**Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį**

►**B** **EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2014/40/ES**

**2014 m. balandžio 3 d.**

**dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų, reglamentuojančių tabako ir susijusių gaminių gamybą, pateikimą ir pardavimą, suderinimo ir kuria panaikinama Direktyva 2001/37/EB**

**(Tekstas svarbus EEE)**

(OL L 127, 2014 4 29, p. 1)

iš dalies keičiama:

| | | Oficialusis leidinys | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Nr. | puslapis | data |
| ►**M1** | 2014 m. spalio 10 d. Komisijos deleguotoji direktyva 2014/109/ES | L 360 | 22 | 2014 12 17 |

pataisyta:

►**C1** Klaidų ištaisymas, OL L 150, 2015 6 17, p. 24 (2014/40/ES)

▼B

# EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2014/40/ES

**2014 m. balandžio 3 d.**

**dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų, reglamentuojančių tabako ir susijusių gaminių gamybą, pateikimą ir pardavimą, suderinimo ir kuria panaikinama Direktyva 2001/37/EB**

**(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 53 straipsnio 1 dalį, 62 ir 114 straipsnius,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ([1]),

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę ([2]),

laikydamiesi įprastos teisėkūros procedūros ([3]),

kadangi:

(1) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/37/EB ([4]) nustatytos Sąjungos lygio taisyklės dėl tabako gaminių. Kad būtų atsižvelgta į mokslo, rinkos ir tarptautinius pokyčius, toje direktyvoje reikėtų esminių pakeitimų, todėl ji turėtų būti panaikinta ir pakeista nauja direktyva;

(2) 2005 m. ir 2007 m. Direktyvos 2001/37/EB taikymo ataskaitose Komisija nustatė sritis, kuriose manė esant naudinga imtis tolesnių veiksmų sklandžiam vidaus rinkos veikimui užtikrinti. 2008 m. ir 2010 m. Atsirandančių ir nustatomų naujų pavojų sveikatai mokslinis komitetas (SCENIHR) teikė mokslines konsultacijas Komisijai dėl bedūmių tabako gaminių ir tabako priedų. 2010 m. įvyko plataus masto konsultacijos su suinteresuotaisiais subjektais, po kurių vyko tikslinės konsultacijos su suinteresuotaisiais subjektais ir buvo atliekami išorės konsultantų tyrimai. Viso proceso metu konsultuotasi su valstybėmis narėmis. Europos Parlamentas ir Taryba ne kartą ragino Komisiją peržiūrėti ir atnaujinti Direktyvą 2001/37/EB;

([1]) OL C 327, 2013 11 12, p. 65.
([2]) OL C 280, 2013 9 27, p. 57.
([3]) 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2014 m. kovo 14 d. Tarybos sprendimas
([4]) 2001 m. birželio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/37/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų, taikomų tabako gaminių gamybai, pateikimui ir pardavimui, suderinimo (OL L 194, 2001 7 18, p. 26).

▼B

(3) tam tikrose srityse, kuriose taikoma Direktyva 2001/37/EB, valstybės narės teisiškai arba praktiškai negali veiksmingai pritaikyti savo teisės aktų prie naujų aplinkybių. Tai visų pirma susiję su ženklinimo taisyklėmis, kai valstybės narės negalėjo padidinti įspėjimų apie galimą žalą sveikatai dydžio, keisti jų vietos ant atskiro cigarečių pakelio (toliau – vienetinis pakelis) arba pakeisti klaidinančių įspėjimų dėl dervų, nikotino ir anglies monoksido (DNAM) išsiskiriančių medžiagų kiekio;

(4) kitose srityse valstybių narių įstatymai ir kiti teisės aktai, taikomi tabako ir susijusių gaminių gamybai, pateikimui ir pardavimui, dar labai skiriasi ir tai trukdo sklandžiai veikti vidaus rinkai. Atsižvelgiant į mokslo, rinkos ir tarptautinius pokyčius, šie neatitikimai turėtų didėti. Tai taip pat pasakytina apie elektronines cigaretes ir pildomąsias elektroninių cigarečių talpyklas (toliau – papildomosios talpyklos), žolinius rūkomuosius gaminius, tabako gaminių sudedamąsias dalis ir išsiskiriančias medžiagas, tam tikrus ženklinimo ir pakuočių aspektus ir tarpvalstybinę nuotolinę prekybą tabako gaminiais;

(5) tos kliūtys turėtų būti pašalintos ir šiuo tikslu taisyklės, reglamentuojančios tabako ir susijusių gaminių gamybą, pateikimą ir pardavimą, turėtų būti toliau derinamos;

(6) siekiant, kad tabako gaminių vidaus rinka veiktų sklandžiai, tabako ir susijusių gaminių vidaus rinkos dydis, vis didėjanti tendencija tabako gaminių gamintojams sutelkti gamybą, skirtą visai Sąjungai, tik keliose Sąjungoje esančiose gamybos įmonėse ir su tuo susijęs didelis tarpvalstybinės prekybos tabako ir susijusiais gaminiais mastas verčia imtis griežtesnių teisėkūros veiksmų ne nacionaliniu, o Sąjungos lygmeniu;

(7) teisėkūros veiksmai Sąjungos lygmeniu būtini ir siekiant įgyvendinti 2003 m. gegužės mėn. PSO Tabako kontrolės pagrindų konvenciją (TKPK), kurios nuostatos Sąjungai ir jos valstybėms narėms yra privalomos. Ypač svarbios yra TKPK nuostatos dėl tabako gaminių sudėties reguliavimo, informacijos apie tabako gaminius paskelbimo reguliavimo, tabako gaminių pakuočių ir etikečių, reklamos ir neteisėtos prekybos tabako gaminiais. TKPK Šalys, įskaitant Sąjungą ir jos valstybes nares, įvairių konferencijų metu bendru sutarimu priėmė keletą gairių TKPK nuostatoms įgyvendinti;

