtoti<sup>8</sup>, šķiet, tāpēc, ka atsevišķās dalībvalstīs norisinājās pilsoņu mobilizēšanas kampaņas<sup>9</sup>. Minēto kampaņu pasākumi un centieni ir ietekmējuši sabiedriskās apspriešanas kopējo datu daudzumu; tas norāda uz to, ka lielākā daļa aptaujāto iedzīvotāju bija pret TID izmaiņām. Šāds iznākums ievērojami atšķiras no pēdējās Eirobarometra aptaujas, kas publicēta 2012. gada maijā. Eirobarometra aptaujā noskaidrots, ka ES pilsoņi, ieskaitot smēķētājus, pārsvarā atbalsta tabakas kontroles pasākumus, tostarp ar šo direktīvu ierosinātos, piemēram, izvietot uz visiem tabakas izstrādājumu iepakojumiem ilustratīvus brīdinājumus un ieviest jaunus drošības elementus<sup>10</sup>. Jānorāda, ka Eirobarometra aptaujā — pretstatā sabiedriskai apspriešanai — respondenti tiek atlasīti pēc nejaušības principa. Dalībvalstu pārstāvji un sevišķi veselības nozares nevalstiskās organizācijas atbalsta stingrākus tabakas kontroles pasākumus, bet tabakas ražošanas nozare un mazumtirgotāji iebilst pret atsevišķiem stingrākiem pasākumiem. Ziņojums, kurā izklāstīts apspriešanas iznākums, tika publicēts 2011. gada 27. jūlijā, un atbildes ir publicētas tiešsaistē<sup>11</sup>.

**Mērķtiecīgas diskusijas** ar ieinteresētajām personām notika pārskatīšanas procesā. Pirmā viedokļu apmaiņa ar veselības jomas nevalstiskajām organizācijām, tabakas un farmācijas uzņēmumiem notika 2009. gada 3. un 4. decembrī un 2010. gada 19. un 20. oktobrī, un mērķtiecīgas diskusijas ar nevalstiskajām organizācijām, audzētājiem, cigarešu ražotājiem, citiem tabakas ražotājiem, tabakas izstrādājumu izplatītājiem un tabakas izstrādājumu iepriekšējā posma piegādātājiem turpinājās visu 2011. un 2012. gadu<sup>12</sup>. Tika saņemtas arī vairākas rakstiskas atsaukmes, kuras rūpīgi apsvēra, kad tika vērtēta atšķirīgo politisko risinājumu ietekme. 2012. gada februārī un martā veselības un patērētāju politikas komisārs tikās ar veselības jomas nevalstiskajām organizācijām un nozares dalībniekiem<sup>13</sup>. TID pārskatīšana tika regulāri apspriesta arī **TID regulatīvajā komitejā** no 2009. līdz 2012. gadam<sup>14</sup>.

<sup>8</sup> Uzskatīja, ka sabiedriskajā apspriešanā atbilde sniegta divas reizes, ja tā atbilst šādiem kritērijiem: 1. Vienādi formulēta atbilde, kas sniegta vismaz sešas reizes. 2. Teksta ailē ir vairāk nekā trīs vārdi. 3. Teksta ailē nav teksta, kas tieši pārņemts no apspriešanas dokumenta.

<sup>9</sup> Piemēram, kampaņu organizēja grupa, kas pārstāv vairāk nekā 75 % no Itālijas tabakas izstrādājumu vairumtirgotājiem (*European Voice*, 2011. gada 10. februāris). Pēc šī pasākuma tika saņemtas vairāk nekā 30 000 atsauksmju, no kurām 99 % bija divreiz sniegtas atbildes no Itālijas.

<sup>10</sup> Eirobarometra īpašais apsekojums 385, 2012.: [http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm).

<sup>11</sup> Eiropas Komisija, Veselības un patērētāju ģenerāldirektorāts *Report on the public consultation on the possible revision of the Tobacco Products Directive 2001/37/EC* (2011. gada jūlijs). Ziņojums un atsaukmes atrodas:

[http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco\\_cons\\_01\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco_cons_01_en.htm)

Papildus tiešsaistē saņemtajām atsauksmēm, no 20 dalībvalstīm valdības vai ministriju līmenī tika saņemtas atbildes arī citos formātos; tajā pašā vietnē publicētas arī no divām EBTA/EEZ valstīm saņemtās atbildes.

<sup>12</sup> Ieinteresēto personu sanāksmju protokoli ir atrodami šādā vietnē:

[http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index\\_en.htm#anchor4](http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor4).

<sup>13</sup> Sk. turpat.

<sup>14</sup> Sanāksmju protokoli pieejami šajā vietnē:

[http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index\\_en.htm#anchor4](http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor4).

Pārskatīšanā tika ietverta politikas joma “izsekojamība un drošības elementi”, ievērojot dažu ieinteresēto personu paustās bažas par to, ka jau šobrīd būtiska problēma ir tādu kontrabandas vai viltotu izstrādājumu tirdzniecība, kas neatbilst direktīvas prasībām<sup>15</sup>.

### 3. PRIEKŠLIKUMA JURIDISKIE ASPEKTI<sup>16</sup>

#### 3.1. Sastāvdaļas un emisijas

Maksimālais darvas, nikotīna un oglekļa monoksīda saturs, kā arī mērīšanas metodes tiek saglabātas tādas pašas kā Direktīvā 2001/37/EK.

Direktīvā 2001/37/EK noteikts, ka dalībvalstis tabakas izstrādājumu ražotājiem un importētājiem pieprasa ziņot par šādos izstrādājumos izmantotām sastāvdaļām. Šis priekšlikums saglabā šo obligāto sastāvdaļu ziņošanas sistēmu un paredz arī vienotu elektronisku formātu ziņošanai, un ražotājiem būs pienākums nodrošināt pamatojošus datus (piem., marketinga ziņojumus). Dalībvalstu iekasētās maksas par tām iesniegtās informācijas izskatīšanu nepārsniedz izmaksas, kas saistāmas ar minētajām darbībām. Turklāt priekšlikumā paredzēts, ka jaunu vai modificētu tabakas izstrādājumu laišana tirgū nedrīkst notikt pirms nav iesniegti dati par sastāvdaļām. Paziņotie dati, izņemot konfidenciālu informāciju, tiek publicēti.

Saskaņots ziņošanas formāts un pienākums par ziņošanu radīs vienlīdzīgus konkurences apstākļus un atvieglos datu vākšanu, analīzi un uzraudzību. Tas arī mazinās administratīvo slogu nozarei, dalībvalstīm un Komisijai un nodrošinās sistēmu, kas būs stabilāka, lai varētu apstrādāt sensitīvus datus.

Pašreizējā Direktīva 2001/37/EK nesaskaņo dalībvalstu normatīvos aktus par piedevām. Dažas dalībvalstis tādēļ ir pieņēmušas tiesību aktus vai ar nozari noslēgušas vienošanās, ar ko tiek atļautas vai aizliegtas noteiktas sastāvdaļas. Tādējādi dažas sastāvdaļas ir aizliegtas dažās dalībvalstīs, bet citās — ne. Priekšlikums paredz aizlieg tabakas izstrādājumus ar raksturīgu aromātu (piemēram, augļu vai šokolādes aromātu). Testēšanas grupas palīdzēs lēmumu pieņemšanas procesā. Piedevas, kas tiek saistītas ar enerģiju un vitalitāti (piemēram, kofeīns un taurīns), vai rada priekšstatu, ka izstrādājumi labvēlīgi ietekmē veselību (piemēram, vitamīni), ir aizliegtas. Nav atļauts izmantot aromatizētājus filtrā, papīrā vai iepakojumā. Tirgū nelaiž tabakas izstrādājumus, kas ir ar paaugstinātu toksicitāti vai izraisa palielinātu atkarību. Dalībvalstis nodrošina, lai noteikumi vai nosacījumi, kas paredzēti saskaņā ar *REACH*<sup>17</sup>, tiktu attiecīgi piemēroti tabakas izstrādājumiem.

<sup>15</sup> Ir svarīgi uzsvērt, ka vēlamie politikas risinājumi, Komisijas vērtējumā, neizraisīs nelegālās tirdzniecības pieaugumu. Tomēr nelegālā tirdzniecība jau sasniegusi 8,25 % no pašreizējā patēriņa (saskaņā ar *Euromonitor* datiem, kas sniegti 2012. gada *MATRIX* ziņojumā).

<sup>16</sup> Ierosinātais kopsavilkums atbilst pantu secībai tiesību akta priekšlikumā.

<sup>17</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 1907/2006, 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.

Priekšlikumā tabakas izstrādājumiem, kas nav cigaretes, tinamie tabakas izstrādājumi un bezdūmu tabakas izstrādājumi, proti, cigāri, cigarilli un pīpju tabaka, nepiemēro dažus noteikumus, piemēram, aizliegumu tabakas izstrādājumiem ar raksturīgu aromātu. Šāds atbrīvojums ir pamatots, jo minētos izstrādājumus lieto pārsvarā gados vecāki patērētāji, savukārt šā priekšlikuma mērķis ir izstrādāt tabakas izstrādājumu normatīvos aktus tā, lai tie neiedrošinātu jauniešus sākt lietot tabakas izstrādājumus. Atbrīvojums tiks atcelts, ja būtiski mainīsies apstākļi (attiecībā uz pārdošanas apjomu vai izplatības līmeni jauniešu vidū). Šajā priekšlikumā tiek risināts jautājums par nevienmērīgo attīstību, kas saistībā ar sastāvdaļu reglamentēšanu vērojama dalībvalstīs, un ņemtas vērā starptautiskās norises, piemēram, PKTK noteikumi par tabakas izstrādājumu sastāva reglamentēšanu un to vadlīnijām. Tas ļauj nozarei uzreiz pielāgot ražošanas līnijas, tai vienlaikus atvēlot zināmu rīcības brīvību nodalīt izstrādājumus. Priekšlikumā uzmanība pievērsta tādiem izstrādājumiem, kas ir īpaši populāri jauniešu vidū, un aplēsts, ka priekšlikums palīdzēs mazināt smēķēšanas sākšanu. Tiek ņemta vērā jaunākā attīstība tirgū, piemēram, jaunā tehnoloģija, kas ļauj cigarešu filtrus ievadīt piedevas (piem., mentolu); ar deleģētajiem aktiem var ņemt vērā tālāko attīstību un izstrādāt papildu vadlīnijas.

### **3.2. Marķējums un iepakojums**

Priekšlikums paredz, ka 75 % kombinēto brīdinājumu (attēls un teksts) būtu jāizvieto pārmaiņus tabakas izstrādājumu abās iepakojuma pusēs. Jau šobrīd Direktīvā 2001/37/EK noteikts, ka obligāts ir rakstisks brīdinājums par ietekmi uz veselību, bet ilustratīvs brīdinājums nav obligāts. Astoņas dalībvalstis jau ir noteikušas, ka to teritorijā ilustratīvs brīdinājums ir obligāts (2013. gadā tām pievienosies vēl divas dalībvalstis). Kā noteikts Direktīvā 2001/37/EK, norādes par darvas, nikotīna un oglekļa monoksīda (*TNCO*) līmeņiem uz iepakojumiem aizstāj ar informāciju par kaitīgajām vielām tabakā. Uz iepakojumiem sniedz arī informāciju saistībā ar atmešanu (piem., atbalsta tālrunis, tīmekļa vietnes). Uz tabakas izstrādājumu iepakojumiem vai pašiem izstrādājumiem nav elementu, kas popularizē tabakas izstrādājumus vai maldina patērētājus uzskatīt, ka izstrādājums ir mazāk kaitīgs nekā citi, kas norāda uz aromātu vai garšu, vai kas tabakas izstrādājuma iepakojumu padara līdzīgu pārtikas produktam. Priekšlikumā ietvertas arī prasības attiecībā uz iepakojumiem, piemēram, cigarešu iepakojumi ir kubveida, un vienā iepakojumā ir noteikts minimālais cigarešu skaits.

Saskaņā ar priekšlikumu dalībvalstis saglabā savas pilnvaras reglamentēt to iepakojuma jomu, kas nav reglamentēta ar šo direktīvu vai citiem Savienības tiesību aktiem, ieskaitot īstenošanas noteikumus, kuri paredz tabakas izstrādājumu iepakojumu pilnīgu standartizēšanu (tostarp krāsas un fonts), ciktāl minētie noteikumi ir saderīgi ar Līgumu. Komisija piecus gadus pēc direktīvas transponēšanas termiņa ziņos par pieredzi, kas gūta attiecībā uz tām iepakojuma virsmas daļām, kuras nereglamentē direktīva.

Priekšlikums attiecībā uz tabakas izstrādājumiem, kas nav cigaretes un tinami tabakas izstrādājumi, neizvirza prasību izvietot lielākus brīdinājumus par ietekmi uz veselību. Lai brīdinājumi par ietekmi uz veselību, kas izvietoti uz bezdūmu tabakas izstrādājumiem, būtu pamanāmāki, saskaņā ar priekšlikumu tie būs jāizvieto abās iepakojuma pusēs, bet to izmērs paliks nemainīgs salīdzinājumā ar Direktīvu 2001/37/EK. Uz citiem tabakas izstrādājumiem (piem., cigāriem un pīpju tabaku) attieksies noteikumi, kas atbilst Direktīvas 2001/37/EK noteikumiem, proti, rakstiski

brīdinājumi aizņem vismaz 30 % iepakojuma virsmas priekšpusē un 40 % virsmas — aizmugurē<sup>18</sup>. Atbrīvojumu atcels, ja būtiski mainīsies apstākļi (attiecībā uz pārdošanas apjomu vai izplatības līmeni jauniešu vidū).

Priekšlikuma mērķis ir nodrošināt, ka iepakojums atspoguļo iepakotā izstrādājuma būtību — tas ir izstrādājums, kas negatīvi ietekmē veselību, izraisa atkarību un nav paredzēts patēriņam bērniem un pusaudžiem. Priekšlikumā paredzēts atjaunināt spēkā esošos noteikumus par iepakojumu un marķēšanu atbilstoši zinātnes attīstībai un starptautiskajām norisēm un ņemt vērā attīstību dalībvalstīs, kas šobrīd ir nevienmērīga, jo īpaši attiecībā uz ilustratīviem brīdinājumiem. Ar šo priekšlikumu ne tikai nodrošinās brīdinājumu par ietekmi uz veselību redzamu izvietojumu, bet uz iepakojuma arī tiks atvēlēta zināma vieta preču zīmju izvietojumam. Izstrādājumu klāstā iekļaut tikai cigaretes un tinamus tabakas izstrādājumus pirmajā posmā ir pamatoti, jo citus tabakas izstrādājumus (piem., cigāri un pīpu tabaka) lieto galvenokārt gados vecāki patērētāji. Priekšlikuma pamatā ir jauni pierādījumi, kas liecina, ka lielāki brīdinājumi un ilustratīvi brīdinājumi ir efektīvāki<sup>19</sup>, un pašreizējie darvas, nikotīna un oglekļa monoksīda līmeņu rādītāji ir maldinoši. Brīdinājuma precīzais izmērs (75 %) ir ieteikts, rūpīgi analizējot zinātniskos pierādījumus un starptautisko pieredzi<sup>20</sup>, starptautiskās norises (*FCTC* 11. pants un tās vadlīnijās ierosināts ilustratīvos brīdinājumus izvietot abās iepakojuma pusēs, un stingri noteikumi par maldinošu informāciju), kā arī apsvērumus par ietekmi uz ekonomikas dalībniekiem.

### 3.3. Izsekojamība un drošības elementi

Direktīva 2001/37/EK Komisijai piešķir pilnvaras pieņemt tehniskus pasākumus saistībā ar izsekojamību un identifikāciju, bet šīs pilnvaras nav tikušas izmantotas. Ideja par izsekojamību ir veidojusies pēdējos gados, tādēļ ir nepieciešams pielāgot un pilnveidot tiesību aktus attiecībā uz izsekojamību un drošības elementiem. Priekšlikums paredz tabakas izstrādājumu iepakojumu ES izsekošanas un identificēšanas sistēmu visā piegādes ķēdē (izņemot mazumtirdzniecību). Dalībvalstis nodrošina, ka tabakas izstrādājumu ražotāji ar neatkarīgām trešām personām slēdz līgumus par datu glabāšanu, lai nodrošinātu sistēmas neatkarību un pilnīgu pārredzamību un lai tā dalībvalstīm un Komisijai būtu vienmēr pieejama. Personas datu apstrādē būtu jāievēro attiecīgie datu aizsardzības noteikumi, ieskaitot Direktīvas 95/46/EK<sup>21</sup> noteikumus un aizsardzības pasākumus. Papildus izsekošanai un identificēšanai, uz visiem tabakas izstrādājumiem, ko laiž ES tirgū, nolūkā atpazīt autentiskus izstrādājumus tiks izvietoti redzami drošības elementi.

Ar deleģētiem aktiem pieņem tehniskus standartus saderības nodrošināšanai starp izmantotajām izsekošanas un identificēšanas sistēmām, kā arī līgumiem ar trešām

<sup>18</sup> Dalībvalstīs, kurās ir vairāk nekā viena valsts valoda, brīdinājumi būtu jāpalielina līdz 32-35 % un līdz 45-50 %.

<sup>19</sup> Hammond D. *Health warning messages on tobacco products: a review*. *Tob Control* 2011; 20:327-3. *Sambrook Research International. A Review of the Science Base to Support the Development of Health Warnings for Tobacco Packages*. *Newport: Sambrook Research International; 2009*. (Ziņojums sagatavots Eiropas Komisijai).

<sup>20</sup> 75 % uz abām iepakojuma pusēm — Kanādā, 30 % un 90 % — Austrālijā un Jaunzēlandē, 80 % no abām iepakojuma pusēm ir Urugvajā, 60 % un 70 % — Maurīcijā, 30 % un 100 % — Meksikā.

<sup>21</sup> OV L 281, 23.11.1995., 31. lpp.

personām. Tāpat, izmantojot deleģētos aktus, pieņem tehniskos standartus attiecībā uz drošības elementiem.

Attiecībā uz tabakas izstrādājumiem, kas nav cigaretes un tinamie tabakas izstrādājumi, tiek noteikts piecus gadus ilgs pārejas periods.

Priekšlikums nodrošina atbilstību direktīvas prasībām, rada līdzvērtīgus konkurences apstākļus starp dažādiem ekonomikas dalībniekiem (pašlaik tikai četriem lielākajiem tabakas ražotājiem ir izvirzīta prasība izstrādāt un izmantot izsekošanas un identificēšanas sistēmas), atvieglo tirgus uzraudzību un patērētājiem sniedz iespēju pārliecināties par tabakas izstrādājumu autentiskumu. Priekšlikuma mērķis nav apvienot izsekošanas un identificēšanas sistēmu ar izveidoto akcīzes preču un muitas kontroles sistēmu (jo īpaši kontroles sistēmas masveida precēm, piem., akcīzes preču aprites un kontroles sistēma (*EMCS*)).

### 3.4. Orālai lietošanai paredzēta tabaka

Tiek saglabāts Direktīvā 2001/37/EK noteiktais aizliegums laist tirgū (ieskaitot pārrobežu tālpārdošanu) orālai lietošanai paredzēto tabaku ("snus"), izņemot attiecībā uz Zviedriju, kuras Pievienošanās līgumā paredzēts atbrīvojums<sup>22</sup>.

Uzskata, ka pašreizējo aizliegumu, kas ieviests jau 1992. gadā un jau bija attaisnots no iekšējā tirgus viedokļa, atcelt nav pamatoti, jo trīs dalībvalstis jau bija noteikušas vai izsludinājušas orālai lietošanai paredzētās tabaku aizliegumu tās kaitīgās un atkarību izraisošās ietekmes dēļ. Tajā laikā dažu dalībvalstu tirgos sākās orālai lietošanai paredzētās tabakas izplatīšana, kas notika tā, lai piesaistītu jauniešus. Orālai lietošanai paredzētās tabakas kaitīgo ietekmi ir apstiprinājusi Komisijas Iespējamā un jaunatklātā veselības apdraudējuma zinātniskā komiteja (*SCENIHR*), kā arī citi pētījumi. Ņemot vērā, ka orālai lietošanai paredzētā tabaka tiek nepārtraukti attīstīti, Zviedrijas tirgū tiek piedāvāta īpaša orālai lietošanai paredzēta tabaka ar raksturīgu aromātu pievilcīgā iepakojumā, tādēļ pastāv risks, ka šo izstrādājumu (un arī citu tabakas izstrādājumu) patēriņu sāks jauni lietotāji, tostarp jaunieši. Nozare apstiprināja, ka šāda veida tabakas izstrādājumu tirgus potenciāls būtu liels, ja orālai lietošanai paredzētās tabakas aizliegumu atceltu.

Eiropas Savienības Tiesa 2004. gadā uzskatīja, ka spēkā esošais aizliegums ir samērīgs, un norādīja uz šādiem aspektiem: orālai lietošanai paredzētajai tabakai ir kaitīga ietekme; nav skaidrības par šāda veida tabakas kā cigarešu aizstājējiem; nikotīna atkarību izraisošas un toksiskas īpašības; iespējama risks jauniešiem, ko rada orālai lietošanai paredzētā tabaka; šis izstrādājums kā jauniešiem<sup>23</sup>. Šis pamatojums ir spēkā arī šodien.

### 3.5. Tabakas izstrādājumu pārrobežu tālpārdošana

Tabakas izstrādājumu pārrobežu tālpārdošana nav ietverta Direktīvas 2001/37/EK piemērošanas jomā. Priekšlikums ietver paziņošanas pienākumu tabakas izstrādājumu mazumtirgotājiem, kas gatavojas nodarboties ar pārrobežu tālpārdošanu. Priekšlikums atļauj dalībvalstīm pieprasīt mazumtirgotājam iecelt

<sup>22</sup> OV C 241, 29.8.1994. (skatīt tā 151. pantu un XV pielikumu).

<sup>23</sup> Lieta C-434/02 *Arnold André GmbH & Co. KG v Landrat des Kreises Herford* [2004] ECR I-11825.



fizisku personu, kas nodrošina tādu izstrādājumu atbilstību šai direktīvai, kuri tiek piegādāti klientiem attiecīgajās dalībvalstīs. Paredzēts arī obligāts vecuma pārbaudes mehānisms.

Priekšlikums atvieglo juridisko darbību, jo pārdošanas kanāli netiek likvidēti, vienlaikus ļaujot patērētājiem likumīgi piekļūt tiem tabakas izstrādājumiem, kas nav pieejami vietējā tirgū. Tas pastiprina ietekmi uz iekšējo tirgu, novēršot tādu izstrādājumu iegādi, kas neatbilst direktīvas noteikumiem, ieskaitot brīdinājumus par ietekmi uz veselību pareizajā valodā un sastāvdaļu reglamentēšanu. Turklāt tā mērķis ir risināt jautājumu par tabakas izstrādājumu pārdošanu nepilngadīgajiem. Netika paredzēts, ka priekšlikuma rezultātā būs mazāk pieejami lētāki izstrādājumi, kas neatbilst cenu politikai valstī.

### **3.6. Jaunieviesti tabakas izstrādājumi**

Jaunieviesti tabakas izstrādājumi ir izstrādājumi, kas satur tabaku, kura neietilpst nevienā no izveidotajām izstrādājuma grupām (piem., cigaretes, tinami tabakas izstrādājumi, pīpju tabaka, ūdenspīpes tabaka, tabaka, cigāri un cigarilli, košļājamā tabaka, šņaucamā tabaka vai orālai lietošanai paredzēta tabaka) un kas laisti tirgū pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā. Minētajiem izstrādājumiem būs jāatbilst direktīvas prasībām (piem., par marķēšanu un sastāvdaļām), lai nodrošinātu līdzvērtīgus konkurences apstākļus, un piemērojamie noteikumi būs atkarīgi no tā, vai izstrādājums ir vai nav saistīts ar degšanas procesu.

Priekšlikumā arī paredzēts pienākums ziņot par jaunieviestiem tabakas izstrādājumiem, un piecus gadus pēc direktīvas transponēšanas termiņa Komisija nāks klajā ar ziņojumu par minēto izstrādājumu tirgus attīstību.

Ziņošanas sistēmas izveide attiecībā uz jaunieviestiem tabakas izstrādājumiem palīdzētu paplašināt zināšanu bāzi par tiem, ko varētu izmantot saistībā ar iespējamiem turpmākajiem grozījumiem direktīvā.

### **3.7. Nikotīnu saturoši izstrādājumi (NCP)**

*NCP* nav ietverti Direktīvas 2001/37/EK piemērošanas jomā, un dalībvalstis līdz šim minētos izstrādājumus ir reglamentējušas atšķirīgi, tostarp kā zāles, kurām piemēro konkrētus noteikumus, kas tiek piemēroti tabakas izstrādājumiem, vai arī neizstrādājot īpašus tiesību aktus.

Priekšlikumā noteikts, ka nikotīnu saturošus izstrādājumus, kuros nikotīna līmenis pārsniedz 2 mg, nikotīna koncentrācija pārsniedz 4 mg/ml vai kuru paredzētā lietojumā vidējā maksimālā koncentrācija plazmā pārsniedz 4 ng/ml, drīkst laist tirgū tikai tad, ja tie atļauti kā zāles, pamatojoties uz to kvalitāti, drošumu un labvērtību, un ar pozitīvu riska/ieguvumu attiecību<sup>24</sup>. *NCP* ar nikotīna līmeni zem šīs robežvērtības var pārdot kā patēriņa produktus, ja tiem ir pielāgots brīdinājums par ietekmi uz veselību. Šajā priekšlikumā nikotīna robežvērtība ir noteikta, ņemot vērā nikotīna saturu zālēs (nikotīna aizstāšanas terapijas, *NRT*) smēķēšanas atmešanai, par kurām saskaņā ar zāļu tiesību aktiem jau izdota tirdzniecības atļauja.

<sup>24</sup>

Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67.–128. lpp.).

Ar priekšlikumu tiek novērstas pašreizējās tiesību aktu atšķirības starp dalībvalstīm un atšķirīgā attieksme pret nikotīna aizstāšanas terapijām un nikotīnu saturošiem izstrādājumiem, tiek panākta lielāka juridiskā noteiktība un saliedēta dalībvalstīs notiekošā attīstība. Tas turklāt stimulē pētniecību un inovāciju saistībā ar smēķēšanas atmešanu, lai panāktu maksimālus veselības uzlabojumus. Ņemot vērā to, ka *NCP* ir jaunievedums, šo izstrādājumu tirgus strauji pieaug un tie izraisa atkarību un tiem ir toksiskas īpašības, jārikojas steidzami, iekams vairāk cilvēku — nebūdami informēti par šo izstrādājumu sastāvu un izraisītajām sekām — netīši nenonāk nikotīna atkarībā.

Šajā priekšlikumā noteiktās marķēšanas prasības attiecībā uz *NCP*, kuros nikotīna saturs ir zemāks par noteikto robežvērtību, labāk informēs patērētājus par veselības risku, kas saistās ar šiem izstrādājumiem.

### 3.8. Smēķēšanai paredzēti augu izcelsmes izstrādājumi

Smēķēšanai paredzēti augu izcelsmes izstrādājumi nav ietverti Direktīvas 2001/37/EK piemērošanas jomā, un minētos izstrādājumus dalībvalstīs reglamentē atšķirīgi.

Priekšlikumā paredzēts pielāgot brīdinājumus par ietekmi uz veselību attiecībā uz smēķēšanai paredzētiem augu izcelsmes izstrādājumiem, lai informētu patērētājus par minēto izstrādājumu negatīvo ietekmi uz veselību. Turklāt uz iepakojuma nedrīkst izvietot reklāmu vai maldinošus elementus.

Priekšlikums nodrošina viendabīgāku attīstību gan ES, gan rada drošības tīklu patērētājiem. Priekšlikumā patērētājiem un iespējamiem patērētājiem arī nodrošina atbilstošāku informāciju par smēķēšanai paredzēto augu izcelsmes izstrādājumu negatīvo ietekmi uz veselību un viņiem tādējādi dod iespēju izdarīt apzinātu izvēli.

### 3.9. Savienības kompetence

#### 3.9.1. Juridiskais pamats

Direktīva 2001/37/EK tika pieņemta, pamatojoties uz 95. pantu Eiropas Kopienas dibināšanas līgumā (EKL) (tagad 114. pantu Līgumā par Eiropas Savienības darbību (LESD))<sup>25</sup>. Juridiskā pamata izvēli apstiprinājusi Eiropas Savienības Tiesa<sup>26</sup>. Tas pats juridiskais pamats ir piemērots šim priekšlikumam, kā mērķis ir pārskatīt Direktīvu 2001/37/EK. Saskaņā ar LESD 114. panta 1. punktu Eiropas Parlaments un Padome ir pilnvaroti pieņemt pasākumus, lai tuvinātu dalībvalstu normatīvo vai administratīvo aktu noteikumus, kuri attiecas uz iekšējā tirgus izveidi un darbību. Saskaņā ar LESD 114. panta 3. punktu Komisijai ar savu priekšlikumu, kas paredzēts 114. panta 1. punktā, būtu jātiecas nodrošināt augstu veselības aizsardzības līmeni.

<sup>25</sup> Papildus EKL 95. pantam, TID tika pieņemta, pamatojoties arī uz EKL 133. pantu.

Lietā C-491/01, *The Queen v Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd and Imperial Tobacco Ltd*. [2002] ECR I-11453, Tiesa konstatēja, ka EKL 95. pants ir vienīgais piemērotais juridiskais pamats, tomēr EKL 133. panta kā juridiskā pamata norādīšana nebija par iemeslu tam, lai direktīvu pasludinātu par spēkā neesošu.

<sup>26</sup> Sk. Lietu C-491/01 *The Queen v Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd and Imperial Tobacco Ltd*.

Pirmkārt, ir lietderīgi atjaunināt šo juridisko pamatu, ņemot vērā zinātnes attīstību un starptautiskās norises, un pašreizējo saskaņošanas līmeni attiecībā uz darvas, nikotīna un oglekļa monoksīda līmeņu norādīšanu, brīdinājumu izmēru un dažus aspektus attiecībā uz izsekojamības elementiem<sup>27</sup>. Otrkārt, saskaņā ar 114. pantu vajadzības gadījumā ir pamatoti tuvināt valstu tiesību aktus attiecībā uz tabakas izstrādājumiem, lai likvidētu šķēršļus preču brīvai aprītei<sup>28</sup>. Tas ir īpaši svarīgi attiecībā uz pasākumiem, kas saistīti ar ražojumu klāstu, marķēšanu un sastāvdaļām. Treškārt, saskaņošana ir pamatota, lai nodrošinātu to, ka daži iekšējā tirgus noteikumi netiek apieti<sup>29</sup>. Tas jo īpaši attiecas uz pārrobežu tālpārdošanas jomu, izsekojamību un drošības elementiem. Šajās jomās paredzētie pasākumi atvieglos legālu darbību un tādējādi novērsīs tādu tabakas izstrādājumu tirdzniecību, kas neatbilst TID, ieskaitot brīdinājumus par ietekmi uz veselību pareizajā valodā un sastāvdaļu reglamentēšanu.

### 3.9.2. Subsidiaritāte

Ierosinātās rīcības mērķus dalībvalstis nevar pietiekami sekmīgi sasniegt ne centrālā, ne reģionālā vai vietējā līmenī, bet tos drīzāk var vislabāk sasniegt Savienības līmenī (LES 5. panta 3. punkts).

Dažas no jomām, kas iekļautas šajā priekšlikumā, jau ir saskaņotas, tomēr tās nepieciešams atjaunināt atbilstoši tirgus un zinātnes attīstībai un starptautiskajām norisēm. Tā kā atbilstoši Direktīvai 2001/37/EK ir panākta saskaņošana, dalībvalstīm nav iespējas rīkoties vienpusēji, lai, piemēram, izvietotu lielākus brīdinājumus par ietekmi uz veselību vai vairs nenorādītu darvas, nikotīna un oglekļa monoksīda līmeņus.

Citās jomās, kas ir būtiskas attiecībā uz šo priekšlikumu, dalībvalstis piemēro atšķirīgas juridiskas pieejas, kas radījušas šķēršļus iekšējā tirgus darbībai. Piemēram, attiecībā uz marķēšanu un sastāvdaļām dalībvalstīs situācija atšķiras, tādēļ ražošanas nozare ir spiesta ražot dažādas izstrādājumu līnijas dažādiem tirgiem. Tikai saskaņota pieeja ES līmenī šādās jomās var likvidēt šķēršļus pārrobežu tirdzniecībai un novērst sadrumstalotību, vienlaikus salīdzinoši augstā līmenī nodrošinot veselības aizsardzību.

Visbeidzot dalībvalstij dažās jomās ir ārkārtīgi grūti rīkoties vienpusēji, jo šādu rīcību īstenot ir sarežģīti, kad citās dalībvalstīs ir atšķirīgi noteikumi. Piemēram, šķiet gandrīz neiespējami, ka dalībvalsts var reglamentēt tabakas izstrādājumu tirdzniecību internetā, piem., attiecībā uz minimālo vecumu, no kura drīkst iegādāties tabakas izstrādājumus, ja šāda tirdzniecība citās dalībvalstīs nav reglamentēta. Tādējādi acīmredzamas priekšrocības būs juridiski saistošas, ES mēroga pasākumam. Šāds apgalvojums ir patiess arī attiecībā uz ES līmeņa izsekošanas un identificēšanas sistēmu, ja tabakas izstrādājumi regulāri šķērso robežas.

Šis priekšlikums arī veicina lielāku konsekvenci gan starp dalībvalstīm, gan to iekšienē un augstāku juridiskās noteiktības līmeni, piemēram, nikotīna saturošu izstrādājumu jomā, kur pašreizējā juridiskā situācija ir sarežģīta un neskaidra, kas apdraud vienlīdzīgus konkurences apstākļus.

<sup>27</sup> Turpat 77. lpp.

<sup>28</sup> Turpat 64.–75. lpp.

<sup>29</sup> Turpat 82.–83. lpp.

### 3.9.3. *Proporcionalitāte*

Saskaņā ar proporcionalitātes principu Savienības rīcības saturs un veids ir samērīgs ar Līguma mērķu sasniegšanai nepieciešamo (LES 5. panta 4. punkts). Šajā priekšlikumā dalībvalstīm ir paredzēta atbilstošas īstenošanas izvēles iespējas. Priekšlikumā tiek pilnībā ievēroti dalībvalstu pienākumi organizēt, finansēt un sniegt veselības pakalpojumus un medicīnisko aprūpi. Tas ir līdzsvarots priekšlikums, kas ir vērīenīgs un vienlaikus ievēro ieinteresēto personu leģitīmās intereses.

### 3.9.4. *Pamattiesības*

Priekšlikums skar vairākas pamattiesības, kas noteiktas Eiropas Savienības Pamattiesību hartā, konkrēti personas datu aizsardzību (8. pants), vārda un informācijas brīvību (11. pants), uzņēmēju darījumbīvību (16. pants) un tiesības uz īpašumu (17. pants). Tabakas izstrādājumu ražotājiem, importētājiem un izplatītājiem uzliktie pienākumi ir vajadzīgi, lai uzlabotu iekšējā tirgus darbību, vienlaikus nodrošinot augstu veselības un patērētāju aizsardzības līmeni, kā noteikts Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 35. un 38. pantā.

### 3.9.5. *Juridiskā forma*

Priekšlikums ir direktīva, ar kuru tiks pilnībā aizstāta Direktīva 2001/37/EK.

Lai gan ierosinātās izmaiņas neskar visus Direktīvas 2001/37/EK noteikumus, tās tekstā tiks izdarīti daudzi grozījumi, kas mainīs tās pašreizējo struktūru. Tādēļ ierosina atcelt Direktīvu 2001/37/EK un to skaidrības labad aizstāt ar jaunu tiesību aktu, kas izstrādāts, pamatojoties uz spēkā esošo direktīvu, un papildināts ar jauniem elementiem un pielāgojumiem.

## 4. **IETEKME UZ BUDŽETU**

Šis priekšlikums ietekmē budžetu šādi.

- Komisijas dienesti turpina pārvaldīt un pilnveidot ES tiesisko regulējumu par tabakas izstrādājumiem (šīs direktīvas darbība un deleģēto/īstenošanas aktu izstrāde), tostarp Komisijas struktūras vai darbinieki sniedz zinātnisko atzinumu un tehnisko atbalstu.
- Komisijas dienesti turpina palīdzēt dalībvalstīm nodrošināt tā efektīvu un rezultatīvu īstenošanu, tostarp izstrādā īstenošanas plānu un izveido dalībvalstu tīklu īstenošanas apspriešanai.
- Izmaksas par komitejas, kas izveidota saskaņā ar šo direktīvu, sanāksmju organizēšanu, tostarp atlīdzība par dalībvalstu iecelto locekļu izdevumiem.
- Izmaksas, kas rodas, lai pilnveidotu ES mēroga elektronisko formātu ziņošanai par sastāvdaļām.
- Izmaksas, kas rodas, lai koordinētu jaunas testēšanas grupas, kuras apstiprinājušas un uzrauga dalībvalstis.
- Izmaksas, kas rodas, lai atjauninātu brīdinājumus par ietekmi uz veselību, ieskaitot jaunu brīdinājumu izmēģināšanu.

- Izmaksas, kas rodas, lai turpinātu starptautisko sadarbību.

Iespējamās izmaksas ir sīki izklāstītas tiesību akta finanšu pārskatā. Priekšlikums ļauj dalībvalstīm iekasēt maksu par sastāvdaļu paziņojumu apstrādi.

Ietekme uz budžetu ir saderībā ar Komisijas ierosināto daudzgadu finanšu shēmu (2014.–2020. g.).

Priekšlikums

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA**

**par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz tabakas un saistīto izstrādājumu ražošanu, noformēšanu un pārdošanu**

(dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu,

rīkojoties saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

- (1) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 5. jūnija Direktīvā 2001/37/EK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz tabakas izstrādājumu ražošanu, noformēšanu un pārdošanu<sup>30</sup> paredzēti Savienības līmeņa noteikumi attiecībā uz tabakas izstrādājumiem. Ņemot vērā tirgus un zinātnes attīstību un starptautiskās norises minētajā Direktīvā ir plānots veikt būtiskus grozījumus. Skaidrības labad ir lietderīgi atcelt Direktīvu 2001/37/EK un aizstāt to ar jaunu direktīvu.
- (2) Komisijas 2005. un 2007. gada ziņojumos par Direktīvas 2001/37/EK piemērošanu, kas sniegti atbilstoši minētās direktīvas 11. pantam, ir norādītas jomas, kurās uzskatīja par lietderīgu veikt turpmākas darbības<sup>31</sup>. 2008. gadā un 2010. gadā Iespējamā un jaunatklātā veselības apdraudējuma zinātniskā komiteja (*SCENIHR*) sniedza Komisijai

<sup>30</sup> OV L 194, 18.7.2001., 26. lpp.

<sup>31</sup> Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei un Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai: Pirmais ziņojums par tabakas izstrādājumu direktīvas piemērošanu, COM (2005)339 galīgā redakcija. Otrais ziņojums par tabakas izstrādājumu direktīvas piemērošanu, COM (2007)754 galīgā redakcija.

zinātniskus atzinumus par bezdūmu tabakas izstrādājumiem un tabakas piedevām<sup>32</sup>. 2010. gadā notika plaša apspriešanās ar ieinteresētajām personām<sup>33</sup>, 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<sup>34</sup>.