(8) pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 114 straipsnio 3 dalį aukštas sveikatos apsaugos lygis turėtų būti laikomas pagrindu teikiant teisėkūros pasiūlymus ir visų pirma turėtų būti atsižvelgiama į visas mokslo faktais pagrįstas naujoves. Tabako gaminiai nėra paprastos prekės ir, atsižvelgiant į ypač kenksmingą tabako poveikį žmogaus sveikatai, sveikatos apsauga turėtų būti laikoma svarbiu prioritetu, visų pirma tam, kad būtų sumažintas rūkymo paplitimas tarp jaunimo;

▼B

(9) būtina nustatyti tam tikras naujas apibrėžtis, kad būtų užtikrintas vienodas šios direktyvos taikymas valstybėse narėse. Kai skirtingoms gaminių kategorijoms taikomos skirtingos pagal šią direktyvą nustatytos prievolės, o atitinkamas gaminys gali būti priskirtas daugiau nei vienai iš tų kategorijų (pvz., pypkių, cigaretėms sukti skirtas tabakas), turėtų būti taikomos griežtesnės prievolės;

(10) Direktyvoje 2001/37/EB nustatyta, kad didžiausias leidžiamas dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekis cigarečių išsiskiriančiose medžiagose taip pat turėtų būti taikomas cigaretėms, kurios yra eksportuojamos iš Sąjungos. Tos didžiausios leidžiamos ribinės vertės ir ta sistema lieka galioti;

(11) nustatant dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekį cigarečių išsiskiriančiose medžiagose (toliau – išsiskiriančių medžiagų kiekiai) reikėtų remtis atitinkamais tarptautiniu mastu pripažintais ISO standartais. Tikrinimo procesas turėtų būti apsaugotas nuo tabako pramonės įtakos nepriklausomomis laboratorijomis, įskaitant valstybines laboratorijas. Valstybės narės turėtų galėti naudotis kitose Sąjungos valstybėse narėse esančiomis laboratorijomis. Dėl kitų iš tabako gaminių išsiskiriančių medžiagų: nėra tarptautiniu mastu sutartų standartų ar bandymų, kuriais būtų nustatomas medžiagų kiekis. Turėtų būti skatinamos tarptautiniu lygiu dedamos pastangos parengti tokius standartus ar bandymus;

(12) kalbant apie didžiausių išsiskiriančių medžiagų kiekių nustatymą, galėtų būti būtina ir tikslinga vėliau sumažinti dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekius išsiskiriančiose medžiagose arba nustatyti didžiausius kitų iš tabako gaminių išsiskiriančių medžiagų kiekius, atsižvelgiant į tų medžiagų toksiškumą ar priklausomybės sukėlimo gebą;

(13) kad valstybės narės ir Komisija galėtų vykdyti savo reguliavimo funkcijas, būtina išsami informacija apie tabako gaminių sudedamąsias dalis ir išsiskiriančias medžiagas, kad būtų galima įvertinti tokių gaminių patrauklumą, priklausomybės sukėlimo gebą bei toksiškumą ir riziką sveikatai, susijusius su tokių gaminių vartojimu. Todėl taikomos prievolės teikti pranešimus apie sudedamąsias dalis ir išsiskiriančias medžiagas turėtų būti sugriežtintos. Turėtų būti numatytos papildomos sugriežtintos prievolės teikti pranešimus apie į prioritetų sąrašą įtrauktus priedus, kad būtų įvertintas, *inter alia*, jų toksiškumas, priklausomybės sukėlimo geba ir kancerogeninės, mutageninės arba toksiškos reprodukcijai savybės (toliau – CMR savybės), įskaitant po jų sudegimo. Mažosioms ir vidutinėms įmonėms (toliau – MVĮ) tenkanti našta dėl tokių sugriežtintų prievolių dėl pranešimo turėtų būti kuo labiau apribota. Tokios prievolės dėl pranešimo dera su Sąjungai nustatyta pareiga užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį;

(14) dabartinis skirtingų pranešimų formatų naudojimas apsunkina gamintojų ir importuotojų prievolių teikti pranešimus vykdymą, o valstybėms narėms ir Komisijai yra sunkiau lyginti ir analizuoti

▼B

gautą informaciją ir ja remiantis daryti išvadas. Atsižvelgiant į tai, reikėtų nustatyti bendrą privalomą pranešimų apie sudedamąsias dalis ir išsiskiriančias medžiagas formatą. Reikėtų užtikrinti, kad plačiajai visuomenei būtų teikiama kuo skaidresnė informacija apie gaminį, ir kartu užtikrinti, kad būtų deramai atsižvelgta į tabako gaminių gamintojų komercines paslaptis. Reikėtų atsižvelgti į esamas pranešimų apie sudedamąsias dalis sistemas;

(15) tai, kad tabako gaminių sudedamosios dalys reglamentuojamos nepakankamai darniai, daro poveikį vidaus rinkos sklandžiam veikimui ir trukdo laisvam prekių judėjimui Sąjungoje. Kai kurios valstybės narės priėmė teisės aktus arba sudarė privalomus susitarimus su pramonės subjektais, kuriais leidžiamos ar draudžiamos tam tikros sudedamosios dalys. Dėl to kai kuriose valstybėse narėse kai kurios sudedamosios dalys yra reglamentuojamos, o kitose – ne. Valstybės narės taip pat taiko skirtingus metodus dėl priedų, esančių cigarečių filtruose, ir priedų, dažančių tabako dūmus. Nesuderinus nuostatų tikėtina, kad kliūtys vidaus rinkos sklandžiam veikimui ateinančiais metais didės, atsižvelgiant į TKPK ir atitinkamų TKPK gairių įgyvendinimą Sąjungoje, bei į patirtį, įgytą kitose šalyse už Sąjungos ribų. TKPK gairėse dėl tabako gaminių sudėties reglamentavimo bei dėl informacijos apie tabako gaminius atskleidimo raginama, visų pirma, pašalinti sudedamąsias dalis, kurios pagerina maloniąsias savybes, sudaro įspūdį, kad tabako gaminiai yra naudingi sveikatai, yra susiję su energija ir gyvybingumu arba turi dažančiųjų medžiagų savybių;