- (3) Dažās jomās, uz ko attiecas Direktīva 2001/37/EK, dalībvalstīm ir *de jure* vai *de facto* liegts efektīvi pielāgot savus tiesību aktus jaunām norisēm. Tas ir būtiski, it īpaši attiecībā uz marķēšanas noteikumiem, jo dalībvalstis nevar palielināt brīdinājumus par ietekmi uz veselību, mainīt to atrašanās vietu uz iepakojuma vienībām vai aizvietot maldinošus brīdinājumus par darvas, nikotīna un oglekļa monoksīda (TNCO) līmeni.
- (4) Citās jomās dalībvalstu normatīvajos un administratīvajos aktos attiecībā uz tabakas un saistīto izstrādājumu ražošanu, noformējumu un pārdošanu joprojām pastāv būtiskas atšķirības, kas traucē iekšējā tirgus darbību. Ņemot vērā zinātnes un tirgus attīstību un starptautiskās norises, ir paredzams, ka šīs neatbilstības palielināsies. Tas jo īpaši attiecas uz nikotīnu saturošiem izstrādājumiem, smēķēšanai paredzētiem augu izcelsmes izstrādājumiem, sastāvdaļām un emisijām, atsevišķiem marķēšanas un iepakojuma aspektiem un tabakas izstrādājumu pārrobežu tālpārdošanu.
- (5) Šie šķēršļi būtu jānovērš, un, lai to izdarītu, ir vēl vairāk jātuvina noteikumi, kas attiecas uz tabakas un saistīto izstrādājumu ražošanu, noformēšanu un pārdošanu.
- (6) Ņemot vērā tabakas un saistīto izstrādājumu iekšējā tirgus lielumu, tabakas izstrādājumu ražotāju arvien pieaugošo noslieci visai Savienībai paredzēto ražošanu koncentrēt tikai nedaudzās ražotnēs dalībvalstīs un no tā izrietošo tabakas un saistīto izstrādājumu pārrobežu tirdzniecības ievērojamo apjomu, iekšējā tirgus netraucētu darbību drīzāk var panākt ar leģislatīviem pasākumiem Savienības līmenī, nevis valstu līmenī.
- (7) Leģislatīvi pasākumi Savienības līmenī ir vajadzīgi arī, lai īstenotu PVO 2003. gada maija Pamatkonvenciju par tabakas kontroli (turpmāk "PKTK"), kurai Eiropas Savienība un tās dalībvalstis ir pievienojušās<sup>35</sup>. Īpaši būtisks ir tās 9. pants (tabakas

<sup>32</sup> SCENIHR. *Health effects of smokeless tobacco products*. 2008. gada 6. februāris.  
[http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihhr/docs/scenihhr\\_o\\_013.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_013.pdf)  
SCENIHR. *Addictiveness and attractiveness of Tobacco Additives*. 2010. gada 12. novembris.  
[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenihhr\\_o\\_031.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihhr_o_031.pdf)

<sup>33</sup> Eiropas Komisija, Veselības un patērētāju ģenerāldirektorāts, 2011. gada jūlijs, *Report on the public consultation on the possible revision of the Tobacco Products Directive 2001/37/EC*. Ziņojums un atbildes ir publicētas:  
[http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco\\_cons\\_01\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco_cons_01_en.htm)

<sup>34</sup> Padomes 2009. gada 30. novembra Ieteikums par dūmu nepiesārņotu vidi; Padomes 2011. gada 1.–2. decembra secinājumus par bērnu hronisko respiratoro slimību profilaksi, savlaicīgu diagnosticēšanu un ārstēšanu Komisija tiek aicināta izskatīt iespēju stiprināt tiesību aktus par tabakas kontroli; Eiropas Parlamenta 2011. gada 15. septembra rezolūcija par Eiropas Savienības nostāju un apņemšanos, gatavojoties Apvienoto Nāciju Organizācijas augsta līmeņa sanāksmei par neinfekcijas slimību novēršanu un kontroli; Eiropas Parlamenta 2007. gada 24. oktobra rezolūcija saistībā ar Zaļo grāmatu "Virzība uz Eiropu, kas brīva no tabakas dūmiem: politikas iespējas ES līmenī"; Eiropas Parlamenta 2009. gada 26. novembra rezolūcija attiecībā uz vidi, kas brīva no tabakas dūmiem.

<sup>35</sup> Padomes 2004. gada 2. jūnija Lēmums 2004/513/EK attiecībā uz PVO Pamatkonvencijas par tabakas kontroli noslēgšanu, OV L 213, 15.6.2004., 8. lpp.

izstrādājumu sastāva reglamentēšana), 10. pants (tabakas izstrādājumu informācijas izpaušanas reglamentēšana), 11. pants (tabakas izstrādājumu iepakojums un marķējums), 13. pants (reklāma) un 15. pants (nelikumīga tabakas izstrādājumu tirdzniecība). PKTK noteikumu īstenošanas pamatnostādņu kopumu pieņēma vienprātīgi dažādās PKTK pušu konferencēs, saņemot Savienības un dalībvalstu atbalstu.

- (8) Saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību (turpmāk “Līgums”) 114. panta 3. punktu par pamatu būtu jāņem augsts aizsardzības līmenis, jo īpaši pievēršot uzmanību visiem jaunajiem atklājumiem, kuru pamatā ir zinātnes fakti. Tabakas izstrādājumi nav parastas preces, un, ņemot vērā tabakas īpaši kaitīgo ietekmi, veselības aizsardzībai būtu jāpiešķir īpaša nozīme, jo īpaši nolūkā samazināt smēķēšanas izplatību jauniešu vidū.
- (9) Direktīvā 2001/37/EK ir noteikti maksimālie līmeņi attiecībā uz darvas, nikotīna un oglekļa monoksīda saturu, kas būtu jāpiemēro arī izstrādājumiem, kurus eksportē no Savienības. Šie maksimālie līmeņi un šī pieeja paliek spēkā.
- (10) Mērot darvas, nikotīna un oglekļa monoksīda saturu cigaretēs, būtu jāiekļauj atsauce uz ISO standartu 4387, 10315 un 8454, kas ir starptautiski atzīti standarti. Attiecībā uz citām emisijām nav starptautiski saskaņotu standartu vai testu, lai kvantitatīvi izteiktu to saturu, taču ir sākti to izstrāde.
- (11) Attiecībā uz maksimālā satura noteikšanu varētu būt nepieciešams un lietderīgi vēlāk pielāgot noteiktā satura līmeni vai noteikt maksimālās emisiju robežvērtības, ņemot vērā to toksicitāti un spēju izraisīt atkarību.
- (12) Lai īstenotu savas reglamentējošās funkcijas, dalībvalstīm un Komisijai ir vajadzīga vispusīga informācija par sastāvdaļām un emisijām, lai varētu novērtēt tabakas izstrādājumu spēju piesaistīt, spēju izraisīt atkarību un toksicitāti un veselības riskus, kas saistīti ar šādu izstrādājumu patēriņu. Tālab ir jāpastiprina esošie ziņošanas pienākumi attiecībā uz sastāvdaļām un emisijām. Tas atbilst Savienībā spēkā esošajam pienākumam nodrošināt augstu veselības aizsardzības līmeni.
- (13) Patlaban tiek izmantotas dažādas pārskata formas, tāpēc ražotājiem un importētājiem rodas grūtības izpildīt savus ziņošanas pienākumus un dalībvalstīm un Komisijai ir apgrūtināši salīdzināt un analizēt saņemto informāciju un izdarīt secinājumus, pamatojoties uz to. Šajā saistībā būtu jāparedz vienota obligāta forma ziņošanai par sastāvdaļām un emisijām. Attiecībā uz informāciju par izstrādājumiem sabiedrībai būtu jānodrošina lielākā iespējamā caurskatāmība, vienlaikus pienācīgi ņemot vērā tabakas izstrādājumu ražotāju komerciālā un intelektuālā īpašuma tiesības.
- (14) Saskaņotas pieejas trūkums attiecībā uz sastāvdaļu reglamentēšanu ietekmē iekšējā tirgus darbību un preču brīvu apriti visā ES. 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, kas integrētas cigarešu filtrā, kā arī piedevām, kas iekrāso tabakas dūmus. ņemot vērā PKTK un tās pamatnostādņu īstenošanu un izvērtējot pieredzi, kas iegūta citās jurisdikcijās ārpus ES, tuvākajos gados šķēršļi iekšējā tirgū palielināsies, ja vien netiks veikta saskaņošana. Pamatnostādnēs par PKTK 9. un 10. pantu tiek jo īpaši rosināts aizliegt



sastāvdaļas, kas pastiprina garšas īpašības, rada iespaidu, ka tabakas izstrādājumi labvēlīgi ir veselībai, tiek saistītas ar enerģiju un vitalitāti vai ir krāsojošas.

- (15) Atšķirīga regulējuma iespējamību vēl vairāk palielina bažas par to, ka tabakas izstrādājumiem, tostarp bezdūmu tabakas izstrādājumiem, ir raksturīgs aromāts, kas nav tabakas aromāts un kas varētu rosināt smēķēšanas uzsākšanu vai ietekmēt patēriņa modeļus. Piemēram, daudzās valstīs pakāpeniski palielinājās mentolu saturošu izstrādājumu tirdzniecība, lai gan smēķēšanas izplatība kopumā samazinājās. Vairāki pētījumi liecina, ka tabakas izstrādājumi ar mentolu var atvieglot ieelpošanu, kā arī veicināt smēķēšanas uzsākšanu jauniešu vidū. Būtu jāizvairās no pasākumiem, ar kuriem nepamatoti paredz atšķirīgus nosacījumus aromatizētām cigaretēm (piemēram, mentola vai krustnagliņu cigaretēm)<sup>36</sup>.
- (16) Tādu tabakas izstrādājumu aizliegums, kuriem ir raksturīgs aromāts, pilnībā neaizliedz atsevišķu piedevu lietošanu, bet liek ražotājiem samazināt piedevu vai piedevu kombināciju tādā mērā, lai tās vairs neradītu raksturīgo aromātu. Tabakas izstrādājumu ražošanai vajadzīgo piedevu izmantošana būtu jāatļauj, ja vien tās nerada raksturīgu aromātu. Komisijai būtu jānodrošina vienādi nosacījumi noteikuma par raksturīgu aromātu īstenošanai. Lēmuma pieņemšanas procesā dalībvalstīm un Komisijai būtu jāizmanto neatkarīgu darba grupu palīdzība. Piemērojot šo direktīvu, nevajadzētu nošķirt dažādas tabakas varietātes.
- (17) Atsevišķas piedevas izmanto, lai radītu iespaidu, ka tabakas izstrādājumiem ir labvēlīga ietekme uz veselību, ka tie samazina veselības apdraudējumus vai palielina modrību un uzlabo fiziskās spējas. Šīs piedevas būtu jāaizliedz, lai nodrošinātu vienotus noteikumus un augstu veselības aizsardzības līmeni.
- (18) Tā kā šajā direktīvā galvenā uzmanība ir vērsta uz jauniešiem, tabakas izstrādājumiem, kas nav cigaretes, tināmās tabakas izstrādājumi un bezdūmu tabaka (t. i., tabakas izstrādājumiem, kurus lielākoties lieto gados vecāki patērētāji) būtu jāpiešķir atbrīvojums no atsevišķām prasībām attiecībā uz sastāvdaļām, kamēr nav notikusi būtiska apstākļu maiņa pārdošanas apjoma ziņā vai patēriņa modeļos saistībā ar jauniešiem.
- (19) 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 atmešanas pakalpojumiem un reklāmas elementiem paciņās un uz tām.
- (20) Šādas atšķirības var radīt šķēršļus tirdzniecībai un traucēt tabakas izstrādājumu iekšējā tirgus darbību, tādēļ tās būtu jānovērš. Turklāt dažās dalībvalstīs patērētāji var būt labāk informēti par tabakas izstrādājumu radītajiem veselības apdraudējumiem nekā citās. Bez papildu rīcības Savienības līmenī esošās atšķirības turpmākajos gados, visticamāk, palielināsies.
- (21) Lai panāktu Savienības līmeņa noteikumu saskaņotību ar starptautiskām norisēm, ir jāpielāgo arī marķēšanas noteikumi. Piemēram, pamatnostādņu par PKTK 11. pantu ir paredzēts, ka uz abām lielākajām iepakojuma virsmām ir jāizvieto lieli ilustratīvi

<sup>36</sup> WTO Appellate Body, AB-2012-1, Amerikas Savienotās Valstis – *Measures Affecting the Production and Sale of Clove Cigarettes* (DS406).

brīdinājumi, jānorāda obligāta informācija par 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 2005. gada 11. maija Direktīvā 2005/29/EK, kas attiecas uz uzņēmēju negodīgu komercpraksi iekšējā tirgū attiecībā pret patērētājiem<sup>37</sup>.

- (22) Marķēšanas noteikumi ir jāpielāgo arī jauniem zinātniskiem pierādījumiem. Piemēram, norāde par darvas, nikotīna un oglekļa monoksīda saturu uz cigarešu paciņām ir izrādījusies maldinoša, jo liek patērētājiem domāt, ka dažas cigaretes ir mazāk kaitīgas nekā citas. Pierādījumi arī liecina, ka lieli kombinēti brīdinājumi par ietekmi uz veselību ir iedarbīgāki par rakstiskiem brīdinājumiem. Šajā saistībā kombinēti brīdinājumi par ietekmi uz veselību būtu jāpadara obligāti visā Savienībā un jāizvieto uz būtiskām un redzamām iepakojuma virsmas daļām. Lai nodrošinātu, ka visi brīdinājumi par ietekmi uz veselību ir uzskatāmi un iedarbīgi, būtu jānosaka to minimālais izmērs.
- (23) Lai nodrošinātu brīdinājumu par ietekmi uz veselību veselumu un uzskatāmību un palielinātu to iedarbīgumu, ir jāparedz noteikumi attiecībā uz brīdinājumu izmēriem, kā arī uz dažiem aspektiem, kas saistīti ar tabakas izstrādājumu iepakojuma izskatu, tostarp atvēršanas mehānismu. Iepakojums un izstrādājumi var maldināt patērētājus, jo īpaši jauniešus, radot iespaidu, ka izstrādājumi ir mazāk kaitīgi. Piemēram, tas attiecas uz dažiem uzrakstiem vai elementiem, (piem., “ar zemu darvas saturu”, “viegls”, “īpaši viegls”, “maigs”, “dabīgs”, “organisks”, “bez piedevām”, “bez aromatizētājiem”, “tievs”), nosaukumiem, attēliem un grafiskām vai citām zīmēm. Arī atsevišķu cigarešu izmērs un izskats var maldināt patērētājus, radot iespaidu, ka tās ir mazāk kaitīgas. Nesen veikts pētījums arī liecina, ka tievo cigarešu smēķētāji drīzāk ticētu tam, ka to izvēlēta cigarešu marka varētu būt mazāk kaitīga. Tas būtu jānovērš.
- (24) Smēķēšanai paredzētiem tabakas izstrādājumiem, kas nav cigaretes un tinamās tabakas izstrādājumi (t. i., tabakas izstrādājumiem, kurus lielākoties lieto gados vecāki patērētāji), būtu jāpiešķir atbrīvojums no atsevišķām marķēšanas prasībām, kamēr nav notikusi būtiska apstākļu maiņa pārdošanas apjomu ziņā vai patēriņa modeļos saistībā ar jauniešiem. 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 būtu jāizvieto uz bezdūmu tabakas izstrādājumu iepakojuma divām lielākajām virsmām.
- (25) Dalībvalstis piemēro atšķirīgus noteikumus par minimālo cigarešu skaitu vienā paciņā. Šie noteikumi būtu jāsaskaņo, lai nodrošinātu attiecīgo izstrādājumu brīvu apriti.
- (26) Tirdzniecībā tiek laists ievērojams apjoms nelikumīgu izstrādājumu, kuri neatbilst Direktīvā 2001/37/EK paredzētajām prasībām, un ir pamats uzskatīt, ka šis apjoms varētu palielināties. Šādi izstrādājumi kavē prasībām atbilstošu izstrādājumu brīvu apriti un mazina tabakas kontroles tiesību aktos paredzēto aizsardzību. Turklāt PKTK uzliek Savienībai pienākumu apkarot nelikumīgu izstrādājumu apriti; tā ir daļa no visaptverošas tabakas kontroles politikas. Tāpēc būtu jāparedz noteikums par tabakas izstrādājumu iepakojuma vienību marķēšanu unikālā un drošā veidā, un to pārvietošana būtu jāreģistrē, lai šos izstrādājumus Savienībā varētu izsekot un

<sup>37</sup> OV L 149, 11.6.2005., 22.-39. lpp.

identificēt un lai varētu uzraudzīt un labāk nodrošināt to atbilstību šīs direktīvas noteikumiem. Turklāt jāparedz arī noteikums par drošības elementu ieviešanu, kas atvieglotu izstrādājumu autentiskuma pārbaudi.

- (27) Būtu jāizstrādā sadarbībspējīga izsekošanas un identificēšanas sistēma un kopīgs drošības elements. Sākotnēji izsekošanas un identificēšanas sistēma un drošības elementi būtu jāpiemēro tikai cigaretēm un tinamajai tabakai. Tas ļautu citu tabakas izstrādājumu ražotājiem gūt labumu no šajā laikā gūtās pieredzes.
- (28) Lai nodrošinātu neatkarību un pārredzamību, tabakas izstrādājumu ražotājiem ārēja revidenta uzraudzībā būtu jānoslēdz līgumi par datu glabāšanu ar neatkarīgām trešām personām. 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.
- (29) Ar Padomes 1989. gada 13. novembra Direktīvu 89/622/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz tabakas izstrādājumu marķēšanu un aizliegumu laist tirgū atsevišķus tabakas izstrādājumu veidus orālai lietošanai<sup>38</sup> dalībvalstīs aizliedza pārdot atsevišķus orālai lietošanai paredzētas tabakas veidus. Šo aizliegumu apstiprināja ar Direktīvu 2001/37/EK<sup>39</sup>. Akta par Austrijas, Somijas un Zviedrijas pievienošanas 151. pantā Zviedrijas Karalistei piešķirta atkāpe no šā aizlieguma. Aizliegums pārdot orālai lietošanai paredzētu tabaku būtu jā saglabā, lai novērstu, ka iekšējā tirgū nonāk izstrādājums, kas izraisa atkarību, nelabvēlīgi ietekmē veselību un piesaista jauniešus. Attiecībā uz citiem bezdūmu tabakas izstrādājumiem, ko neražo masu patēriņa tirgum, stingri noteikumi attiecībā uz marķējumu un sastāvdaļām tiek uzskatīti par pietiekamiem, lai tirgus neizplatītos tālāk par tradicionālo lietojumu.
- (30) Tabakas pārrobežu tālpārdošana atvieglo jauniešu piekļuvi tabakas izstrādājumiem un apdraud atbilstību tiesību aktiem tabakas kontroles jomā un jo īpaši šīs direktīvas prasībām. Kopīgi noteikumi par paziņošanas sistēmu ir vajadzīgi, lai nodrošinātu, ka tiek pilnībā īstenots šīs direktīvas potenciāls. Šajā direktīvā paredzētais noteikums par tabakas izstrādājumu pārrobežu tālpārdošanas paziņošanu būtu jāpiemēro neatkarīgi no paziņošanas procedūras, kas noteikta Eiropas Parlamenta un Padomes 2000. gada 8. jūnija Direktīvā 200/31/EK par dažiem informācijas sabiedrības pakalpojumu tiesiskiem aspektiem<sup>40</sup>. Tabakas izstrādājumu tālpārdošanas darījumi starp uzņēmumiem un patērētājiem ir sīkāk reglamentēti Eiropas Parlamenta un Padomes 1997. gada 20. maija Direktīvā 97/7/EK par patērētāju aizsardzību saistībā ar distances līgumiem, kura no 2014. gada 13. jūnija tiks aizstāta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 25. oktobra Direktīvu 2011/83/ES par patērētāju tiesībām<sup>41</sup>.
- (31) Visi tabakas izstrādājumi var izraisīt mirstību, saslimstību un invaliditāti, un to patēriņš būtu jāierobežo. Tādēļ ir svarīgi pārraudzīt jaunieviešu tabakas izstrādājumu attīstības tendences. Ražotājiem un importētājiem būtu jānosaka pienākums ziņot par jaunieviešu tabakas izstrādājumiem, neskarot dalībvalstu pilnvaras aizliegt vai atļaut tos. Komisijai būtu jāuzrauga attīstības tendences un jāsniedz ziņojums piecus

<sup>38</sup> OV L 359, 8.12.1989., 1. lpp.

<sup>39</sup> OV C 241, 29.8.1994.

<sup>40</sup> OV L 178, 17.7.2000., 1.-16. lpp.

<sup>41</sup> OV L 144, 4.6.1997., 19.-27. lpp. un OV L 304, 22.11.2011., 64.-88. lpp.

gadus pēc šīs direktīvas transponēšanas termiņa, lai novērtētu, vai šajā direktīvā ir nepieciešami grozījumi.

- (32) Lai nodrošinātu vienlīdzīgus konkurences apstākļus, jaunieviestiem tabakas izstrādājumiem, kas ir tabakas izstrādājumi šīs direktīvas izpratnē, būtu jāatbilst šīs direktīvas prasībām.
- (33) Savienības tirgū pārdod nikotīnu saturošus izstrādājumus. Atšķirīgajām regulatīvajām pieejām, ko dalībvalstis īsteno, lai risinātu ar šiem izstrādājumiem saistītos veselības un drošības aspektus, ir negatīva ietekme uz iekšējā tirgus darbību, jo īpaši ņemot vērā to, ka šie izstrādājumi bieži nonāk pārrobežu tālpārdošanā, tostarp ar interneta starpniecību.
- (34) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvā 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm,<sup>42</sup> ir paredzēts tiesiskais regulējums zāļu, tostarp nikotīnu saturošu izstrādājumu, kvalitātes, drošuma un iedarbīguma novērtēšanai. Ievērojams skaits nikotīnu saturošu izstrādājumu jau bija atļauti saskaņā ar šo regulējumu. Piešķirot atļauju, ņem vērā nikotīna saturu attiecīgajā ražojumā. Piemērojot vienotu tiesisko regulējumu visiem nikotīnu saturošiem izstrādājumiem, kuru nikotīna sastāvs ir tikpat liels vai lielāks nekā nikotīnu saturošā izstrādājumā, kas atļauts agrāk saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, var padarīt skaidrāku juridisko situāciju, izlīdzināt atšķirības starp valstu tiesību aktiem, nodrošināt vienlīdzīgu nosacījumu piemērošanu visiem smēķēšanas atmešanai izmantojamiem nikotīnu saturošiem izstrādājumiem un radīt stimulus pētniecībai un jauninājumiem saistībā ar smēķēšanas atmešanu. Tam nevajadzētu skart Direktīvas 2001/83/EK piemērošanu citiem izstrādājumiem, uz kuriem attiecas šī direktīva, ja ir izpildīti Direktīvā 2001/83/EK paredzētie nosacījumi.
- (35) Būtu jāievieš marķēšanas noteikumi attiecībā uz nikotīnu saturošiem izstrādājumiem, kuros nikotīna saturs ir zemāks par šajā direktīvā noteikto robežvērtību, pievēršot uzmanību patērētāju veselības iespējamam apdraudējumam.
- (36) 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. Lai nodrošinātu iekšējā tirgus pareizu darbību un uzlabotu patērētāju informētību, Savienības līmenī būtu jāievieš kopīgi marķēšanas noteikumi.
- (37) Lai nodrošinātu vienādus šīs direktīvas īstenošanas nosacījumus, jo īpaši attiecībā uz sastāvdaļu ziņošanas formātu, tādu izstrādājumu noteikšanu, kam piemīt raksturīgi aromāti, paaugstināta toksicitāte un spēja izraisīt atkarību, kā arī metodēm, kas izmantojamas, lai noteiktu, vai tabakas izstrādājumam piemīt raksturīgs aromāts, īstenošanas pilnvaras būtu jāpiešķir Komisijai. Šīs pilnvaras būtu jāīsteno saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 182/2011<sup>43</sup>.
- (38) Lai šī direktīva darbotos pilnībā un neatpaliktu no tehniskās un zinātnes attīstības un starptautiskajām norisēm tabakas ražošanas, patēriņa un regulējuma jomā, pilnvaras

<sup>42</sup> OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.; jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2011/62/ES, OV L 174, 1.7.2011., 74. lpp.

<sup>43</sup> OV L 55, 28.2.2011., 13.-18 lpp.

pieņemt tiesību aktus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu ir jādeleģē Komisijai, jo īpaši attiecībā uz emisiju maksimālā satura un tā mērīšanas metožu noteikšanu, tādu sastāvdaļu maksimālā līmeņa noteikšanu, kas palielina toksicitāti un spēju izraisīt atkarību vai piesaistīt, brīdinājumu par ietekmi uz veselību, unikālo identifikatoru un drošības elementu izmantošanu marķējumā un uz iepakojuma, datu glabāšanas līgumos ar neatkarīgām trešām personām iekļaujamo pamatelementu noteikšanu un dažu tādu atbrīvojumu pārskatīšanu, kas piešķirti tabakas izstrādājumiem, kuri nav cigaretes, tināmās tabakas un bezdūmu tabakas izstrādājumi, un nikotīna līmeņa pārskatīšanu attiecībā uz nikotīnu saturošiem izstrādājumiem. Ir īpaši svarīgi, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu attiecīgas apspriedes, tostarp ekspertu līmenī. Sagatavojot un izstrādājot deleģētos aktus, Komisijai būtu jānodrošina, lai attiecīgie dokumenti vienlaicīgi, laikus un pienācīgā kārtībā tiktu nosūtīti Eiropas Parlamentam un Padomei.

- (39) Komisijai būtu jāpārtrauga attīstības tendences un jāsniedz ziņojums piecus gadus pēc šīs direktīvas transponēšanas, lai novērtētu, vai šajā direktīvā ir nepieciešami grozījumi.
- (40) Ja dalībvalsts, pamatojoties uz vispārsvārtīgiem ar sabiedrības veselības aizsardzību saistītiem iemesliem, uzskata par nepieciešamu paturēt spēkā stingrākus valsts noteikumus saistībā ar aspektiem, uz kuriem attiecas šī direktīva, tai būtu jāļauj to darīt attiecībā gan visiem izstrādājumiem. Dalībvalstij vajadzētu būt iespējai ieviest stingrākus noteikumus, kas vienlīdzīgi attiecas uz visiem izstrādājumiem, pamatojoties uz konkrēto situāciju attiecīgajā dalībvalstī un ar nosacījumu, ka noteikumi ir pamatoti ar nepieciešamību aizsargāt sabiedrības veselību. Stingrāku valsts noteikumu piemērošanu vajadzētu atļaut tikai tad, ja tie ir vajadzīgi un samērīgi un neietver patvaļīgu diskrimināciju vai slēptus ierobežojumus tirdzniecībai starp dalībvalstīm. Stingrāki valsts noteikumi ir iepriekš jāpaziņo Komisijai un jāsaņem tās apstiprinājums, ņemot vērā augsto veselības aizsardzības līmeni, kas panākts ar šo direktīvu.
- (41) Dalībvalstīm būtu jāpatur tiesības saglabāt vai ieviest valsts tiesību aktus, ko saistībā ar aspektiem, uz kuriem neattiecas šī direktīva, vienādi piemēro visiem izstrādājumiem, ar nosacījumu, ka tie ir saderīgi ar Līgumu un netraucē šīs direktīvas pilnīgu piemērošanu. Attiecīgi dalībvalstis varētu, piemēram, saglabāt vai ieviest noteikumus, kas nodrošina tabakas izstrādājumu iepakojuma standartizāciju (tostarp krāsas un fontu), ar nosacījumu, ka šie noteikumi ir saderīgi ar Līgumu un ar PTO noteiktajiem pienākumiem un neietekmē šīs direktīvas pilnīgu piemērošanu. Par tehniskiem noteikumiem ir iepriekš jāpaziņo saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 22. jūnija Direktīvu 98/34/EK, kas nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko standartu un noteikumu, un Informācijas sabiedrības pakalpojumu noteikumu sfērā<sup>44</sup>.
- (42) Dalībvalstis nodrošina, lai personas dati tiktu apstrādāti tikai saskaņā ar noteikumiem un drošības pasākumiem, kas paredzēti Eiropas Parlamenta un Padomes 1995. gada 24. oktobra Direktīvā 95/46/EK par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti<sup>45</sup>.

<sup>44</sup> OV L 204, 21.7.1998., 37.-48. lpp.

<sup>45</sup> OV L 281, 23.11.1995., 31. lpp.

- (43) Šīs direktīvas noteikumi neierobežo Savienības tiesību aktus, kas reglamentē ģenētiski modificētu organismu izmantošanu un marķēšanu.
- (44) Saskaņā ar dalībvalstu un Komisijas 2011. gada 28. septembra Kopīgo politisko deklarāciju par skaidrojošiem dokumentiem dalībvalstis apņemas gadījumos, kad tas nepieciešamības ziņā ir pamatoti, 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.
- (45) Priekšlikums ietekmē vairākas pamattiesības, kas noteiktas Eiropas Savienības Pamattiesību hartā, konkrēti personas datu aizsardzību (8. pants), vārda un informācijas brīvību (11. pants), uzņēmēju darījumbrīvību (16. pants) un tiesības uz īpašumu (17. pants). Tabakas izstrādājumu ražotājiem, importētājiem un izplatītājiem uzliktie pienākumi ir vajadzīgi, lai uzlabotu iekšējā tirgus darbību, vienlaikus nodrošinot augstu veselības un patērētāju aizsardzības līmeni, kā noteikts Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 35. un 38. pantā. Šīs direktīvas piemērošanā būtu jāņem vērā ES tiesību akti un attiecīgās starptautiskās saistības,

IR PIENĒMUŠI ŠO DIREKTĪVU.

## **I SADAĻA. KOPĪGI NOTEIKUMI**

### *1. pants*

#### **Mērķis**

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

- (a) tabakas izstrādājumu sastāvdaļām un emisijām un saistītajiem ziņošanas pienākumiem, tostarp darvas, nikotīna un oglekļa monoksīda maksimālo saturu cigaretēs;
- (b) tabakas izstrādājumu marķējumu un iepakojumu, tostarp brīdinājumiem par ietekmi uz veselību, kas jānorāda uz tabakas izstrādājumu iepakojuma vienībām un jebkāda ārējā iepakojuma, kā arī izsekojamību un drošības pasākumiem, lai panāktu atbilstību šai direktīvai;
- (c) aizliegumu laist tirgū orālai lietošanai paredzētu tabaku;
- (d) tabakas izstrādājumu pārrobežu tālpārdošanu;
- (e) ziņošanas pienākumu attiecībā uz jaunieviestiem tabakas izstrādājumiem;
- (f) atsevišķu ar tabakas izstrādājumiem saistītu izstrādājumu, proti, nikotīnu saturošu izstrādājumu un smēķēšanai paredzētu augu izcelsmes izstrādājumu, laišanu tirgū un marķēšanu;

lai sekmētu tabakas un saistīto izstrādājumu iekšējā tirgus darbību, par pamatu pieņemot augstu veselības aizsardzības līmeni.

## 2. pants

### Definīcijas

Šajā direktīvā piemēro šādas definīcijas:

- (1) “spēja izraisīt atkarību” ir vielas farmakoloģiskā spēja izraisīt atkarību, stāvokli, kas ietekmē indivīda spēju kontrolēt uzvedību, parasti radot apmierinājuma sajūtu vai atvieglojumu pēc abstinences simptomu novēršanas, vai abus;
- (2) “piedeve” ir viela, kas iekļauta tabakas izstrādājumā, tā iepakojuma vienībā vai jebkādā ārējā iepakojumā, izņemot tabakas lapas un citas dabīgas vai nepārstrādātas tabakas augu daļas;
- (3) “vecuma verifikācijas sistēma” ir datorsistēma, kas nepārprotami apstiprina patērētāja vecumu, izmantojot valsts prasībām atbilstošus elektroniskus līdzekļus;
- (4) “raksturīgs aromāts” nozīmē smaržu vai garšu, kas nošķirama no tabakas smaržas un garšas un ko rada piedeve vai piedevu kombinācija, tostarp, bet ne tikai, augļi, garšvielas, garšaugi, alkohols, saldumi, mentols vai vaniļa, un kas sajūtama pirms tabakas izstrādājuma lietošanas paredzētajā veidā vai tās laikā;
- (5) “košļājamā tabaka” ir bezdūmu tabakas izstrādājums, kas paredzēts vienīgi košļāšanai;
- (6) “cigārs” ir tabakas rullītis, ko lieto, izmantojot degšanas procesu, un kas sīkāk definēts Padomes 2011. gada 21. jūnija Direktīvas 2011/64/ES par tabakas izstrādājumiem piemērotā akcīzes nodokļa struktūru un likmēm<sup>46</sup> 4. panta 1. punktā;
- (7) “cigarete” ir tabakas rullītis, ko lieto, izmantojot degšanas procesu, un kas sīkāk definēts Padomes Direktīvas 2011/64/ES 3. panta 1. punktā;
- (8) “cigarills” ir neliels cigārs, kura diametrs nepārsniedz 8 mm;
- (9) “kombinēts brīdinājums par ietekmi uz veselību” ir šajā direktīvā paredzēts brīdinājums par ietekmi uz veselību, kas sastāv no rakstiska brīdinājuma un atbilstošas fotoattēla vai ilustrācijas;
- (10) “patērētājs” ir fiziska persona, kas darbojas nolūkos, kuri nav saistīti ar tirdzniecību, uzņēmējdarbību, amatniecību vai profesionālo darbību;
- (11) “pārrobežu tālpārdošana” ir tālpārdošanas pakalpojums, kuru patērētājs var izmantot, izstrādājuma pasūtīšanas brīdī neatrodoties dalībvalstī, kas ir tā dalībvalsts vai trešā valsts, kurā reģistrēts attiecīgais mazumtirdzniecības punkts; uzskata, ka mazumtirdzniecības punkts ir reģistrēts dalībvalstī, ja:

<sup>46</sup> OV L 176, 5.7.2011., 24. lpp.

- (a) fiziskas personas gadījumā – viņa/viņas uzņēmējdarbības vieta atrodas šajā dalībvalstī;
  - (b) pārējos gadījumos – tā juridiskā adrese, centrālā administrācija vai uzņēmējdarbības vieta, tostarp filiāles, aģentūras vai jebkādas citas struktūras, ir šajā dalībvalstī;
- (12) “emisijas” ir vielas, kas izdalās, kad tabakas izstrādājumu izmanto paredzētajā veidā, piemēram, dūmos esošas vielas vai vielas, kas izdalās bezdūmu tabakas izstrādājumu lietošanas procesā;
  - (13) “aromatizētājs” ir piedeva, kas rada smaržu un/vai garšu;
  - (14) “brīdinājums par ietekmi uz veselību” ir jebkāds šajā direktīvā paredzēts brīdinājums, tostarp rakstiski brīdinājumi, kombinēti brīdinājumi par ietekmi uz veselību, vispārīgi brīdinājumus un informatīvi uzraksti;
  - (15) “tabakas un 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;
  - (16) “tabakas un saistītu izstrādājumu importētājs” ir persona, kurai pieder Savienības teritorijā ievestā tabaka un saistītie izstrādājumi vai kurai ir tiesības ar tiem rīkoties;
  - (17) “smēķēšanai paredzēts augu izcelsmes izstrādājums” ir izstrādājums, kura pamatā ir augi vai garšaugi, kas nesatur tabaku un ko lieto, izmantojot degšanas procesu;
  - (18) “sastāvdaļa” ir piedeva, tabaka (lapas un citas dabīgas, pārstrādātas vai nepārstrādāta tabakas augu daļas, tostarp tabaka ar palielinātu apjomu un atjaunota tabaka), kā arī visas vielas, kas sastopamas gatavā tabakas izstrādājumā, tostarp papīrs, filtrs, krāsas, kapsulas un uzlīmes;
  - (19) “maksimālais līmenis” jeb “maksimālais saturs” ir tabakas izstrādājumā esošas vielas maksimālais sastāvs vai emisijas, tostarp “0” (mēra gramos);
  - (20) “šņaucamtabaka” ir bezdūmu tabakas izstrādājums, ko lieto caur degunu;
  - (21) “nikotīns” ir nikotīna alkaloīdi;
  - (22) “nikotīnu saturošs izstrādājums” ir izstrādājums, ko patērētājs var lietot ieelpojot, norijot vai citādā veidā un kam nikotīns ir vai nu pievienots ražošanas procesā, vai lietotājs pats to pievieno pirms lietošanas vai tās laikā;
  - (23) “jaunieviests tabakas izstrādājums” ir tabakas izstrādājums, kas nav cigarete, tinamās tabakas izstrādājums, pīpju tabaka, ūdenspīpju tabaka, cigārs, cigarills, košļājamā tabaka, šņaucamtabaka vai orālai lietošanai paredzēta tabaka, un kas laists tirgū pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā;
  - (24) “ārējais iepakojums” ir jebkāds iepakojums, kurā izstrādājumi tiek laisti tirgū un kuri ietver iepakojuma vienības vai iepakojuma vienību kopumu; caurspīdīgo apvalku neuzskata par ārējo iepakojumu;



- (25) “laist tirgū” nozīmē padarīt izstrādājumus pieejamus patērētājiem Savienībā par maksu vai bez tās, tostarp ar tālpārdošanas starpniecību; pārrobežu tālpārdošanas gadījumā uzskata, ka izstrādājumu laiž tirgū dalībvalstī, kurā atrodas patērētājs;
- (26) “pīpju tabaka” ir tabaka, ko lieto, izmantojot degšanas procesu, un kas paredzēta vienīgi izmantošanai pīpē;
- (27) “mazumtirdzniecības punkts” ir jebkurš punkts, kuros laiž tirgū tabakas izstrādājumus, tostarp ar fiziskas personas starpniecību;
- (28) “tinamā tabaka” ir tabaka, ko patērētāji vai mazumtirdzniecības punkti var izmantot cigarešu taisīšanai;
- (29) “bezdūmu tabakas izstrādājums” ir tabakas izstrādājums, kura lietošana nav saistīta ar sadegšanas procesu, tostarp košļājamā tabaka, šņaucamtabaka un orālai lietošanai paredzētā tabaka;
- (30) “būtiska apstākļu maiņa” ir pārdošanas apjoma pieaugums kādā izstrādājumu kategorijā (piemēram, pīpju tabaka, cigāri, cigarilli) par vismaz 10 % vismaz 10 dalībvalstīs, pamatojoties uz pārdošanas datiem, kas iesniegti saskaņā ar 5. panta 4. punktu, vai attiecīgās izstrādājumu kategorijas izplatības līmeņa palielināšanās patērētāju grupā vecumā līdz 25 gadiem par vismaz 5 procentu punktiem vismaz 10 dalībvalstīs, pamatojoties uz Eirobarametra \_\_\_\_ [šo datumu noteiks direktīvas pieņemšanas brīdī] ziņojumu vai līdzvērtīgu izplatības pētījumu;
- (31) “darva” ir neapstrādāts bezūdens beznikotīna dūmu kondensāts;
- (32) “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;
- (33) “tabaka smēķēšanai” ir tabakas izstrādājums, kas nav bezdūmu tabakas izstrādājums;
- (34) “tabakas izstrādājumi” ir izstrādājumi, ko patērētāji var lietot un kas sastāv (kaut vai daļēji) no tabakas, kura ir vai nav ģenētiski modificēta;
- (35) “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;
- (36) “iepakojuma vienība” ir mazākais atsevišķais izstrādājuma iepakojums, ko laiž tirgū.