(16) skirtingo reglamentavimo tikimybė didėja taip pat dėl tabako gaminių, kuriems būdingas kitas nei tabako kvapas ar skonis, kuris gali paskatinti pradėti vartoti tabaką arba padaryti įtakos vartojimo įpročiams. Reikėtų vengti priemonių, kuriomis nustatomi nepagrįsti skirtingų rūšių aromatizuotų cigarečių vertinimo skirtumai. Vis dėlto prekyba būdingo kvapo ar skonio gaminiais, kurių pardavimo apimtys didesnės, turėtų būti laipsniškai nutraukta per ilgesnį laikotarpį, suteikiant vartotojams pakankamai laiko pereiti prie kitų gaminių vartojimo;

(17) būdingo kvapo ar skonio tabako gaminių draudimas nereiškia draudimo naudoti atskirų priedų apskritai, bet įpareigoja gamintojus sumažinti priedo ar priedų derinio kiekį tiek, kad nebeliktų būdingo kvapo ar skonio. Tabako gaminiams gaminti būtinus priedus, pavyzdžiui, cukrų, naudojamą vietoj džiovinimo proceso metu prarandamo cukraus, turėtų būti leidžiama naudoti tol, kol dėl jų neatsiranda būdingas kvapas ar skonis arba nepadidėja gaminio priklausomybės sukėlimo geba, toksiškumas arba CMR savybės. Nepriklausoma Europos patariamoji grupė turėtų padėti priimti tokius sprendimus. Dėl šios direktyvos taikymo neturėtų atsirasti diskriminacija tarp skirtingų veislių tabako ir šia direktyva neturėtų būti užkertamas kelias gaminių diferenciacijai;

▼B

(18) tam tikri priedai naudojami, siekiant sudaryti įspūdį, kad tabako gaminiai yra naudingi sveikatai, kelia mažesnę riziką sveikatai arba pagerina protinę veiklą ir fizinės veiklos rezultatus. Tie priedai, taip pat CMR savybių nesudegusiame pavidale turintys priedai turėtų būti draudžiami, siekiant užtikrinti vienodas taisykles Sąjungoje ir aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį. Priklausomybės sukėlimo gebą ir toksiškumą didinantys priedai taip pat turėtų būti draudžiami;

(19) atsižvelgiant į tai, kad šioje direktyvoje daugiausia dėmesio skiriama jaunimui, kitiems nei cigaretės ir cigaretėms sukti skirtas tabakas tabako gaminiams turėtų būti taikoma išimtis dėl tam tikrų reikalavimų dėl sudedamųjų dalių tol, kol nėra esminio aplinkybių pasikeitimo tų gaminių pardavimo apimčių ar jaunimo vartojimo įpročių požiūriu;

(20) atsižvelgiant į oraliniam vartojimui skirto tabako pardavimo Sąjungoje bendrąjį draudimą, atsakomybė už oraliniam vartojimui skirto tabako sudedamųjų dalių reglamentavimą, kuriam reikalingos geros žinios apie to gaminio specifines savybes ir jo vartojimo įpročius, pagal subsidiarumo principą turėtų ir toliau tekti Švedijai, kurioje tą produktą leidžiama parduoti pagal Austrijos, Suomijos ir Švedijos stojimo akto 151 straipsnį;

(21) atsižvelgiant į šios direktyvos tikslus – sudaryti palankesnes sąlygas sklandžiam tabako ir susijusių gaminių vidaus rinkos veikimui, pagrindu laikant aukštą sveikatos, ypač jaunimo sveikatos, apsaugos lygį ir laikantis Tarybos rekomendacijos 2003/54/EB ([1]), valstybės narės turėtų būti skatinamos užkirsti kelią prekybai tokiais gaminiais vaikams ir paaugliams patvirtinant tinkamas priemones, kuriomis būtų nustatyti amžiaus apribojimai ir užtikrintas jų laikymasis;

(22) iki šiol skiriasi nacionalinės nuostatos dėl tabako gaminių ženklinimo, ypač dėl kombinuotų įspėjimų apie galimą žalą sveikatai, kuriuos sudaro paveikslėlis ir tekstas, informacijos apie metimo rūkyti pagalbos paslaugas ir reklaminių elementų vienetiniuose pakeliuose ir ant jų;

(23) tokie skirtumai gali sudaryti kliūčių prekybai bei trukdyti sklandžiam tabako gaminių vidaus rinkos veikimui, todėl juos reikėtų pašalinti. Be to, įmanoma, kad vartotojai kai kuriose valstybėse narėse gali būti geriau informuojami apie tabako gaminių keliamą riziką sveikatai nei vartotojai kitose valstybėse narėse. Nesiėmus tolesnių veiksmų Sąjungos lygiu, tikėtina, kad esami skirtumai ateinančiais metais didės;

([1]) 2002 m. gruodžio 2 d. Tarybos rekomendacija 2003/54/EB dėl rūkymo prevencijos ir paskatų stiprinti tabako kontrolę (OL L 22, 2003 1 25, p. 31).

▼B

(24) nuostatų dėl ženklinimo pritaikymas taip pat būtinas siekiant suderinti Sąjungos lygiu taikomas taisykles su tarptautiniais pokyčiais. Pavyzdžiui, TKPK gairėse dėl tabako gaminių pakuočių ir ženklinimo raginama pateikti didelius vaizdinius įspėjimus abiejose pagrindinėse informacijos pateikimo vietose, nustatyti privalomą informacijos dėl metimo rūkyti teikimą ir griežtas taisykles dėl klaidinančios informacijos. Nuostatos dėl klaidinančios informacijos papildys bendrą vartotojus klaidinančios verslo komercinės praktikos draudimą, nustatytą Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2005/29/EB ([1]).