## II SADAĻA. TABAKAS IZSTRĀDĀJUMI

### I nodaļa. Sastāvdaļas un emisijas

#### 3. pants

##### **Maksimālais darvas, nikotīna, oglekļa monoksīda un citu vielu saturs**

1. Cigarešu, kas laistas tirgū vai ražotas dalībvalstīs, saturs nedrīkst pārsniegt:
  - (a) 10 mg darvas vienā cigaretē,
  - (b) 1 mg nikotīna vienā cigaretē,
  - (c) 10 mg oglekļa monoksīda vienā cigaretē.
2. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 22. pantu, lai pielāgotu 1. punktā noteikto maksimālo saturu, ņemot vērā zinātnes attīstību un starptautiski pieņemtus standartus.
3. Dalībvalstis paziņo Komisijai maksimālo saturu, ko tās nosaka citām cigarešu emisijām un tabakas izstrādājumu, kas nav cigaretes, emisijām. ņemot vērā starptautiski pieņemtus standartus, ja tādi ir, un pamatojoties uz zinātniskiem pierādījumiem un dalībvalstu paziņoto maksimālo saturu, Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 22. pantu, lai pieņemtu un pielāgotu citu cigarešu emisiju maksimālo saturu un citu tabakas izstrādājumu, kuri nav cigaretes, emisiju saturu, kas ievērojami palielina tabakas izstrādājumu toksisko vai atkarību izraisošo iedarbību, pārsniedzot toksicitātes un spējas izraisīt atkarību robežvērtības, kuras izriet no 1. punktā noteiktā darvas, nikotīna un oglekļa monoksīda satura.

#### 4. pants

##### **Mērīšanas metodes**

1. Darvas, nikotīna un oglekļa monoksīda saturu cigaretēs mēra, pamatojoties uz ISO standartu 4387 attiecībā uz darvu, 10315 attiecībā uz nikotīnu un 8454 attiecībā uz oglekļa monoksīdu.

Darvas un nikotīna satura norāžu pareizību pārbauda saskaņā ar ISO standartu 8243.

2. 1. punktā minētos mērījumus veic vai pārbauda testēšanas laboratorijas, ko apstiprinājušas un pārbauda dalībvalstu kompetentās iestādes.

Dalībvalstis nosūta Komisijai apstiprināto laboratoriju sarakstu, norādot apstiprināšanai lietotos kritērijus un piemērotās pārbaudzības metodes, un atjaunina to ik reizi, kad sarakstā izdarītas jebkādas izmaiņas. Komisija publisko dalībvalstu iesniegto sarakstu ar apstiprinātajām laboratorijām.

3. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 22. pantu, lai pielāgotu darvas, nikotīna un oglekļa monoksīda satura mērīšanas metodes, ņemot vērā zinātnes un tehnikas attīstību un starptautiski atzītus standartus.
4. Dalībvalstis paziņo Komisijai par metodēm, ko tās izmanto, lai mērītu citas cigarešu emisijas un tabakas izstrādājumu, kuri nav cigaretes, emisijas. Pamatojoties uz šīm metodēm un ņemot vērā zinātnes un tehnikas attīstību, kā arī starptautiski atzītus standartus, Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 22. pantu, lai pieņemtu un pielāgotu mērīšanas metodes.

## 5. pants

### Ziņošana par sastāvdaļām un emisijām

1. Dalībvalstis pieprasa, lai tabakas izstrādājumu ražotāji un importētāji kompetentajām iestādēm iesniegtu sarakstu, kurā norādītas visas tabakas izstrādājumu ražošanā (pēc tirdzniecības nosaukuma un tipa) izmantotās sastāvdaļas un to daudzums, kā arī emisijas un saturs. 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 tabakas izstrādājuma laišanas tirgū.

Sarakstam pievieno deklarāciju, kurā izklāstīti iemesli šādu sastāvdaļu iekļaušanai minētajos tabakas izstrādājumos. Sarakstā norāda to statusu, tostarp informāciju par to, vai sastāvdaļas ir reģistrētas un izvērtētas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*)<sup>47</sup>, kā arī to klasifikāciju saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regulu (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu<sup>48</sup>. Šim sarakstam pievieno arī toksikoloģiskos datus, kas ražotājam vai importētājam pieejami 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. Sarakstu izveido pēc katras izstrādājumā iekļautās sastāvdaļas svara dilstošā secībā. Ražotāji un importētāji norāda izmantotās 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 citus testus, ko var noteikt valsts kompetentās iestādes, lai novērtētu vielu iedarbību uz veselību, ņemot vērā *inter alia* to toksicitāti un spēju izraisīt atkarību.

2. Dalībvalstis nodrošina, lai saskaņā ar 1. punktu iesniegtā informācija tiktu izplatīta īpašā tīmekļa vietnē, kas ir pieejama plašai sabiedrībai. To darot, dalībvalstis pilnībā ņem vērā nepieciešamību aizsargāt informāciju, kas uzskatāma par komercnoslēpumu.

<sup>47</sup> OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.

<sup>48</sup> OV L 353, 31.12.2008, 1–1355. lpp.

3. Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, nosaka un vajadzības gadījumā atjaunina formātu, kādā iesniedzama un izplatāma 1. un 2. punktā norādītā informācija. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 21. pantā minēto pārbaudes procedūru.
4. Dalībvalstis pieprasa, 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 vidū. Dalībvalstis arī pieprasa, lai ražotāji un importētāji ik gadu, sākot ar pilno kalendāro gadu pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā, paziņotu katra izstrādājuma pārdošanas apjomu (gabalos vai kilogramos) katrā dalībvalstī. Dalībvalstis vajadzības gadījumā sniedz alternatīvus vai papildu pārdošanas datus, lai nodrošinātu, ka saskaņā ar šo punktu prasītā informācija par pārdošanas apjomu ir ticama un pilnīga.
5. Visus datus un informāciju, ko dalībvalstis sniedz un saņem saskaņā ar šo pantu, iesniedz elektroniski. Dalībvalstis glabā informāciju elektroniski un nodrošina, lai tā būtu pieejama Komisijai jebkurā laikā. Pārējām dalībvalstīm šī informācija ir pieejama pēc pamatota pieprasījuma. Dalībvalstis un Komisija nodrošina, lai komercnoslēpumi un cita konfidenciāla informācija tiktu apstrādāta, ievērojot konfidencialitāti.
6. Dalībvalstu iekasētās maksas, ja tādas ir, par tādas informācijas saņemšanu, uzglabāšanu, izmantošanu, analizēšanu un publicēšanu, kas iesniegta saskaņā ar šo pantu, nepārsniedz ar minētajām darbībām saistītās izmaksas.

## *6. pants*

### **Sastāvdaļu reglamentēšana**

1. Dalībvalstis aizliedz laist tirgū tabakas izstrādājumus ar raksturīgu aromātu.  
  
Dalībvalstis neaizliedz tādu piedevu izmantošanu, kas ir būtiskas tabakas izstrādājumu ražošanai, ja vien šīs piedevas nerada izstrādājumam raksturīgu aromātu.  
  
Dalībvalstis paziņo Komisijai par pasākumiem, kas veikti atbilstoši šim punktam.
2. Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, nosaka vienotus noteikumus par procedūrām, kuras piemēro, lai noteiktu, vai uz tabakas izstrādājumu attiecas 1. punkts. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 21. pantā minēto pārbaudes procedūru.
3. Ja pieredze, kas gūta, piemērojot 1. un 2. punktu, liecina, ka konkrēta piedeva vai to kombinācija, pārsniedzot noteiktu līmeni vai koncentrāciju, parasti piešķir tabakas izstrādājumiem raksturīgu aromātu, Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 22. pantu, lai noteiktu šo piedevu vai piedevu kombināciju maksimāli pieļaujamo līmeni.
4. Dalībvalstis aizliedz tabakas izstrādājumos izmantot šādas piedevas:
  - a) vitamīnus un citas piedevas, kas rada iespaidu, ka tabakas izstrādājums ir labvēlīgs veselībai vai samazina veselības apdraudējumu, vai

- b) kofeīnu un taurīnu, un citas piedevas un stimulējošus savienojumus, kas tiek saistīti ar enerģiju un vitalitāti, vai
  - c) piedevas, kuras ietekmē emisiju krāsu.
5. Dalībvalstis aizliedz aromatizētāju izmantošanu tabakas izstrādājumu sastāvdaļās, piemēram, filtros, papīros, iepakojumā, kapsulās, un jebkādos tehniskus elementus, kas varētu mainīt aromātu vai dūmu intensitāti. Filtri un kapsulas nesatur tabaku.
6. Dalībvalstis nodrošina, lai tabakas izstrādājumiem tiktu attiecīgi piemēroti Regulā (EK) Nr. 1907/2006 paredzētie noteikumi un nosacījumi.
7. Dalībvalstis, pamatojoties uz zinātniskiem pierādījumiem, aizliedz laist tirgū tabakas izstrādājumus, kuri satur piedevas tādā daudzumā, ka šo izstrādājumu lietošanas laikā būtiski palielinās tabakas izstrādājuma toksiskā vai atkarību izraisošā ietekme.
- Dalībvalstis paziņo Komisijai par pasākumiem, kas veikti atbilstoši šim punktam.
8. Komisija pēc kādas dalībvalsts pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas, izmantojot īstenošanas aktu, nosaka, vai uz tabakas izstrādājumu attiecas 7. punkts. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 21. pantā, un to pamatā ir jaunākie zinātniskie pierādījumi.
9. Ja pieredze, kas gūta, piemērojot 7. un 8. punktu, liecina, ka noteikta piedeva vai noteikts tās daudzums tabakas izstrādājuma lietošanas laikā būtiski palielina tā toksisko vai atkarību izraisošo ietekmi, Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 22. pantu, lai noteiktu šo piedevu maksimāli pieļaujamo līmeni.
10. Tabakas izstrādājumus, kas nav cigaretes, tināmās tabakas izstrādājumi un bezdūmu tabakas izstrādājumi, atbrīvo no 1. un 5. punktā noteiktajiem aizliegumiem. Ja Komisijas ziņojumā tiek konstatēta būtiska apstākļu maiņa, Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 22. pantu, lai atsauktu šo atbrīvojumu.

## **II nodaļa. Marķējums un iepakojums**

### *7. pants*

#### **Vispārīgi noteikumi**

1. Uz katras tabakas izstrādājumu iepakojuma vienības un jebkāda ārējā iepakojuma ir izvietoti brīdinājumi par ietekmi uz veselību tās dalībvalsts oficiālajā(-s) valodā(-s), kurā izstrādājumu laiž tirgū.
2. Brīdinājumi par ietekmi uz veselību aizņem visu tiem paredzēto virsmu, un tos nekomentē, nepārfrāzē un uz tiem neizdara nekādas atsauces.
3. Lai nodrošinātu to grafisko veselumu un uzskatāmību, brīdinājumus par ietekmi uz veselību drukā tā, lai tos nevarētu noņemt, izdzēst un nekādā veidā noslēpt vai pārtraukt, tostarp izmantojot nodokļa markas un cenu zīmes, izsekošanas un identificēšanas zīmes, drošības elementus vai jebkādu apvalku, maisīnu, apvākojumu, kastīti vai citu līdzekli vai atverot iepakojuma vienību.

4. Dalībvalstis nodrošina, ka, laižot tabakas izstrādājumu tirgū, brīdinājumi par ietekmi uz veselību, kas atrodas uz iepakojuma vienības galvenās virsmas vai jebkāda ārējā iepakojuma ir pilnībā redzami, tostarp tie nav daļēji vai pilnīgi noslēpti vai pārtraukti, izmantojot apvalkus, maisījumus, apvākojumus, kastītes vai citus līdzekļus.
5. 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.
6. Dalībvalstis nepalielina brīdinājumu par ietekmi uz veselību izmēru, tostarp nosakot pienākumu apvilkt šiem brīdinājumiem paredzēto laukumu ar līniju. Brīdinājumu par ietekmi uz veselību faktisko lielumu aprēķina attiecībā pret virsmu, uz kuras tie atrodas, pirms iepakojuma vienības atvēršanas.
7. Uz iepakojuma vienībām un jebkāda ārējā iepakojuma izvietotie attēli, kas vērsti uz patērētājiem Savienībā, atbilst šīs nodaļas noteikumiem.

## *8. pants*

### **Rakstiski brīdinājumi uz smēķēšanai paredzētās tabakas**

1. Uz katras smēķēšanai paredzētās tabakas iepakojuma vienības un jebkāda ārējā iepakojuma ir šāds vispārīgs brīdinājums:

*Smēķēšana nogalina – atmetiet tagad!*

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

*Tabakas dūmi satur vairāk nekā 70 vielas, kas izraisa vēzi.*

3. Uz cigarešu paciņām vispārīgo brīdinājumu un informatīvo uzrakstu drukā uz iepakojuma vienību sānu malām. Šie brīdinājumi ir vismaz 20 mm plati un vismaz 43 mm augsti. Tinamajai tabakai informatīvo uzrakstu drukā uz virsmas, kas kļūst redzama, atverot iepakojuma vienību. Gan vispārīgais brīdinājums, gan informatīvais uzraksts sedz 50 % no virsmas, uz kuras tas uzdrukāts.

4. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 22. pantu pieņemt deleģētos aktus:

- (a) lai pielāgotu 1. un 2. punktā paredzēto brīdinājumu formulējumu zinātnes un tirgus attīstībai;
- (b) lai noteiktu šajā pantā paredzēto brīdinājumu formātu, izvietojumu un dizainu, tostarp fonta veidu un fona krāsu.

**Kombinētie brīdinājumi par smēķēšanai paredzētās tabakas ietekmi uz veselību**

1. Uz katras smēķēšanai paredzētās tabakas iepakojuma vienības un jebkāda ārējā iepakojuma ir izvietoti kombinēti brīdinājumi par ietekmi uz veselību. Kombinētais brīdinājums par ietekmi uz veselību:
  - (a) sastāv no rakstiska brīdinājuma, kas norādīts šīs direktīvas I pielikuma sarakstā, un attiecīgi krāsaini fotoattēli, kas iekļauti attēlu galerijā;
  - (b) ietver informāciju par smēķēšanas atmešanu, piemēram, tālruņa numurus, e-pasta adreses un/vai interneta vietnes, kas izveidotas, lai patērētāji varētu iegūt informāciju par atbalsta programmām, kuras ir pieejamas cilvēkiem, kas vēlas atmest smēķēšanu;
  - (c) sedz 75 % no iepakojuma vienības un jebkāda ārējā iepakojuma priekšējās un aizmugurējās ārējās virsmas;
  - (d) satur vienu un to pašu rakstisko brīdinājumu un attiecīgo krāsaino fotoattēlu, kas izvietoti uz abām iepakojuma vienības un jebkāda ārējā iepakojuma pusēm;
  - (e) atrodas iepakojuma vienības un jebkāda ārējā iepakojuma augšējā malā, un ir izvietots tādā pašā virzienā kā jebkāda cita uz iepakojuma esošā informācija;
  - (f) tiek atveidots saskaņā ar formātu, izvietojumu, dizainu un proporcijām, ko Komisija noteikusi saskaņā ar 3. punktu;
  - (g) uz cigarešu iepakojuma vienībām atbilst šādām dimensijām:
    - i) augstums: ne mazāks kā 64 mm;
    - ii) platums: ne mazāks kā 55 mm.
2. Kombinētos brīdinājumus par ietekmi uz veselību iedala trijos komplektos, kas katru gadu rotācijas kārtībā tiek mainīti. Dalībvalstis nodrošina, lai katrs kombinētais brīdinājums par ietekmi uz veselību uz visām izstrādājumu markām būtu attēlots pēc iespējas vienlīdzīgā skaitā.
3. Saskaņā ar 22. pantu Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai:
  - (a) pielāgotu šīs direktīvas I pielikuma sarakstā iekļautos rakstiskos brīdinājumus, ņemot vērā zinātnes un tehnikas attīstību;
  - (b) izveidotu un pielāgotu šā panta 1. punkta a) apakšpunktā minēto attēlu galeriju, ņemot vērā zinātnes un tirgus attīstību;
  - (c) noteiktu brīdinājumu par ietekmi uz veselību atrašanās vietu, formātu, izvietojumu, dizainu, rotāciju un proporcijas;
  - (d) atkāpjoties no 7. panta 3. punkta, paredzētu nosacījumus, saskaņā ar kuriem brīdinājumus par ietekmi uz veselību iepakojuma vienības atvēršanas brīdī var

saplēst tā, lai tiktu nodrošināts teksta, fotoattēlu un informācijas par atmešanu grafiskais veselums un uzskatāmība.

## 10. pants

### Smēķēšanai paredzētās tabakas, kas nav cigaretes un tinamā tabaka, marķēšana

1. Smēķēšanai paredzētā tabaka, kas nav cigaretes un tinamā tabaka, ir atbrīvota no pienākuma uz iepakojuma izvietot 8. panta 2. punktā paredzēto informatīvo uzrakstu un 9. pantā paredzētos kombinētos brīdinājumus par ietekmi uz veselību. Papildus vispārīgajiem brīdinājumiem, kas minēti 8. panta 1. punktā, uz katras šo izstrādājumu iepakojuma vienības un jebkāda ārējā iepakojuma ir izvietots rakstisks brīdinājums, kas norādīts I pielikuma sarakstā. 8. panta 1. punktā minētais vispārīgais brīdinājums ietver atsauci uz atmešanas pakalpojumiem saskaņā ar 9. panta 1. punkta b) apakšpunktu.

Vispārējo brīdinājumu drukā uz iepakojuma vienības un jebkāda ārējā iepakojuma visredzamākās virsmas. I pielikumā uzskaitītos rakstiskos brīdinājumus maina rotācijas kārtībā, lai garantētu to regulāru parādīšanos uz iepakojumiem. Šos brīdinājumus drukā uz iepakojuma vienības un jebkāda ārējā iepakojuma otrās visredzamākās virsmas.

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 trim 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 trim valsts valodām.
4. Vispārīgais brīdinājums un rakstiskais brīdinājums, kas minēti 1. punktā:
  - (a) ir drukāti ar melnu krāsu *Helvetica* treknrakstā uz balta fona. Lai tiktu ņemtas vērā valodas prasības, dalībvalstis var noteikt burtu izmēru ar nosacījumu, ka tās tiesību aktos norādītais burtu izmērs ir tāds, lai uzraksts aizņemtu lielāko iespējamo daļu no attiecīgajam tekstam paredzētā laukuma;
  - (b) ir centrēti laukumā, kurā tiem jābūt uzdrukātiem, paralēli iepakojuma vienības vai jebkāda ārējā iepakojuma augšējai malai;
  - (c) ir apvilkti ar ne mazāk kā 3 mm un ne vairāk kā 4 mm platu melnu līniju, kas ir rakstiskajam brīdinājumam paredzētā laukuma iekšpusē.
5. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 22. pantu, lai atsauktu 1. punktā paredzēto atbrīvojumu, ja Komisijas ziņojumā tiek konstatēta būtiska apstākļu maiņa.



## 11. 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 var kaitēt jūsu veselībai un rada atkarību.*
2. 1. punktā noteiktais brīdinājums par ietekmi uz veselību atbilst 10. panta 4. punktā paredzētajām prasībām. Turklāt tas:
  - (a) ir uzdrukāts uz divām lielākajām iepakojuma vienības virsmām, kā arī uz jebkāda ārējā iepakojuma;
  - (b) 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 trim valsts valodām.
3. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 22. pantu, lai pielāgotu 1. un 2. punkta prasības, ņemot vērā zinātnes un tirgus attīstību.

## 12. pants

### Izstrādājuma apraksts

1. Iepakojuma vienības un jebkāda ārējā iepakojuma, kā arī paša tabakas izstrādājuma marķējums neietver nevienu elementu vai aspektu, kas:
  - a) veicina tabakas izstrādājuma lietošanu, izmantojot līdzekļus, kas ir nepatiesi, maldinoši vai var radīt kļūdainu iespaidu par tā īpašībām, ietekmi uz veselību, apdraudējumiem vai emisijām;
  - b) ierosina, ka konkrētais tabakas izstrādājums ir mazāk kaitīgs nekā citi vai ka tas ir vitalizējošs, enerģizējošs, ārstniecisks, jaunību saglabājošs, dabisks, organisks, vai ka tam ir citāda labvēlīga ietekme uz veselību vai pozitīva sociālā ietekme;
  - c) atsaucas uz aromātu, garšu, jebkādiem aromatizētājiem vai citām piedevām vai to trūkumu;
  - d) atgādina pārtikas produktu.
2. Aizliegti elementi un aspekti cita starpā var būt uzraksti, simboli, nosaukumi, preču zīmes, grafiskas vai citas zīmes, maldinošas krāsas, ieliktni vai citi papildu materiāli, piemēram, pielīmējamās etiķetes, uzlīmes, uzlīmēti elementi, nokasāmi elementi un uzmavas vai arī var attiekties uz pašu tabakas izstrādājumu formu. Cigaretēs, kuru diametrs ir mazāks par 7,5 mm, uzskata par maldinošām.

### 13. pants

#### Iepakojuma vienību izskats un saturs

1. Cigarešu iepakojuma vienībai ir taisnstūrveida forma. Tinamās tabakas iepakojuma vienībai ir maisiņa forma, t. i., taisnstūraina kabata ar pārloku, kas sedz atveri. Maisiņa pārloks sedz vismaz 70 % no iepakojuma priekšpuses. Visu pārējo tabakas izstrādājumu iepakojuma vienībām ir vai nu taisnstūrveida, vai cilindriskā forma. Cigarešu iepakojuma vienībā ir vismaz 20 cigaretes. Tinamās tabakas iepakojuma vienībā ir vismaz 40 g tabakas.
2. Cigarešu paciņas var būt izgatavotas no kartona vai mīksta materiāla, un tām nav tādas atveres, ko pēc pirmās atvēršanas reizes var no jauna aizvērt vai noslēgt, izņemot atliecamu augšējo vāciņu. Cigarešu paciņas atliecamais augšējais vāciņš ir piestiprināts tikai iepakojuma aizmugurē.
3. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 22. pantu, lai paredzētu sīkākus noteikumus attiecībā uz iepakojuma vienību formu un lielumu, ciktāl šie noteikumi ir vajadzīgi, lai nodrošinātu brīdinājumu par ietekmi uz veselību pilnīgu redzamību un veselumu pirms iepakojuma pirmās atvēršanas reizes, atvēršanas laikā un pēc tās aizvēršanas .
4. Ja Komisijas ziņojumā tiek konstatēta būtiska apstākļu maiņa, Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 22. pantu, lai noteiktu, ka visu tabakas izstrādājumu, kas nav cigaretes vai tinamā tabaka, iepakojuma vienībām obligāti jābūt taisnstūrveida vai cilindriskai formai.

### 14. pants

#### Izsekojamība un drošības elementi

1. Dalībvalstis nodrošina, lai visas tabakas izstrādājumu iepakojuma vienības, ko laiž tirgū, būtu marķētas ar unikālu identifikatoru. Lai nodrošinātu to veselumu, unikālie identifikatori ir drukāti/piestiprināti tā, ka tos nevar noņemt, izdzēst un nekādā veidā noslēpt vai pārtraukt, tostarp izmantojot nodokļu markas un cenu zīmes vai atverot iepakojumu. Attiecībā uz 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:
  - a) ražošanas datumu un vietu;
  - b) ražotni;
  - c) iekārtu, kas izmantota attiecīgo izstrādājumu ražošanā;
  - d) ražošanas maiņu vai ražošanas laiku;
  - e) izstrādājuma nosaukumu;
  - 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;
  - j) visu pircēju identitāti (no ražošanas vietas līdz pirmajam mazumtirdzniecības punktam);
  - k) rēķinu, pasūtījuma numuru un maksājumu uzskaiti par visiem pircējiem no ražošanas vietas līdz pirmajam mazumtirdzniecības punktam.
3. 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 tās nonāk pie cita turētāja. Šo pienākumu var izpildīt, reģistrējot šo informāciju apkopotā veidā, piemēram, uz ārējā iepakojuma, ar nosacījumu, ka iepakojuma vienību uzraudzība un izsekošana joprojām ir iespējama.
4. 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 ļauj reģistrēt tabakas izstrādājumu pirkšanu, pārdošanu, uzglabāšanu, transportēšanu vai citādu rīcību ar tiem. Ar šo aprīkojumam ir iespējams elektroniski nolasīt un nosūtīt attiecīgos datus uz datu glabātuvi saskaņā ar 6. punktu.
5. Neviena tabakas izstrādājumu tirdzniecībā iesaistīts ekonomikas dalībnieks nedrīkst grozīt vai dzēst reģistrētos datus, taču ekonomikas dalībnieks, kas datus ievadījis, un citi ekonomikas dalībnieki, uz kuriem konkrētais darījums attiecas tieši, piemēram, piegādātājs vai saņēmējs, var sniegt komentārus par iepriekš ievadītiem datiem. Attiecīgais ekonomikas dalībnieks iekļauj pareizos datus un atsauci uz iepriekš ievadīto ierakstu, kas, viņaprāt, jālabo. Izņēmuma gadījumos un pēc atbilstošu pierādījumu iesniegšanas, kompetentā iestāde dalībvalstī, kurā ieraksts tika izdarīts, vai, ja ieraksts izdarīts ārpus Savienības, kompetentā iestāde importētājā dalībvalstī var mainīt vai dzēst iepriekš reģistrētos datus.
6. Dalībvalstis nodrošina, lai tabakas izstrādājumu ražotāji un importētāji slēgtu līgumus par datu glabāšanu ar neatkarīgām trešām personām, kas nodrošina datu glabātuvi, kurā tiek uzglabāti ar attiecīgo ražotāju vai importētāju saistīti dati. Datu glabātuve fiziski atrodas Savienības teritorijā. Trešās personas piemērotību, it īpaši tās neatkarību un tehniskās spējas, kā arī līgumu apstiprina un pārbauda ārējs revidents, kuru izvirza un kuram samaksu nodrošina tabakas izstrādājumu ražotājs, un kuru apstiprina Komisija. Dalībvalstis garantē pilnīgu pārredzamību un nodrošina dalībvalstu kompetentajām iestādēm, Komisijai un neatkarīgajai trešai personai pastāvīgu piekļuvi datu glabātuvei. Pienācīgi pamatotos gadījumos dalībvalstis vai Komisija šo informāciju var padarīt pieejamu ražotājiem vai importētājiem ar nosacījumu, ka sensitīva komercinformācija ir pienācīgi aizsargāta saskaņā ar attiecīgajiem valsts un Savienības tiesību aktiem.

7. Dalībvalstis nodrošina, lai personas dati tiktu apstrādāti tikai saskaņā ar Direktīvā 95/46/EK paredzētajiem noteikumiem un aizsardzības pasākumiem.
8. Dalībvalstis pieprasa, lai papildus unikālajam identifikatoram uz visām tabakas izstrādājumu iepakojuma vienībām, ko laiž tirgū, būtu redzams vismaz 1 cm<sup>2</sup> liels drošības elements, kas drošs pret viltojumiem un 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.
9. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 22. pantu pieņemt deleģētos aktus:
  - a) lai definētu 6. punktā minētā līguma pamatelementus (piemēram, ilgumu, atjaunojamību, nepieciešamo kompetenci, konfidencialitāti), tostarp tā regulāru pārraudzīšanu un novērtēšanu;
  - b) lai definētu tehniskos standartus, kas nodrošinātu unikālajiem identifikatoriem un saistītajām funkcijām izmantoto sistēmu pilnīgu savietojamību visā ES, un
  - c) lai definētu drošības elementa tehniskos standartus un to iespējamo rotāciju un lai tos pielāgotu zinātnes, tirgus un tehnikas attīstībai.
10. Tabakas izstrādājumus, kas nav cigaretes un tinamā tabaka, atbrīvo no 1. līdz 8. punkta piemērošanas 5 gadus pēc 25. panta 1. punktā minētās dienas.

### **III nodaļa. Orālai lietošanai paredzēta tabaka**

#### *15. pants*

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

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

### **IV nodaļa. Tabakas izstrādājumu pārrobežu tālpārdošana**

#### *16. pants*

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

1. Dalībvalstis 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 atrodas ārpus Savienības, jāreģistrējas tās dalībvalsts kompetentajās iestādēs, kurā atrodas faktiskais vai potenciālais patērētājs. Visi mazumtirdzniecības punkti, kas plāno iesaistīties pārrobežu tālpārdošanā, kompetentajām iestādēm iesniedz vismaz šādu informāciju:

- a) vārds vai uzņēmuma nosaukums, tās darbības vietas pastāvīgā adrese, no kuras piegādā tabakas izstrādājumus;
  - b) datums, kad tabakas izstrādājumu sāk piedāvāt pārrobežu tālpārdošanā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus;
  - c) šim nolūkam izmantotās(-o) tīmekļa vietnes(-ņu) adrese un visa informācija, kas vajadzīga, lai šo tīmekļa vietni identificētu.
2. Dalībvalstu kompetentās iestādes publicē pilnīgu sarakstu, kurā iekļauti visi mazumtirdzniecības punkti, ko tās reģistrējušas saskaņā ar Direktīvā 95/46/EK paredzētajiem noteikumiem un drošības pasākumiem. Mazumtirdzniecības punkti var sākt izmantot tālpārdošanu tabakas izstrādājumu laišanai tirgū tikai tad, kad attiecīgajās dalībvalstīs ir publicēts mazumtirdzniecības punkta nosaukums.
3. Ja tas ir nepieciešams lai nodrošinātu atbilstību prasībām un atvieglotu to izpildi, galamērķa dalībvalstis var prasīt, lai mazumtirdzniecības punkts izraugās fizisku personu, kuras pienākums ir pārbaudīt, vai tabakas izstrādājumi, pirms tie nonāk pie patērētāja, atbilst valsts noteikumiem, kas galamērķa dalībvalstī pieņemti saskaņā ar šo direktīvu.
4. Mazumtirdzniecības punkti, kas nodarbojas ar tālpārdošanu, ir aprīkoti ar vecuma verifikācijas sistēmu, kura pārdošanas brīdī pārbauda, vai pircējs ir sasniedzis galamērķa dalībvalsts tiesību aktos noteikto minimālo vecumu. Mazumtirgotājs vai izraudzītā fiziskā persona kompetentajām iestādēm sniedz informāciju par verifikācijas sistēmu un tās darbību.
5. Patērētāja personas datus apstrādā tikai saskaņā ar Direktīvu 95/46/EK, un tos neizpauž tabakas izstrādājumu ražotājam vai tās pašas grupas uzņēmumiem, vai jebkādām trešām personām. Personas datus izmanto un pārnes tikai konkrētā pirkuma vajadzībām. Šis noteikums ir spēkā arī tad, ja mazumtirdzniecības punkts ir daļa no tabakas izstrādājumu ražotāja.

## **V nodaļa. Jaunieviesti tabakas izstrādājumi**

### *17. pants*

#### **Ziņošana par jaunieviestiem tabakas izstrādājumiem**

1. Dalībvalstis pieprasa, lai tabakas izstrādājumu ražotāji un importētāji paziņotu dalībvalstu kompetentajām iestādēm par visiem jaunieviestiem tabakas izstrādājumiem, ko tie plāno laist attiecīgo dalībvalstu tirgū. Šo paziņojumu iesniedz elektroniskā formā sešus mēnešus pirms paredzētās laišanas tirgū un kopā ar to iesniedz arī attiecīgā izstrādājuma sīku aprakstu, kā arī informāciju par sastāvdaļām un emisijām saskaņā ar 5. pantu. Ražotāji un importētāji, kas ziņo par jaunieviestu tabakas izstrādājumu, attiecīgajām kompetentajām iestādēm sniedz arī:
- a) pieejamos zinātniskos pētījumus par izstrādājuma toksicitāti, spēju izraisīt atkarību un piesaistīt, jo īpaši attiecībā uz tā sastāvdaļām un emisijām;

- b) pieejamos pētījumus un tirgus izpēti par dažādu patērētāju grupu, tostarp jauniešu, 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 citus prognozējamus patērētāju priekšstatus.
2. Dalībvalstis pieprasa, lai tabakas izstrādājumu ražotāji un importētāji informētu savu kompetento iestādi par jebkādu jaunu vai atjauninātu informāciju, kas minēta 1. punkta a) līdz c) apakšpunktā. Dalībvalstis ir tiesīgas prasīt, lai tabakas ražotāji vai importētāji veiktu papildu testus vai iesniegtu papildu informāciju. Dalībvalstis dara Komisijai pieejamu visu informāciju, kas saņemta saskaņā ar šo pantu. Dalībvalstis drīkst ieviest atļauju piešķiršanas sistēmu un iekasēt samērīgu samaksu.
  3. Jaunieviesti tabakas izstrādājumi, ko laiž tirgū, atbilst šajā direktīvā izklāstītajām prasībām. Piemērojamie noteikumi ir atkarīgi no tā, vai uz izstrādājumu attiecas 2. panta 29. punktā sniegtā bezdūmu tabakas definīcija vai 2. panta 33. punktā sniegtā smēķēšanai paredzētas tabakas definīcija.

### III SADAĻA. IZSTRĀDĀJUMI, KAS NAV TABAKAS IZSTRĀDĀJUMI

#### 18. pants

##### Nikotīnu saturoši izstrādājumi

1. Šādus nikotīnu saturošus izstrādājumus drīkst laist tirgū tikai tad, ja tie atļauti saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK:
  - a) izstrādājumus, kuru nikotīna līmenis pārsniedz 2 mg uz vienu vienību, vai
  - b) izstrādājumus, kuru nikotīna koncentrācija pārsniedz 4 mg uz vienu ml, vai
  - c) izstrādājumus, kuru paredzētā lietojuma rezultātā nikotīna vidējā maksimālā koncentrācija plazmā pārsniedz 4 ng/m.
2. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 22. pantu, lai atjauninātu 1. punktā norādīto nikotīna daudzumu, ņemot vērā zinātnes attīstību un tirdzniecības atļaujas, kas piešķirtas nikotīnu saturošiem izstrādājumiem saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK.
3. Ja nikotīnu saturoša izstrādājuma nikotīna saturs ir zemāks par 1. punktā noteiktajām robežvērtībām, uz katras šāda izstrādājuma iepakojuma vienības un jebkāda ārējā iepakojuma izvieto šādu brīdinājumu par ietekmi uz veselību:
 

*Šis izstrādājums satur nikotīnu un var kaitēt jūsu veselībai.*
4. 3. punktā minētais brīdinājums par ietekmi uz veselību atbilst 10. panta 4. punktā noteiktajām prasībām. Turklāt tas :

- a) ir uzdrukāts uz divām lielākajām iepakojuma vienības virsmām, kā arī uz jebkāda ārējā iepakojuma;
  - b) 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 trim valsts valodām.
5. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 22. pantu, lai pielāgotu 3. punkta un 4. punkta prasības, ņemot vērā zinātnes un tirgus attīstību, un pieņemtu un pielāgotu brīdinājumu par ietekmi uz veselību atrašanās vietu, formātu, izvietojumu, dizainu, un rotāciju.

#### *19. 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:  
*Šis izstrādājums var kaitēt 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 10. panta 4. punktā noteiktajām prasībām. Tas sedz vismaz 30 % no attiecīgās vienības iepakojuma un jebkāda ārējā iepakojuma virsmas. Šo proporciju palielina līdz 32 % dalībvalstīs ar divām valsts valodām un līdz 35 % dalībvalstīs ar trim valsts valodām.
4. Uz smēķēšanai paredzētu augu izcelsmes izstrādājumu vienības iepakojuma un jebkāda ārējā iepakojuma nav izvietoti 12. panta a), b) un c) punktā minētie elementi, kā arī apgalvojums, ka izstrādājums nesatur piedevas vai aromatizētājus.

## **IV SADAĻA. NOBEIGUMA NOTEIKUMI**

#### *20. pants*

### **Sadarbība un izpilde**

1. Dalībvalstis nodrošina, lai ražotāji un importētāji noteiktajā termiņā sniegtu kompetentajām valsts iestādēm un Komisijai pilnīgu un pareizu informāciju, kas pieprasīta saskaņā ar šo direktīvu. Par pieprasītās informācijas sniegšanu galvenokārt ir atbildīgs ražotājs, ja tas ir reģistrēts Savienībā. Ja ražotājs ir reģistrēts ārpus Savienības un importētājs ir reģistrēts Savienībā, par pieprasītās informācijas sniegšanu galvenokārt ir atbildīgs importētājs. Ja gan ražotājs, gan importētājs ir reģistrēti ārpus Savienības, par pieprasītās informācijas sniegšanu atbild tie abi.

2. Dalībvalstis nodrošina, lai tirgū netiktu laisti izstrādājumi, kas neatbilst šai direktīvai, tostarp tās īstenošanas un deleģētajiem aktiem.
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 preventīvas.

## *21. pants*

### **Komitejas procedūra**

1. Komisijai palīdz komiteja. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 izpratnē.
2. Ja ir izdarīta 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.

## *22. pants*

### **Deleģēšanas īstenošana**

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
2. Pilnvaras pieņemt 3. panta 2. punktā, 3. panta 3. punktā, 4. panta 3. punktā, 4. panta 4. punktā, 6. panta 3. punktā, 6. panta 9. punktā, 6. panta 10. punktā, 8. panta 4. punktā, 9. panta 3. punktā, 10. panta 5. punktā, 11. panta 3. punktā, 13. panta 3. punktā, 13. panta 4. punktā, 14. panta 9. punktā, 18. panta 2. punktā un 18. panta 5. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz nenoteiktu laiku no [*Office of Publications: please insert the date of the entry into force of this Directive*].
3. Eiropas Parlaments vai Padome var jebkurā laikā atsaukt 3. panta 2. punktā, 3. panta 3. punktā, 4. panta 3. punktā, 4. panta 4. punktā, 6. panta 3. punktā, 6. panta 9. punktā, 6. panta 10. punktā, 8. panta 4. punktā, 9. panta 3. punktā, 10. panta 5. punktā, 11. panta 3. punktā, 13. panta 3. punktā, 13. panta 4. punktā, 14. panta 9. punktā, 18. panta 2. punktā un 18. panta 5. punktā minēto pilnvaru deleģējumu. Ar atsaukšanas lēmumu izbeidz minētajā lēmumā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Tas stājas spēkā nākamajā dienā pēc lēmuma publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā datumā, kas tajā norādīts. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
4. Tiklīdz Komisija pieņem deleģēto aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
5. Saskaņā ar 3. panta 2. punktu, 3. panta 3. punktu, 4. panta 3. punktu, 4. panta 4. punktu, 6. panta 3. punktu, 6. panta 9. punktu, 6. panta 10. punktu, 8. panta



4. punktu, 9. panta 3. punktu, 10. panta 5. punktu, 11. panta 3. punktu, 13. panta 3. punktu, 13. panta 4. punktu, 14. panta 9. punktu, 18. panta 2. punktu un 18. panta 5. punktu pieņemtais deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divu mēnešu laikā 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 iebildumus neizteikt. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo periodu pagarina par diviem mēnešiem.

### *23. pants*

#### **Ziņojums**

1. Ne vēlāk kā piecus gadus pēc 25. panta 1. punktā norādītā datuma Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam, Padomei, 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 pieejamā vajadzīgā informācija.

2. Ziņojumā Komisija norāda konkrētus aspektus, kas būtu jāpārskata vai ar ko jāstrādā, ņemot vērā zinātnes un tehnikas atklājumus, tostarp starptautiski atzītu noteikumu un izstrādājumu standartu attīstību, kā arī 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 mtirgus attīstībai, cita starpā, ņemot vērā saskaņā ar 17. pantu saņemtos paziņojumus;
  - c) tirgus attīstībai, kas rada būtisku apstākļu maiņu.

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

3. Minētajam ziņojumam pievieno visus priekšlikumus 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 ņem vērā visus jaunus atklājumus, kuru pamatā ir zinātnes fakti un starptautiski atzītu ražojumu standartu izstrāde.