Valstybėms narėms, kuriose mokesčių tikslais ant tabako gaminių pakuočių yra naudojamos banderolės arba nacionaliniai identifikavimo ženklai, tam tikrais atvejais gali tekti pakeisti tų banderolių ir ženklų vietą, kad, laikantis šios direktyvos ir TKPK gairių, kombinuoti įspėjimai apie galimą žalą sveikatai galėtų būti pagrindinių informacijos pateikimo vietų viršuje. Reikėtų numatyti pereinamojo laikotarpio priemones, kad valstybės narės galėtų toliau mokesčių tikslais vienetinių pakelių viršuje naudoti savo banderoles arba nacionalinius identifikavimo ženklus tam tikrą laikotarpį po šios direktyvos perkėlimo į nacionalinę teisę;

(25) ženklinimo nuostatas taip pat reikėtų pritaikyti atsižvelgiant į naujus mokslinius įrodymus. Pavyzdžiui, ant cigarečių vienetinių pakelių nurodomi dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekiai išsiskiriančiose medžiagose pasirodė esanti klaidinanti informacija, nes vartotojai dėl to mano, kad tam tikros cigaretės yra mažiau kenksmingos negu kitos. Taip pat yra įrodymų, kad dideli kombinuoti įspėjimai apie galimą žalą sveikatai, kuriuos sudaro tekstinis įspėjimas ir atitinkama spalvota nuotrauka, yra veiksmingesni nei įspėjimai, kuriuos sudaro vien tekstas. Todėl kombinuoti įspėjimai apie galimą žalą sveikatai turėtų būti privalomi visoje Sąjungoje ir užimti reikšmingą bei matomą vienetinio pakelio paviršiaus dalį. Siekiant užtikrinti visų įspėjimų apie galimą žalą sveikatai matomumą ir veiksmingumą, turėtų būti nustatyti minimalūs jų matmenys;

(26) dėl daugiausia vyresnio amžiaus vartotojų ir nedidelių gyventojų grupių vartojamo rūkomojo tabako gaminių, išskyrus cigaretes ir cigaretėms sukti skirto tabako gaminius, turėtų būti galima toliau leisti taikyti išimtį dėl tam tikrų ženklinimo reikalavimų, kol nėra esminio aplinkybių pasikeitimo jų pardavimo apimčių arba jaunimo vartojimo įpročių požiūriu. Tų kitų tabako gaminių ženklinimui turėtų būti taikomos jiems būdingos specialios taisyklės. Turėtų būti užtikrintas įspėjimų apie galimą žalą sveikatai ant bedūmių tabako gaminių matomumas. Todėl įspėjimai apie galimą žalą sveikatai turėtų būti tvirtinami ant bedūmių tabako

([1]) 2005 m. gegužės 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2005/29/EB dėl nesąžiningos įmonių komercinės veiklos vartotojų atžvilgiu vidaus rinkoje ir iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 84/450/EEB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvas 97/7/EB, 98/27/EB bei 2002/65/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2006/2004 („Nesąžiningos komercinės veiklos direktyva“) (OL L 149, 2005 6 11, p. 22).

▼B

gaminių pakuotės dviejų pagrindinių paviršių. Kaljanų tabakui, kuris dažnai laikomas mažiau kenksmingu nei tradicinis rūkomasis tabakas, turėtų būti taikoma visa ženklinimo tvarka, kad būtų išvengta vartotojų klaidinimo;

(27) tabako gaminiai arba jų pakuotė gali klaidinti vartotojus, ypač jaunimą, jei jie sudaro įspūdį, kad tie gaminiai yra mažiau kenksmingi. Taip gali būti, pavyzdžiui, kai vartojami tam tikri žodžiai ar elementai, kaip antai „mažai dervų“, „lengvos“, „labai lengvos“, „švelnios“, „natūralus“, „ekologiškas“, „be priedų“, „bekvapis“, „plonos“, arba tam tikros pavardės, nuotraukos ir metaforiniai ar kiti ženklai. Kitais klaidinančiais elementais gali būti laikomi informaciniai lapeliai pakuotės viduje arba kita papildoma medžiaga, tokia kaip klijuojamos etiketės, lipdukai, ant pakuotės pritvirtinti informaciniai lapeliai, nutrinami elementai ir apvalkalai, arba susiję su paties tabako gaminio forma elementai, taip pat kiti nepaminėti elementai. Kai kurios pakuotės ir tabako gaminiai galėtų klaidinti vartotojus ir dėl to, kad jais daroma užuomina į naudą, susijusią su lieknėjimu, fiziniu patrauklumu, socialine padėtimi, socialiniu gyvenimu ar tokiomis savybėmis kaip moteriškumas, vyriškumas arba elegancija. Panašiai, pavienių cigarečių dydis ir išvaizda galėtų klaidinti vartotojus, nes sudaromas įspūdis, kad jos yra mažiau kenksmingos. Tabako gaminių vienetiniuose pakeliuose ir jų išorinėse pakuotėse neturėtų būti spausdintų kuponų, nuolaidų pasiūlymų, nuorodų į nemokamą platinimą, „du už vieno kainą“ ar kitų panašių pasiūlymų, dėl kurių vartotojai galėtų tikėtis ekonominės naudos ir taip būtų skatinami pirkti tuos tabako gaminius;

(28) siekiant užtikrinti įspėjimų apie galimą žalą sveikatai vientisumą ir matomumą bei padidinti jų efektyvumą, turėtų būti priimtos nuostatos dėl įspėjimų apie galimą žalą sveikatai matmenų, taip pat dėl tam tikrų tabako gaminių vienetinių pakelių išvaizdos aspektų, įskaitant jų formą ir atidarymo mechanizmą. Jei vienetiniam pakeliui nustatoma stačiakampio gretasienio forma, turėtų būti leidžiami apvalūs ar nuožulnūs kraštai su sąlyga, kad įspėjimas apie galimą žalą sveikatai užima paviršiaus plotą, lygų paviršiaus plotui ant vienetinio pakelio be tokių kraštų. Valstybės narės taiko skirtingas taisykles dėl minimalaus cigarečių skaičiaus viename vienetiniame pakelyje. Tos taisyklės turėtų būti suvienodintos, kad būtų galima užtikrinti laisvą atitinkamų gaminių apyvartą;