### *24. pants*

#### **Tabakas un saistīto izstrādājumu imports, pārdošana un patēriņš**

1. Dalībvalstis neaizliedz un neierobežo tādas tabakas un saistīto izstrādājumu importu, pārdošanu vai patēriņu, kas atbilst šai direktīvai.
2. Tomēr dalībvalsts, pamatojoties uz vispārsvārgiem ar sabiedrības veselības aizsardzību saistītiem iemesliem, var paturēt spēkā stingrākus valsts noteikumus, kas

piemērojami visiem izstrādājumiem un attiecas uz šīs direktīvas tvērumā esošām jomām. Dalībvalsts var ieviest arī stingrākus noteikumus, pamatojoties uz konkrēto situāciju attiecīgajā dalībvalstī, un ar nosacījumu, ka noteikumi ir pamatoti ar nepieciešamību aizsargāt sabiedrības veselību. Šādus valsts noteikumus paziņo Komisijai kopā ar apsvērumiem, kuru dēļ tie saglabāti vai ieviesti. Komisija sešu mēnešu laikā pēc paziņojuma saņemšanas apstiprina vai noraida šos noteikumus, pirms tam pārbaudot, vai šie noteikumi ir pamatoti, vajadzīgi un samērīgi to mērķim un neietver patvaļīgu diskrimināciju vai slēptus ierobežojumus tirdzniecībai starp dalībvalstīm; pārbaudē tiek ņemts vērā augstais veselības aizsardzības līmenis, kas panākts ar šo direktīvu. Ja šajā laikposmā Komisija lēmumu nav pieņēmusi, valsts noteikumus uzskata par apstiprinātiem.

3. Šī direktīva neietekmē dalībvalstu tiesības saskaņā ar Līgumu saglabāt vai ieviest valsts noteikumus par aspektiem, kas nav reglamentēti ar šo direktīvu. Šiem valsts noteikumiem ir jābūt pamatotiem ar vispārsvērīgiem iemesliem, kas saistīti ar sabiedrības interesēm, un tiem jābūt vajadzīgiem un samērīgiem ar to mērķi. Tie nedrīkst ietvert patvaļīgu diskrimināciju vai slēptus ierobežojumus tirdzniecībai starp dalībvalstīm, un tie nedrīkst apdraudēt šīs direktīvas pilnīgu piemērošanu.

#### 25. pants

##### Transponēšana

1. Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības vēlākais līdz [*Publications Office, please insert the exact date: entry into force + 18 months*]. Dalībvalstis tūlīt dara Komisijai zināmus minēto noteikumu tekstus.
2. Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka to, kā izdarāma šāda atsauce.
3. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus savu tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

#### 26. pants

##### Pārejas noteikums

Dalībvalstis var atļaut laist tirgū šādus izstrādājumus, kuri neatbilst šīs direktīvas prasībām, līdz [*Publications Office, please insert the exact date: entry into force + 24 months*]:

- a) tabakas izstrādājumus;
- b) nikotīnu saturošus izstrādājumus, ja netiek pārsniegtas 18. panta 1. punktā noteiktās robežvērtības;
- c) smēķēšanai paredzētus augu izcelsmes izstrādājumus.

*27. pants*

**Atcelšana**

Direktīvu 2001/37/EK atceļ.

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

*28. pants*

**Stāšanās spēkā**

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

*29. pants*

**Adresāti**

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā —  
priekšsēdētājs*

*Padomes vārdā —  
priekšsēdētājs*

## **I PIELIKUMS**

### **RAKSTISKO BRĪDINĀJUMU SARAKSTS (minēti 9. pantā un 10. 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. Smēķēšanas 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

| ATBILSTĪBAS TABULA                                |              |  |
|---------------------------------------------------|--------------|--|
| Direktīva 2001/37/EK                              | Šī direktīva |  |
| 1. pants                                          | 1. pants     |  |
| 2. pants                                          | 2. pants     |  |
| 3. pants                                          | 3. pants     |  |
| 4. panta 1. un 2. punkts un<br>9. panta 1. punkts | 4. pants     |  |
| 6. pants un 4. panta 3.–<br>5. punkts             | 5. pants     |  |
| 12. pants                                         | 6. pants     |  |
| 5. pants                                          | 7. pants     |  |
| 5. panta 1. un 2. punkts                          | 8. pants     |  |
| 5. panta 3. punkts un<br>9. panta 2. punkts       | 9. pants     |  |
| 5. pants                                          | 10. pants    |  |
| 5. panta 4. punkts                                | 11. pants    |  |
| 7. pants                                          | 12. pants    |  |
|                                                   | 13. pants    |  |
| 5. panta 9. punkts                                | 14. pants    |  |
| 8 pants un 9. panta<br>3. punkts                  | 15. pants    |  |
|                                                   | 16. pants    |  |
|                                                   | 17. pants    |  |
|                                                   | 18. pants    |  |
|                                                   | 19. pants    |  |
|                                                   | 20. pants    |  |

|                                                                                            |                  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--|
| 10. pants                                                                                  | 21. pants        |  |
|                                                                                            | 22. pants        |  |
| 11. pants                                                                                  | 23. pants        |  |
| 13. pants                                                                                  | 24. pants        |  |
| 14. pants                                                                                  | 25. un 26. pants |  |
| 15. pants                                                                                  | 27. pants        |  |
| 16. pants                                                                                  | 28. pants        |  |
| 17. pants                                                                                  | 29. pants        |  |
|                                                                                            |                  |  |
| I pielikums                                                                                | I pielikums      |  |
| Komisijas<br>Lēmums 2003/641/EK un<br>Komisijas<br>Lēmums C(2005) 1452<br>galīgā redakcija | II pielikums     |  |
| III pielikums                                                                              | III pielikums    |  |

## **TIESĪBU AKTA FINANŠU PĀRSKATS**

### **1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS**

- 1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums
- 1.2. Attiecīgās politikas jomas ABM/ABB struktūrā
- 1.3. Priekšlikuma/iniciatīvas būtība
- 1.4. Mērķi
- 1.5. Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums
- 1.6. Ilgums un finansiālā ietekme
- 1.7. Paredzētie pārvaldības veidi

### **2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI**

- 2.1. Uzraudzības un ziņošanas noteikumi
- 2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma
- 2.3. Krāpšanas un pārkāpumu novēršanas pasākumi

### **3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS PAREDZAMĀ FINANSIĀLĀ IETEKME**

- 3.1. Attiecīgās daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija(-s) un budžeta izdevumu pozīcija(-s)
- 3.2. Paredzamā ietekme uz izdevumiem
  - 3.2.1. *Paredzamās ietekmes uz izdevumiem kopsavilkums*
  - 3.2.2. *Paredzamā ietekme uz darbības apropriācijām*
  - 3.2.3. *Paredzamā ietekme uz administratīvajām apropriācijām*
  - 3.2.4. *Saderība ar kārtējo daudzgadu finanšu shēmu*
  - 3.2.5. *Trešo personu dalība finansējumā*
- 3.3. Paredzamā ietekme uz ieņēmumiem

## TIESĪBU AKTA FINANŠU PĀRSKATS

### 1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS

#### 1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums

Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā tabakas un saistīto izstrādājumu ražošanu, noformēšanu un pārdošanu.

#### 1.2. Attiecīgā(-s) politikas joma(-s) *ABM/ABB* struktūrā<sup>49</sup>

Veselība izaugsmei

#### 1.3. Priekšlikuma/iniciatīvas būtība

☐ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **jaunu darbību**

☐ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **jaunu darbību, pamatojoties uz izmēģinājuma projektu/sagatavošanas darbību**<sup>50</sup>

☒ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **esošas darbības pagarināšanu**

☐ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **darbību, kas pārveidota jaunā darbībā**

#### 1.4. Mērķi

##### 1.4.1. Komisijas daudzgadu stratēģiskie mērķi, kurus plānots sasniegt ar priekšlikumu/iniciatīvu

Pārskatīšanas vispārīgais mērķis ir uzlabot iekšējā tirgus darbību, vienlaikus nodrošinot augstu veselības aizsardzības līmeni.

##### 1.4.2. Konkrētie mērķi un attiecīgās *ABM/ABB* darbības

Priekšlikuma mērķi:

1. Atjaunināt jau saskaņotās jomas, lai novērstu tādus šķēršļus dalībvalstīs, kas kavē valsts tiesību aktu pieskaņošanu tirgus un zinātnes attīstībai un jaunākajām starptautiskajām norisēm.
2. Pievērsties pasākumiem, kas saistīti ar produktiem, uz kuriem tabakas izstrādājumu direktīva (TID) vēl neattiecas, ciktāl atšķirīgā attīstība dalībvalstīs ir izraisījusi vai varētu izraisīt iekšējā tirgus sadrumstalotību.

<sup>49</sup>

*ABM* — budžeta vadība pa darbības jomām, *ABB* — budžeta līdzekļu sadale pa darbības jomām.

<sup>50</sup>

Kā paredzēts Finanšu regulas 49. panta 6. punkta attiecīgi a) un b) apakšpunktā.



3. Nodrošināt, lai direktīvas noteikumi netiktu apieti, laižot tirgū izstrādājumus, kas neatbilst TID.

Komisijas priekšlikumā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai, ar ko izveido programmu “Veselība izaugsmei” 2014.–2020. gadam (COM[2011]709) ir uzskaitīti atbalsta pasākumi, kuru tiešais mērķis ir aizsargāt sabiedrības veselību pret tabakas izstrādājumiem un to reklāmu un kuri prasīti ES tiesību aktos šajā jomā vai veicina tajos izvirzīto mērķu īstenošanu.

#### 1.4.3. *Paredzamie rezultāti un ietekme*

*Norādīt, kāda ir priekšlikuma/iniciatīvas iecerētā ietekme uz finansējuma saņēmējiem/mērķgrupām.*

Šā priekšlikuma ietekme uz visām attiecīgajām ieinteresētajām personām (ieinteresētajiem ekonomikas dalībniekiem, tostarp tabakas audzētājiem, tabakas izstrādājumu ražotājiem, to piegādātājiem un izplatīšanas ķēdi, valstu valdībām, sabiedrību, patērētājiem, darba devējiem) ir apkopoti ietekmes novērtējuma ziņojuma 6.2. nodaļā.

#### 1.4.4. *Rezultātu un ietekmes rādītāji*

*Norādīt priekšlikuma/iniciatīvas īstenošanas uzraudzībā izmantojamās rādītājus.*

Priekšlikuma mērķu sasniegšanas galvenie rādītāji ir izklāstīti ietekmes novērtējuma ziņojuma 7. sadaļā.

### 1.5. **Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums**

#### 1.5.1. *Īstermiņa vai ilgtermiņa vajadzības*

Kopš TID pieņemšanas ir pagājuši vairāk nekā desmit gadi. Ņemot vērā tirgus un zinātnes attīstību un jaunākās starptautiskās norises, no iekšējā tirgus viedokļa ir kļuvis nepieciešams atjaunināt un papildināt TID. No veselības viedokļa pārskatīšanas mērķis ir nodrošināt, lai izstrādājumu sastāvdaļas un iepakojums nerisinātu un neveicinātu smēķēšanas sākšanu, jo īpaši jauniešu vidū. Tam būtu jāsekmē tabakas patēriņa samazināšanās.

#### 1.5.2. *ES iesaistīšanās pievienotā vērtība*

ES iesaistīšanās pievienotā vērtība ir izklāstīta ietekmes novērtējuma ziņojuma 2.4.2. sadaļā. Novērtējumā ir minēti konkrēti piemēri katrai politikas jomai.

#### 1.5.3. *Līdzīgas līdzšinējās pieredzes rezultātā gūtās atziņas*

Neattiecas.

#### 1.5.4. *Saderība un iespējamā sinerģija ar citiem attiecīgajiem tiesību aktiem*

Priekšlikums paredz konsekvenci attiecībā uz tādu saistību īstenošanu, kas izriet no PVO Pamatkonvencijas par tabakas kontroli (PKTK), un saskaņotu pieeju neobligātām PKTK saistībām. Ir gaidāms, ka uzlabosies saskaņotība ar citiem tiesību aktiem, kas attiecas uz

tabakas politiku un citām jomām (piemēram, zālēm, produktu vispārējas drošības direktīvu (VPDD), ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), pārtiku).

## 1.6. Ilgums un finansiālā ietekme

☐ **Ierobežota ilguma** priekšlikums/iniciatīva

- ☐ Priekšlikuma/iniciatīvas darbības laiks: [DD.MM.]GGGG.–[DD.MM.]GGGG.
- ☐ Finansiālā ietekme: GGGG.– GGGG.

☒ **Beztermiņa** priekšlikums/iniciatīva

- Īstenošana ar uzsākšanas periodu no GGGG. līdz GGGG.,
- pēc kura turpinās normāla darbība

## 1.7. Paredzētie pārvaldības veidi<sup>51</sup>

☒ Komisijas īstenota **centralizēta tieša pārvaldība**

☐ **Centralizēta netieša pārvaldība**, izpildes uzdevumus deleģējot:

- ☐ izpildaģentūrām
- ☐ Kopienų izveidotām struktūrām<sup>52</sup>
- ☐ valstu publiskā sektora struktūrām vai struktūrām, kas veic valsts pārvaldes uzdevumus
- ☐ personām, kurām ir uzticēts veikt īpašas darbības saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību V sadaļu un kuras ir noteiktas attiecīgā pamataktā Finanšu regulas 49. panta nozīmē

☐ **Dalīta pārvaldība** ar dalībvalstīm

☐ **Decentralizēta pārvaldība** kopā ar trešām valstīm

☐ **Kopīga pārvaldība** ar starptautiskām organizācijām (*precizēt*)

*Ja norādīti vairāki pārvaldības veidi, sniedziet papildu informāciju sadaļā "Piezīmes".*

Piezīmes

Komisija centralizēti pārvaldīs regulatīvajai komitejai un tās tehniskajām darba grupām sniegto administratīvo, tehnisko un zinātnisko atbalstu.

<sup>51</sup> Skaidrojumus par pārvaldības veidiem un atsaucies uz Finanšu regulu skatīt BudgWeb tīmekļa vietnē: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html).

<sup>52</sup> Kā paredzēts Finanšu regulas 185. pantā.

## **2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI**

### **2.1. Uzraudzības un ziņošanas noteikumi**

*Norādīt periodiskumu un nosacījumus.*

Uzraudzības un ziņošanas noteikumi ir izklāstīti ietekmes novērtējuma ziņojuma 7. sadaļā. Turklāt, lai varētu izmantot dažus deleģētos aktus, ir nepieciešams iepriekšējs Komisijas ziņojums (sk. šā tiesību akta priekšlikuma 22. pantu).

### **2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma**

#### **2.2.1. Apzinātie riski**

Būtiski riski, jo īpaši attiecībā uz ietekmi uz budžetu, nav apzināti. Šajā posmā galvenais risks ir saistīts ar Komisijas reputāciju.

#### **2.2.2. Paredzētās kontroles metodes**

Dalībvalstu pārstāvju tīkls būs regulāru platformu diskusijām par jautājumiem, kas saistīti ar šīs direktīvas īstenošanu. Rūpīgi tiks analizētas pilsoņu un nevalstisko organizāciju sūdzības, kas varētu atklāt iespējamās nepilnības saistībā ar jaunās direktīvas īstenošanu.

Šā tiesību akta priekšlikuma projekta 23. pantā ir paredzēts, ka Komisijai ne vēlāk kā piecus gadus pēc šīs direktīvas transponēšanas ir jāiesniedz ziņojums par tās piemērošanu.

### **2.3. Krāpšanas un pārkāpumu novēršanas pasākumi**

*Norādīt esošos vai plānotos novēršanas un aizsardzības pasākumus.*

Priekšlikumā ir paredzēti krāpšanas apkarošanas pasākumi, kas ir aprakstīti un novērtēti ietekmes novērtējuma 5.6. sadaļā.

Komisijas atbildīgie dienesti piemēros visus regulatīvos kontroles mehānismus, kā arī izstrādās Komisijas jaunajai 2011. gada 24. jūnijā pieņemtajai stratēģijai krāpšanas apkarošanai (*CAFS*) atbilstošu krāpšanas apkarošanas stratēģiju, lai cita starpā nodrošinātu, ka iekšējie kontroles pasākumi, kuri saistīti ar krāpšanas apkarošanu, pilnībā atbilst *CAFS* un ka tās pieeja krāpšanas riska apkarošanai ir orientēta uz krāpšanas riska jomu apzināšanu un attiecīgu atbildes pasākumu veikšanu. Vajadzības gadījumā tiks izveidotas sadarbības grupas un piemēroti IT rīki, kas paredzēti tādu krāpšanas gadījumu analizēšanai, kuri saistīti ar Tabakas izstrādājumu direktīvas īstenošanas pasākumu finansēšanu. Konkrētāk, tiks īstenoti vairāki pasākumi, piemēram:

- lēmumi, nolīgumi un līgumi, kas izriet no Tabakas izstrādājumu direktīvas īstenošanas pasākumu finansēšanas, tieši pilnvaros Komisiju, tostarp *OLAF*, un Revīzijas palātu veikt revīzijas, pārbaudes uz vietas un inspekcijas;

- uzaicinājuma iesniegt priekšlikumus/konkursa novērtēšanas posmā priekšlikumu iesniedzējus un konkursa dalībniekus vērtēs, ņemot vērā publicētos noraidīšanas kritērijus, kuru pamatā ir deklarācijas un agrīnās brīdināšanas sistēma (ABS);
- izmaksu atbilstības noteikumi tiks vienkāršoti saskaņā ar Finanšu regulas nosacījumiem;
- visiem līgumu pārvaldībā iesaistītajiem darbiniekiem, kā arī revidentiem un kontrolieriem, kuri uz vietas pārbauda finansējuma saņēmēju deklarācijas, regulāri tiek organizētas mācības par jautājumiem, kas saistīti ar krāpniecību un pārkāpumiem.

Turklāt Komisija kontrolēs, lai tiktu stingri ievēroti priekšlikumā izklāstītie noteikumi par interešu konfliktu.

### 3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS PAREDZAMĀ FINANSIĀLĀ IETEKME

#### 3.1. Attiecīgās daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija(-s) un budžeta izdevumu pozīcija(-s)

- Esošās budžeta izdevumu pozīcijas

Sarindotas pa daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijām un budžeta pozīcijām.

| Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija | Budžeta pozīcija                           | Izdevumu veids               | Ieguldījums                      |                                     |                      |                                                                        |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------|
|                                              | Numurs<br>[Apraksts... Veselība izaugsmei] | Dif./nedif.<br><sup>53</sup> | no EBTA <sup>54</sup><br>valstīm | no<br>kandidātvalstīm <sup>55</sup> | no trešām<br>valstīm | Finanšu regulas<br>18. panta<br>1. punkta<br>aa) apakšpunkta<br>nozīmē |
| 3                                            | 17.0301 <sup>56</sup>                      | Dif./nedif.<br>£             | JĀ/NĒ                            | JĀ/NĒ                               | JĀ/NĒ                | JĀ/NĒ                                                                  |

- No jauna veidojamās budžeta pozīcijas

Sarindotas pa daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijām un budžeta pozīcijām.

| Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija | Budžeta pozīcija                     | Izdevumu veids   | Ieguldījums        |                       |                      |                                                                         |
|----------------------------------------------|--------------------------------------|------------------|--------------------|-----------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|                                              | Numurs<br>[Izdevumu kategorija.....] | Dif./nedif.<br>. | no EBTA<br>valstīm | no<br>kandidātvalstīm | no trešām<br>valstīm | Finanšu regulas<br>18. panta<br>1. punkta<br>aa) apakšpunkt<br>a nozīmē |
|                                              |                                      |                  | JĀ/NĒ              | JĀ/NĒ                 | JĀ/NĒ                | JĀ/NĒ                                                                   |

<sup>53</sup> Dif. — diferencētās apropriācijas, nedif. — nediferencētās apropriācijas.

<sup>54</sup> EBTA – Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācija.

<sup>55</sup> Kandidātvalstis un attiecīgā gadījumā potenciālās kandidātvalstis no Rietumbalkāniem.

<sup>56</sup> Budžeta pozīcija 17.0301 attiecas uz jauno nomenklatūru, kas paredzēta daudzgadu finanšu shēmai 2014.–2020. gadam. Tā sakrīt ar budžeta pozīciju daudzgadu finanšu shēmā 2007.–2013. gadam. Šī budžeta pozīcija ir indikatīva un pēc ikgadējās procedūras var tikt mainīta.

### 3.2. Paredzamā ietekme uz izdevumiem

#### 3.2.1. Paredzamās ietekmes uz izdevumiem kopsavilkums

Miljonos EUR (līdz 3 zīmēm aiz komata)

| Daudz gadu finanšu shēmas izdevumu kategorija: | Numurs | Programma “Veselība izaugsmei” |
|------------------------------------------------|--------|--------------------------------|
|------------------------------------------------|--------|--------------------------------|

| ĢD: SANCO                                                                                           |           |         | 2014.<br>gads | 2015.<br>gads | 2016.<br>gads | 2017.<br>gads | 2018. gads un turpmākie gadi |  |  | KOPĀ 2014.-<br>2018. GADĀ |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------|---------------|---------------|---------------|---------------|------------------------------|--|--|---------------------------|
| • Darbības apropriācijas                                                                            |           |         |               |               |               |               |                              |  |  |                           |
| Budžeta pozīcijas numurs 17.03.XX                                                                   | Saistības | (1)     | 0,900         | 0,900         | 0,900         | 0,900         | 0,900                        |  |  | 4,500                     |
|                                                                                                     | Maksājumi | (2)     | 0,450         | 0,900         | 0,900         | 0,900         | 1,350                        |  |  | 4,500                     |
| Budžeta pozīcijas numurs                                                                            | Saistības | (1a)    |               |               |               |               |                              |  |  |                           |
|                                                                                                     | Maksājumi | (2a)    |               |               |               |               |                              |  |  |                           |
| Administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem <sup>57</sup> |           |         |               |               |               |               |                              |  |  |                           |
| Budžeta pozīcijas numurs                                                                            |           | (3)     |               |               |               |               |                              |  |  |                           |
| <b>KOPĀ — SANCO ĢD apropriācijas</b>                                                                | Saistības | =1+1a+3 | 0,900         | 0,900         | 0,900         | 0,900         | 0,900                        |  |  | 4,500                     |
|                                                                                                     | Maksājumi | =2+2a+3 | 0,450         | 0,900         | 0,900         | 0,900         | 1,350                        |  |  | 4,500                     |

|                                 |           |     |       |       |       |       |       |  |  |       |
|---------------------------------|-----------|-----|-------|-------|-------|-------|-------|--|--|-------|
| • KOPĀ — darbības apropriācijas | Saistības | (4) | 0,900 | 0,900 | 0,900 | 0,900 | 0,900 |  |  | 4,500 |
|                                 | Maksājumi | (5) | 0,450 | 0,900 | 0,900 | 0,900 | 1,350 |  |  | 4,500 |

<sup>57</sup> Tehniskais un/vai administratīvais atbalsts un ES programmu un/vai darbību īstenošanas atbalsta izdevumi (kādreizējās “BA” pozīcijas), netiešā pētniecība, tiešā pētniecība.

|                                                                                                |           |       |       |       |       |       |       |  |  |              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--|--|--------------|
| • KOPĀ — administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem |           | (6)   |       |       |       |       |       |  |  |              |
| <b>KOPĀ — daudzgadu finanšu shēmas<br/>3. IZDEVUMU KATEGORIJAS<br/>apropriācijas</b>           | Saistības | =4+ 6 | 0,900 | 0,900 | 0,900 | 0,900 | 0,900 |  |  | <b>4,500</b> |
|                                                                                                | Maksājumi | =5+ 6 | 0,450 | 0,900 | 0,900 | 0,900 | 1,350 |  |  | <b>4,500</b> |

**Gadījumā, ja priekšlikums/iniciatīva ietekmē vairākas izdevumu kategorijas**

|                                                                                                          |           |       |  |  |  |  |  |  |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| • KOPĀ — darbības apropriācijas                                                                          | Saistības | (4)   |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                          | Maksājumi | (5)   |  |  |  |  |  |  |  |  |
| • KOPĀ — administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem           |           | (6)   |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <b>KOPĀ — daudzgadu finanšu shēmas<br/>1.–4. IZDEVUMU KATEGORIJAS<br/>apropriācijas<br/>(pamatsumma)</b> | Saistības | =4+ 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                          | Maksājumi | =5+ 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |



|                                                       |          |                            |
|-------------------------------------------------------|----------|----------------------------|
| <b>Daudz gadu finanšu shēmas izdevumu kategorija:</b> | <b>5</b> | “Administratīvie izdevumi” |
|-------------------------------------------------------|----------|----------------------------|

Miljonos EUR (līdz 3 zīmēm aiz komata)

|                                 |               | 2014.<br>gads | 2015.<br>gads | 2016.<br>gads | 2017.<br>gads | 2018. gads un turpmākie gadi |  | KOPĀ         |
|---------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|------------------------------|--|--------------|
| ĢD: SANCO                       |               |               |               |               |               |                              |  |              |
| • Cilvēkresursi                 |               | 0,571         | 0,571         | 0,571         | 0,508         | 0,508                        |  | 2,729        |
| • Citi administratīvie izdevumi |               | 0,018         | 0,165         | 0,168         | 0,172         | 0,136                        |  | 0,659        |
| <b>KOPĀ — SANCO ĢD</b>          | Apropriācijas | <b>0,589</b>  | <b>0,736</b>  | <b>0,739</b>  | <b>0,68</b>   | <b>0,644</b>                 |  | <b>3,388</b> |

|                                                                               |                                    |              |              |              |             |              |  |              |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------|--------------|--------------|-------------|--------------|--|--------------|
| <b>KOPĀ — daudz gadu finanšu shēmas 3. IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas</b> | (Saistību summa = maksājumu summa) | <b>0,589</b> | <b>0,736</b> | <b>0,739</b> | <b>0,68</b> | <b>0,644</b> |  | <b>3,388</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------|--------------|--------------|-------------|--------------|--|--------------|

Miljonos EUR (līdz 3 zīmēm aiz komata)

|                                                                                  |           | 2014.<br>gads | 2015.<br>gads | 2016.<br>gads | 2017.<br>gads | 2018. gads un turpmākie gadi |  | KOPĀ  |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------|---------------|---------------|---------------|------------------------------|--|-------|
| <b>KOPĀ — daudz gadu finanšu shēmas 1.–5. IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas</b> | Saistības | 1,489         | 1,636         | 1,639         | 1,58          | 1,544                        |  | 7,888 |
|                                                                                  | Maksājumi | 1,039         | 1,636         | 1,639         | 1,58          | 1,994                        |  | 7,888 |

### 3.2.2. Paredzamā ietekme uz darbības apropriācijām

- ☐ Priekšlikums/iniciatīva neparedz darbības apropriāciju izmantošanu
- ☒ Priekšlikums/iniciatīva paredz darbības apropriāciju izmantošanu šādā veidā:

Saistību apropriācijas miljonos EUR (līdz 3 zīmēm aiz komata)

| Norādīt mērķus un rezultātus<br><br>↓     |                                           |                            | 2014. gads                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          | 2015. gads       |          | 2016. gads       |          | 2017. gads       |          | 2018. gads un turpmākie gadi |          |                  |          |                  |          | KOPĀ                      |                  |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------|----------|------------------|----------|------------------|----------|------------------------------|----------|------------------|----------|------------------|----------|---------------------------|------------------|
|                                           | REZULTĀTI                                 |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |                  |          |                  |          |                  |          |                              |          |                  |          |                  |          |                           |                  |
|                                           | Rezultāta veids <sup>58</sup>             | Rezultātu vidējās izmaksas | Rezultātu skaits                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Izmaksas | Rezultātu skaits | Izmaksas | Rezultātu skaits | Izmaksas | Rezultātu skaits | Izmaksas | Rezultātu skaits             | Izmaksas | Rezultātu skaits | Izmaksas | Rezultātu skaits | Izmaksas | Kopējais rezultātu skaits | Kopējās izmaksas |
| KONKRĒTAIS MĒRĶIS Nr. 1 <sup>59</sup> ... |                                           |                            | Izveidot mehānismus, lai garantētu noteikumu saskaņotu īstenošanu visās dalībvalstīs, izmantojot ilgtspējīgu, efektīvu un uzticamu pārvaldību ES līmenī ar piekļuvi iekšējai un ārējai tehniskajai un zinātniskajai pieredzei, kas ļautu uzlabot dalībvalstu sadarbību un resursu kopīgu izmantošanu (piemēro attiecībā uz abiem galvenajiem mērķiem, kas minēti 1.4.2. sadaļā). |          |                  |          |                  |          |                  |          |                              |          |                  |          |                  |          |                           |                  |
| Rezultāts                                 | Tehniskie, tirgus un zinātniskie pārskati | 0,233                      | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0,800    | 3                | 0,800    | 3                | 0,800    | 3                | 0,800    | 3                            | 0,800    |                  |          |                  |          |                           |                  |

<sup>58</sup> Rezultāti ir attiecīgie produkti un pakalpojumi (piemēram, finansēto studentu apmaiņu skaits, uzbūvēto ceļu garums kilometros utt.).

<sup>59</sup> Kā izklāstīts 1.4.2. sadaļā “Konkrētie mērķi”.

|                                   |                                          |       |   |       |   |       |   |       |   |       |   |       |  |  |  |  |    |       |
|-----------------------------------|------------------------------------------|-------|---|-------|---|-------|---|-------|---|-------|---|-------|--|--|--|--|----|-------|
| Rezultāts                         | Moderns IT rīks sastāvdaļu datu analīzei | 0,100 | 1 | 0,100 | 1 | 0,100 | 1 | 0,100 | 1 | 0,100 | 1 | 0,100 |  |  |  |  |    |       |
| Starpsumma — 1. konkrētais mērķis |                                          |       |   |       |   |       |   |       |   |       |   |       |  |  |  |  |    |       |
| KONKRĒTAIS MĒRĶIS Nr. 2...        |                                          |       |   |       |   |       |   |       |   |       |   |       |  |  |  |  |    |       |
| Rezultāts                         |                                          |       |   |       |   |       |   |       |   |       |   |       |  |  |  |  |    |       |
| Starpsumma — 2. konkrētais mērķis |                                          |       |   |       |   |       |   |       |   |       |   |       |  |  |  |  |    |       |
| <b>KOPĒJĀS IZMAKSAS</b>           |                                          |       | 4 | 0,900 | 4 | 0,900 | 4 | 0,900 | 4 | 0,900 | 4 | 0,900 |  |  |  |  | 20 | 4,500 |

### 3.2.3. Paredzamā ietekme uz administratīvajām apropriācijām

#### 3.2.3.1. Kopsavilkums

- ☐ Priekšlikums/iniciatīva neparedz administratīvo apropriāciju izmantošanu
- ☒ Priekšlikums/iniciatīva paredz administratīvo apropriāciju izmantošanu šādā veidā:

Miljonos EUR (līdz 3 zīmēm aiz komata)

|  | 2014. gads | 2015. gads | 2016. gads | 2017. gads | 2018. gads un turpmākie gadi | KOPĀ |
|--|------------|------------|------------|------------|------------------------------|------|
|--|------------|------------|------------|------------|------------------------------|------|

| Daudz gadu finanšu shēmas<br>5. IZDEVUMU KATEGORIJA                      |              |              |              |             |              |  |  |              |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|-------------|--------------|--|--|--------------|
| Cilvēkresursi                                                            | 0,571        | 0,571        | 0,571        | 0,508       | 0,508        |  |  | 2,729        |
| Citi administratīvie izdevumi                                            | 0,018        | 0,165        | 0,168        | 0,172       | 0,136        |  |  | 0,659        |
| <b>Starpsumma — daudz gadu finanšu shēmas<br/>5. IZDEVUMU KATEGORIJA</b> | <b>0,589</b> | <b>0,736</b> | <b>0,739</b> | <b>0,68</b> | <b>0,644</b> |  |  | <b>3,388</b> |

| Ārpus daudz gadu finanšu shēmas<br>5. IZDEVUMU KATEGORIJAS <sup>60</sup>        |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Cilvēkresursi                                                                   |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Citi administratīvie izdevumi                                                   |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <b>Starpsumma — ārpus daudz gadu finanšu shēmas<br/>5. IZDEVUMU KATEGORIJAS</b> |  |  |  |  |  |  |  |  |

|             |              |              |              |             |              |  |  |              |
|-------------|--------------|--------------|--------------|-------------|--------------|--|--|--------------|
| <b>KOPĀ</b> | <b>0,589</b> | <b>0,736</b> | <b>0,739</b> | <b>0,68</b> | <b>0,644</b> |  |  | <b>3,388</b> |
|-------------|--------------|--------------|--------------|-------------|--------------|--|--|--------------|

<sup>60</sup> Tehniskais un/vai administratīvais atbalsts un ES programmu un/vai darbību īstenošanas atbalsta izdevumi (kādreizējās “BA” pozīcijas), netiešā pētniecība, tiešā pētniecība.

### 3.2.3.2. Paredzamās cilvēkresursu vajadzības

- ☐ Priekšlikums/iniciatīva neparedz cilvēkresursu izmantošanu
- ☒ Priekšlikums/iniciatīva paredz cilvēkresursu izmantošanu šādā veidā:

*Paredzamais apjoms izsakāms veselos skaitļos (vai maksimāli ar vienu zīmi aiz komata)*

|                                                                               | 2014. gads                    | 2015. gads | 2016. gads | 2017. gads | 2018. gads un turpmākie gadi |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------|------------|------------|------------------------------|--|--|
| • Štatu sarakstā ietvertās amata vietas (ierēdņi un pagaidu darbinieki)       |                               |            |            |            |                              |  |  |
| XX 01 01 01 (Galvenā mītne un Komisijas pārstāvniecības)                      | 4,5                           | 4,5        | 4,5        | 4          | 4                            |  |  |
| XX 01 01 02 (Delegācijas)                                                     |                               |            |            |            |                              |  |  |
| XX 01 05 01 (Netiešā pētniecība)                                              |                               |            |            |            |                              |  |  |
| 10 01 05 01 (Tiešā pētniecība)                                                |                               |            |            |            |                              |  |  |
| • Ārštata darbinieki (izsakot ar pilnslodzes ekvivalentu — FTE) <sup>61</sup> |                               |            |            |            |                              |  |  |
| XX 01 02 01 (CA, INT, SNE, ko finansē no vispārīgajām apropriācijām)          |                               |            |            |            |                              |  |  |
| XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA un SNE delegācijās)                             |                               |            |            |            |                              |  |  |
| XX 01 04 yy <sup>62</sup>                                                     | Galvenajā mītnē <sup>63</sup> |            |            |            |                              |  |  |
|                                                                               | Delegācijās                   |            |            |            |                              |  |  |
| XX 01 05 02 (CA, INT, SNE – netiešā pētniecība)                               |                               |            |            |            |                              |  |  |
| 10 01 05 02 (CA, INT, SNE — tiešā pētniecība)                                 |                               |            |            |            |                              |  |  |
| Citas budžeta pozīcijas (precizēt)                                            |                               |            |            |            |                              |  |  |
| KOPĀ                                                                          | 4,5                           | 4,5        | 4,5        | 4          | 4                            |  |  |

**XX** ir attiecīgā politikas joma vai budžeta sadaļa.

Cilvēkresursu vajadzības tiks nodrošinātas, izmantojot SANCO ĢD darbiniekus, kuri jau ir iesaistīti konkrētās darbības pārvaldībā un tiks pārgrupēti SANCO ģenerāldirektorātā, vajadzības gadījumā izmantojot vadošajam ĢD gada budžeta sadales procedūrā piešķirtos papildu resursus un ņemot vērā budžeta ierobežojumus (plānotās vajadzības: 4,0 AD/FTE un 0,5 AST/FTE). Veicamo uzdevumu apraksts

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Ierēdņi un pagaidu darbinieki |  |
| Ārštata darbinieki            |  |

<sup>61</sup> CA – līgumdarbinieki, INT – pagaidu darbinieki no aģentūrām, JED – jaunākie eksperti delegācijās, LA – vietējie darbinieki, SNE – valstu norīkotie eksperti.

<sup>62</sup> Saskaņā ar robežlielumiem attiecībā uz ārštata darbiniekiem, ko finansē no darbības apropriācijām (kādreizējām “BA” pozīcijām).

<sup>63</sup> Galvenokārt struktūrfondi, Eiropas Lauksaimniecības fonds lauku attīstībai (ELFLA) un Eiropas Zivsaimniecības fonds (EZF).

### 3.2.4. Saderība ar kārtējo daudzgadu finanšu shēmu

- X Priekšlikums/iniciatīva atbilst jaunajai daudzgadu finanšu shēmai 2014.–2020. gadam. Darbības tiks finansētas no piedāvātās Veselības programmas 2014.–2020. gadam.
- ☐ Pieņemot priekšlikumu/iniciatīvu, jāpārplāno attiecīgā izdevumu kategorija daudzgadu finanšu shēmā.

Aprakstīt, kas jāpārplāno, norādot attiecīgās budžeta pozīcijas un summas.

...

- ☐ Pieņemot priekšlikumu/iniciatīvu, jāpiemēro elastības instruments vai jāpārskata daudzgadu finanšu shēma<sup>64</sup>.

Aprakstīt, kas jādara, norādot attiecīgās izdevumu kategorijas, budžeta pozīcijas un summas.

...

### 3.2.5. Trešo personu iemaksas

- X Priekšlikums/iniciatīva neparedz trešo personu līdzfinansējumu
- Priekšlikums/iniciatīva paredz šādu līdzfinansējumu:

Apropriācijas miljonos EUR (līdz 3 zīmēm aiz komata)

|                                                    | N<br>gads | N+1 gads | N+2 gads | N+3 gads | Iekļaut ietekmes atspoguļošanai<br>vajadzīgo gadu skaitu<br>(skat. 1.6. punktu) |  |  | Kopā |
|----------------------------------------------------|-----------|----------|----------|----------|---------------------------------------------------------------------------------|--|--|------|
| Norādīt<br>līdzfinansēj<br>uma<br>struktūru        |           |          |          |          |                                                                                 |  |  |      |
| KOPĀ —<br>līdzfinansēj<br>uma<br>apropriācija<br>s |           |          |          |          |                                                                                 |  |  |      |

### 3.3. Paredzamā ietekme uz ieņēmumiem

- X Priekšlikums/iniciatīva finansiāli neietekmē ieņēmumus.
- ☐ Priekšlikums/iniciatīva finansiāli ietekmē:

<sup>64</sup>

Sk. Iestāžu nolīguma 19. un 24. punktu.

- ☐ pašu resursus
- ☐ dažādus ieņēmumus

Miljonos EUR (līdz 3 zīmēm aiz komata)

| Budžeta<br>ieņēmumu<br>pozīcija | Kārtējā budžeta gadā<br>pieejamās<br>apropriācijas | Priekšlikuma/iniciatīvas ietekme <sup>65</sup> |             |             |             |                                                                                        |  |  |
|---------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------|-------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|                                 |                                                    | N<br>gads                                      | N+1<br>gads | N+2<br>gads | N+3<br>gads | Iekļaut ietekmes ilguma<br>atspoguļošanai vajadzīgo aiļu<br>skaitu (skat. 1.6. punktu) |  |  |
| ..... pants                     |                                                    |                                                |             |             |             |                                                                                        |  |  |

Attiecībā uz īpaši novirzāmiem dažādajiem ieņēmumiem norādīt attiecīgo(-ās) izdevumu pozīciju(-as).

|     |
|-----|
| ... |
|-----|

Norādīt ietekmes uz ieņēmumiem aprēķināšanai izmantoto metodi.

<sup>65</sup> Norādītajām tradicionālo pašu resursu (muitas nodokļi, cukura nodevas) summām jābūt neto summām, t. i., bruto summām, no kurām atskaitītas iekasēšanas izmaksas 25 % apmērā.