(29) rinkai pateikiami dideli neteisėtų gaminių, neatitinkančių Direktyvoje 2001/37/EB nustatytų reikalavimų, kiekiai ir esama duomenų, kad tie kiekiai gali didėti. Tokie neteisėti gaminiai trukdo laisvai reikalavimus atitinkančių gaminių apyvartai ir neleidžia užtikrinti tabako kontrolės teisės aktuose numatytos apsaugos. Be to, TKPK įpareigoja Sąjungą, vykdant visapusišką Sąjungos tabako kontrolės politiką, kovoti su nelegaliais tabako gaminiais, be kita ko, tais, kurie nelegaliai importuojami į Sąjungą. Todėl turėtų būti numatyta nuostata, kad vienetiniai tabako gaminių pakeliai turi būti ženklinami unikaliu identifikatoriumi ir saugumo elementais, o jų judėjimas būtų registruojamas, kad visoje Sąjungoje tuos gaminius būtų galima stebėti

▼B

ir sekti ir kad būtų galima stebėti jų atitiktį šiai direktyvai ir geriau užtikrinti jos laikymąsi. Taip pat turėtų būti numatyta nuostata dėl saugumo elementų nustatymo, kad būtų galima lengviau patikrinti tabako gaminių autentiškumą;

(30) Sąjungos lygiu turėtų būti sukurti stebėjimo ir atsekimo sistema bei saugumo elementai. Pradiniu laikotarpiu stebėjimo ir atsekimo sistema ir saugumo elementai turėtų būti taikomi tik cigaretėms ir cigaretėms sukti skirtam tabakui. Tai leistų kitų tabako gaminių gamintojams pasinaudoti patirtimi, įgyta iki tol, kol stebėjimo ir atsekimo sistema bei bendri saugumo elementai pradės būti taikomi tiems kitiems produktams;

(31) siekiant užtikrinti stebėjimo ir atsekimo sistemos nepriklausomumą ir skaidrumą, tabako gaminių gamintojai turėtų sudaryti sutartis su nepriklausomomis trečiosiomis šalimis dėl duomenų saugojimo. Komisija turėtų patvirtinti tų nepriklausomų trečiųjų šalių tinkamumą, o nepriklausomas išorės auditorius turėtų stebėti jų veiklą. Duomenys, susiję su stebėjimo ir atsekimo sistema, turėtų būti laikomi atskirai nuo kitų su bendrove susijusių duomenų, o valstybių narių kompetentingos valdžios institucijos ir Komisija turėtų juos nuolat kontroliuoti bei turėti prieigą prie jų;

(32) Tarybos direktyva 89/622/EEB ([1]) buvo uždrausta parduoti tam tikrų rūšių oraliniam vartojimui skirtą tabaką valstybėse narėse. Direktyva 2001/37/EB tas draudimas buvo dar kartą patvirtintas. Austrijos, Suomijos ir Švedijos stojimo akto 151 straipsniu Švedijos Karalystei leidžiama nukrypti nuo to draudimo. Oraliniam vartojimui skirto tabako pardavimo draudimas turėtų likti galioti siekiant išvengti to gaminio, kuris sukelia priklausomybę ir turi neigiamą poveikį žmonių sveikatai, patekimo į Sąjungą (išskyrus Švediją). Kitiems bedūmiams tabako gaminiams, kurie nėra gaminami masinio vartojimo rinkai, griežtos ženklinimo taisyklės ir tam tikros nuostatos dėl jų sudedamųjų dalių yra laikomos pakankama priemonė riboti jų plėtrą rinkoje neperžengiant tradicinio vartojimo ribų;

(33) tarpvalstybinė nuotolinė prekyba tabako gaminiais galėtų sudaryti palankesnes sąlygas įsigyti tabako gaminių, kurie neatitinka šios direktyvos. Taip pat kyla didesnė rizika, kad tabako gaminių įsigys jaunimas. Todėl kyla rizika, kad gali sumažėti tabako kontrolės teisės aktų poveikis. Todėl valstybėms narėms turėtų būti leista uždrausti tarpvalstybinę nuotolinę prekybą. Jeigu tarpvalstybinė nuotolinė prekyba nedraudžiama, bendrosios mažmeninės prekybos vietų, vykdančių tokią prekybą, registravimo taisyklės turi būti tokios, kad būtų užtikrintas šios direktyvos veiksmingumas. Valstybės narės, remdamosi Europos Sąjungos sutarties (toliau – ES sutartis) 4 straipsnio 3 dalimi, turėtų bendradarbiauti

([1]) 1989 m. lapkričio 13 d. Tarybos direktyva 89/622/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių tabako gaminių ženklinimą ir draudžiančių prekiauti tam tikromis oraliniam vartojimui skirto tabako rūšimis, suderinimo (OL L 359, 1989 12 8, p. 1).

▼B

tarpusavyje siekdamos sudaryti palankesnes sąlygas šios direktyvos įgyvendinimui, visų pirma dėl priemonių, kurių imamasi dėl tabako gaminių tarpvalstybinės nuotolinės prekybos;

(34) visi tabako gaminiai gali sukelti mirtingumą, sergamumą ir neįgalumą. Todėl jų gamyba, platinimas ir vartojimas turėtų būti reguliuojami. Todėl svarbu stebėti pokyčius, susijusius su naujoviškais tabako gaminiais. Gamintojams ir importuotojams turėtų būti nustatyta prievolė pateikti pranešimą apie naujoviškus tabako gaminius, nedarant poveikio valstybių narių galioms tokius naujoviškus tabako gaminius uždrausti arba leisti;

(35) siekiant užtikrinti vienodas sąlygas, naujoviški tabako gaminiai, kurie laikomi tabako gaminiais kaip apibrėžta šioje direktyvoje, turėtų atitikti šios direktyvos reikalavimus;

(36) elektroninės cigaretės ir pildomosios talpyklos turėtų būti reglamentuojamos šia direktyva, išskyrus atvejus, kai dėl jų pateikimo ar funkcijos jiems taikoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB ([1]) arba Tarybos direktyva 93/42/EEB ([2]). Valstybėse narėse dėl tų gaminių galioja skirtingi teisės aktai ir praktika, įskaitant saugos reikalavimus, todėl reikia imtis veiksmų Sąjungos lygiu, kad būtų pagerintas sklandus vidaus rinkos veikimas. Reglamentuojant tuos gaminius, turėtų būti atsižvelgta į būtinybę užtikrinti aukštą visuomenės sveikatos apsaugos lygį. Kad valstybės narės galėtų vykdyti savo priežiūros ir kontrolės funkcijas, elektroninių cigarečių ir pildomųjų talpyklų gamintojai bei importuotojai turėtų pateikti pranešimą apie atitinkamus gaminius prieš juos pateikiant rinkai;

(37) valstybės narės turėtų užtikrinti, kad elektroninės cigaretės ir pildomosios talpyklos atitiktų šios direktyvos reikalavimus. Jei atitinkamo gaminio gamintojas nėra įsisteigęs Sąjungoje, atsakomybė, susijusi su to gaminio atitiktimi šiai direktyvai, turėtų tekti to gaminio importuotojui;

(38) pagal šią direktyvą skystį, kuriame yra nikotino, turėtų būti leidžiama pateikti rinkai tik tuo atveju, jeigu nikotino koncentracija neviršija 20 mg/ml. Šiuo atveju gaunamo nikotino koncentracijos lygis yra panašus į leistiną nikotino kiekį, gaunamą iš standartinės cigaretės per laiką, reikalingą tokiai cigaretei surūkyti. Kad būtų apribota su nikotinu susijusi rizika, turėtų būti nustatyti didžiausi leidžiami pildomųjų talpyklų, rezervuarų ir kapsulių dydžiai;

([1]) 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

([2]) 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, 1993 7 12, p. 1).

▼B

(39) pagal šią direktyvą turėtų būti leidžiama pateikti rinkai tik tokias elektronines cigaretes, kurias vartojant nuosekliai dozuojamas nikotino kiekis. Nuoseklus nikotino kiekio dozavimas įprastomis sąlygomis vartojant cigaretes reikalingas sveikatos apsaugos, saugos ir kokybės tikslais, įskaitant tam, kad būtų išvengta atsitiktinio didelių kiekių suvartojimo rizikos;

(40) elektroninės cigaretės ir pildomosios talpyklos, jei patektų vaikams, gali sukelti grėsmę jų sveikatai. Todėl būtina užtikrinti, kad tokie gaminiai nepatektų vaikams ir būtų apsaugoti nuo sugadinimo, įskaitant ženklinimą, tvirtinimo ir atidarymo mechanizmus, kurių negalėtų sugadinti ar atidaryti vaikai;

(41) kadangi nikotinas yra toksiška medžiaga ir atsižvelgiant į galimą su sveikata ir sauga susijusią riziką, įskaitant tiems asmenims, kuriems gaminys nėra skirtas, skystis, kurio sudėtyje yra nikotino, turėtų būti pateikiamas rinkai tik tokiose elektroninėse cigaretėse arba pildomosiose talpyklose, kurios atitinka tam tikrus saugos ir kokybės reikalavimus. Svarbu užtikrinti, kad vartojant ar pildant elektroninės cigaretės neįskiltų ar netaptų pralaidžios;

(42) tų gaminių ženklinime ir pakuotėje turėtų būti pateikta pakankamai ir tinkamos informacijos apie jų saugų vartojimą siekiant apsaugoti žmonių sveikatą ir užtikrinti saugą, tinkami įspėjimai apie galimą žalą sveikatai ir juose neturėtų būti jokių klaidinančių elementų ar požymių;

(43) nacionalinės teisės aktų ir praktikos, reglamentuojančių elektroninių cigarečių reklamą ir rėmimą, skirtumai trukdo laisvam prekių judėjimui bei laisvei teikti paslaugas ir kelia didelę konkurencijos iškraipymų riziką. Jei nebus imtasi tolesnių veiksmų Sąjungos lygiu, tie skirtumai ateinančiais metais gali didėti, taip pat atsižvelgiant į augančią elektroninių cigarečių ir pildomųjų talpyklų rinką. Todėl būtina suderinti nacionalines nuostatas, kuriomis reglamentuojama tarpvalstybinį poveikį turinčių gaminių reklama ir rėmimas, pagrindu laikant aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį. Vartojant elektronines cigaretes gali išsivystyti nikotino priklausomybė ir galiausiai tradicinis tabako vartojimas, nes jomis imituojamas ir įtvirtinamas rūkymo veiksmas. Dėl šios priežasties tikslinga priimti ribojamąjį požiūrį į elektroninių cigarečių ir pildomųjų talpyklų reklamą;

(44) kad Komisija ir valstybės narės galėtų vykdyti savo reguliavimo funkcijas, joms reikia išsamios informacijos apie elektroninių cigarečių ir pildomųjų talpyklų rinkos raidą. Tuo tikslu tų produktų gamintojams ir importuotojams turėtų būti nustatytos prievolės teikti pranešimus apie pardavimo apimtis, įvairių vartotojų grupių teikiamą pirmenybę ir pardavimo būdą. Turėtų būti užtikrintas tos informacijos teikimas plačiajai visuomenei, tinkamai atsižvelgiant į būtinybę apsaugoti komercines paslaptis;

▼B

(45) siekiant užtikrinti tinkamą rinkos priežiūrą valstybėse narėse, būtina, kad gamintojai, importuotojai ir platintojai turėtų įdiegę tinkamą įtariamo neigiamo poveikio stebėsenos ir registravimo sistemą bei praneštų kompetentingoms valdžios institucijoms apie tokį poveikį, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų. Tikslinga numatyti apsaugos nuostatą, pagal kurią valstybės narės galėtų imtis veiksmų kilus didelei rizikai visuomenės sveikatai;

(46) formuojantis elektroninių cigarečių rinkai gali būti, kad rinkai pateiktos konkrečios elektroninės cigaretės ar pildomosios talpyklos arba atitinkamos rūšies elektroninės cigaretės ar pildomosios talpyklos, nors jos ir atitinka šią direktyvą, gali kelti nenumatytą riziką žmonių sveikatai. Todėl patartina numatyti šiai rizikai įveikti skirtą procedūrą, kurioje turėtų būti numatyta galimybė valstybei narei patvirtinti tinkamas laikinąsias priemones. Tokios laikinosios priemonės gali būti draudimas pateikti rinkai konkrečias elektronines cigaretes ar pildomąsias talpyklas arba atitinkamos rūšies elektronines cigaretes ar pildomąsias talpyklas. Todėl Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kad būtų uždrausta pateikti rinkai konkrečias elektronines cigaretes ar pildomąsias talpyklas arba atitinkamos rūšies elektronines cigaretes ar pildomąsias talpyklas. Komisijai turėtų būti suteikta teisė tai daryti tuo atveju, kai bent trys valstybės narės yra dėl tinkamai pagrįstų motyvų uždraudusios atitinkamus gaminius ir yra būtina šį draudimą taikyti ir visoms valstybėms narėms, kad būtų užtikrintas sklandus šios direktyvos reikalavimus atitinkančių gaminių, nekeliančių tokios pat su sveikata susijusios rizikos, vidaus rinkos veikimas. Komisija turėtų ne vėliau kaip 2016 m. gegužės 20 d. pranešti apie su pildomomis elektroninėmis cigaretėmis susijusią galimą riziką;

(47) šia direktyva nesuderinami visi elektroninių cigarečių ar pildomųjų talpyklų aspektai. Pavyzdžiui, taisyklių dėl kvapo ar skonio priėmimas paliekamas valstybių narių nuožiūrai. Valstybėms narėms galėtų būti naudinga apsvarstyti galimybę leisti tam tikro kvapo ar skonio gaminių pateikimą rinkai. Tai darydamos, jos turėtų atsižvelgti į galimą tokių gaminių patrauklumą jaunimui ir nerūkantiesiems. Bet koks tokių tam tikro kvapo ar skonio gaminių draudimas turėtų būti pagrįstas ir apie jį turėtų būti pateiktas pranešimas pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/34/EB ([1]);

(48) be to, šia direktyva nederinamos taisyklės dėl aplinkos be tabako ar vidaus prekybos, vidaus reklamos ar platesnio prekės ženklo naudojimo tvarkos ir nenustatomas amžiaus apribojimas elektroninėms cigaretėms ar pildomosioms talpykloms. Bet kuriuo atveju tų gaminių pateikimas ir reklama neturėtų skatinti tabako vartojimo ar painiojimo su tabako gaminiais. Valstybės narės gali laisvai reglamentuoti tokius klausimus pagal savo jurisdikciją ir yra raginamos tai daryti;

([1]) 1998 m. birželio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/34/EB, nustatanti informacijos apie techninius standartus ir reglamentus teikimo tvarką (OL L 204, 1998 7 21, p. 37).

▼B

(49) žolinių rūkomųjų gaminių reglamentavimas valstybėse narėse skiriasi ir šie produktai dažnai suvokiami kaip nekenksmingi ar mažiau kenksmingi, nepaisant rizikos sveikatai, kurį sukelia jų degimas. Daugeliu atvejų vartotojai nežino tų gaminių sudėties. Siekiant užtikrinti tinkamą vidaus rinkos veikimą ir teikti geresnę informaciją vartotojams, turėtų būti Sąjungos lygiu nustatytos bendros tokių gaminių ženklinimo taisyklės ir pranešimų apie sudedamąsias dalis teikimas;

(50) siekiant užtikrinti vienodas šios direktyvos įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai dėl priedų, kuriems taikomi griežtesni pranešimų reikalavimai, prioritetų sąrašo nustatymo ir atnaujinimo, dėl pranešimų apie sudedamąsias dalis ir tos informacijos platinimo formato nustatymo ir atnaujinimo, dėl nustatymo, ar tabako gaminys turi būdingą kvapą ar skonį arba didesnį toksiškumą, didesnę priklausomybės sukėlimo gebą ar CMR savybių, dėl nustatymo, ar tabako gaminys turi būdingą kvapą ar skonį, metodikos, dėl nepriklausomos patariamosios komisijos, kuri nustato, ar tabako gaminiai yra būdingo kvapo ar skonio, sudarymo ir veiklos procedūrų, dėl įspėjimų apie galimą žalą sveikatai tikslios padėties ant cigaretėms sukti skirto tabako maišelių, dėl kombinuotųjų įspėjimų apie galimą žalą sveikatai dizaino, išdėstymo bei formos techninių specifikacijų, dėl stebėjimo ir atsekimo sistemos įdiegimo ir veiklos techninių standartų, dėl techninių standartų, skirtų užtikrinti unikalių identifikatorių sistemų bei saugumo elementų suderinamumą, taip pat dėl pranešimų apie elektronines cigaretes bei pildomąsias talpyklas bendro formato ir dėl tokių gaminių pildymo mechanizmų techninių standartų nustatymo. Tais įgyvendinimo įgaliojimais turėtų būti naudojamasi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011 ([1]);

(51) siekiant užtikrinti, kad ši direktyva būtų visiškai veiksminga ir pritaikyta prie mokslo ir technikos bei tarptautinių pokyčių tabako gamybos, vartojimo ir reglamentavimo srityse, pagal SESV 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti teisės aktus, kuriais nustatomi ir pritaikomi didžiausi leistini išsiskiriančių medžiagų kiekiai ir tų kiekių matavimo metodai, nustatomi didžiausi leistini priedų, kurios suteikia būdingą kvapą ar skonį arba didina toksiškumą ar priklausomybės gebą, kiekiai, panaikinamos tam tikros išimtys, suteiktos kitiems nei cigaretės ir cigaretėms sukti skirtas tabakas tabako gaminiams, pritaikomi įspėjimai apie galimą žalą sveikatai, nustatomas ir pritaikomas vaizdinių įspėjimų sąrašas, nustatomi pagrindiniai sutarčių dėl duomenų saugojimo, kurios turi būti sudarytos dėl stebėjimo ir atsekimo sistemos, elementai ir išplečiamas priemonių, kurių valstybės narės imasi dėl konkrečių elektroninių cigarečių ar

([1]) 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

▼B

pildomųjų talpyklų arba elektroninių cigarečių ar pildomųjų talpyklų rūšių, taikymas visai Sąjungai. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais. Atlikdama su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą ir rengdama jų tekstus Komisija turėtų užtikrinti, kad atitinkami dokumentai būtų vienu metu, laiku ir tinkamai perduodami Europos Parlamentui ir Tarybai;

(52) Komisija turėtų stebėti pokyčius, susijusius su šios direktyvos įgyvendinimu ir poveikiu, ir ne vėliau kaip 2021 m. gegužės 21 d., o vėliau prireikus pateikti ataskaitą siekiant įvertinti, ar šią direktyvą būtina iš dalies keisti. Ataskaitoje turėtų būti pateikta informacija apie tabako gaminių, kurie nereglamentuojami šia direktyva, vienetinių pakelių paviršių, naujoviškų tabako gaminių rinkos pokyčius, rinkos pokyčius, prilygstančius esminiam aplinkybių pasikeitimui, plonų cigarečių, kaljanų tabako ir elektroninių cigarečių bei pildomųjų talpyklų rinkos pokyčius ir tai, kaip vartotojai vertina šiuos gaminius.

Komisija turėtų parengti ataskaitą dėl tabako gaminių sudedamosioms dalims reglamentuoti skirtos europinės sistemos, galimybių, naudos ir poveikio, įskaitant sudedamųjų dalių, kurias tabako gaminiuose galima naudoti arba kurių juose gali būti arba gali būti įdedama, sąrašo (vadinamojo „pozityviojo sąrašo“) sudarymo Sąjungos lygiu galimybes bei naudą. Rengdama tą ataskaitą Komisija turėtų įvertinti, *inter alia*, turimus mokslinius įrodymus apie sudedamųjų dalių toksinį ir priklausomybę sukeliantį poveikį;

(53) šios direktyvos reikalavimus atitinkantiems tabako ir susijusiems gaminiams turėtų būti taikomas laisvo prekių judėjimo principas. Vis dėlto, atsižvelgiant į tai, kad šia direktyva pasiekiamas suderinimo lygis skiriasi, valstybėms narėms tam tikromis sąlygomis turėtų būti palikta teisė tam tikrais atžvilgiais taikyti griežtesnius reikalavimus, siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą. Tai taikoma tabako gaminių pateikimui ir pakuotei, įskaitant spalvas, išskyrus įspėjimus apie galimą žalą sveikatai, kurių atžvilgiu šioje direktyvoje numatytas pirmasis pagrindinių bendrų taisyklių rinkinys. Todėl valstybės narės galėtų, pavyzdžiui, priimti nuostatas, kuriomis numatoma toliau standartizuoti tabako gaminių pakuotes, su sąlyga, kad tos nuostatos yra suderinamos su SESV, PPO įsipareigojimais ir neturi įtakos visapusiškam šios direktyvos taikymui;

(54) be to, siekiant atsižvelgti į galimus rinkos pokyčius ateityje, valstybėms narėms taip pat turėtų būti leidžiama drausti tam tikros kategorijos tabako ar susijusius gaminius, remiantis priežastimis, susijusiomis su atitinkamos valstybės narės ypatinga padėtimi ir

▼B

su sąlyga, kad nuostatos yra pagrįstos poreikiu apsaugoti visuomenės sveikatą, atsižvelgiant į šia direktyva pasiektą aukštą apsaugos lygį. Valstybės narės turėtų pranešti Komisijai apie tokias griežtesnes nacionalines nuostatas;

(55) valstybė narė turėtų turėti galimybę palikti galioti ar priimti nacionalinės teisės aktus, taikomus visiems jos nacionalinei rinkai pateikiamiems gaminiams dėl aspektų, kurie nėra reglamentuojami šia direktyva, su sąlyga, kad jie atitinka SESV ir netrukdo visiškai įgyvendinti šią direktyvą. Atitinkamai ir laikantis tų sąlygų, valstybė narė, *inter alia*, galėtų reglamentuoti arba uždrausti priemones, naudojamas tabako gaminiams (įskaitant kaljanus) ir žoliniams rūkomiesiems gaminiams, ir reglamentuoti arba uždrausti gaminius, kurie išoriškai primena atitinkamos rūšies tabako ar susijusį gaminį. Dėl nacionalinio techninio reglamentavimo reikia iš anksto pranešti pagal Direktyvą 98/34/EB;

(56) valstybės narės turėtų užtikrinti, kad asmens duomenys būtų tvarkomi laikantis taisyklių ir apsaugos priemonių, nustatytų Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 95/46/EB ([1]);

(57) ši direktyva nedaro poveikio Sąjungos teisės aktams, reglamentuojantiems genetiškai modifikuotų organizmų naudojimą ir ženklinimą;

(58) pagal 2011 m. rugsėjo 28 d. valstybių narių ir Komisijos bendrą politinį pareiškimą dėl aiškinamųjų dokumentų ([2]) valstybės narės įsipareigojo pagrįstais atvejais prie pranešimų apie savo perkėlimo į nacionalinę teisę priemones pridėti vieną ar daugiau dokumentų, kuriuose paaiškinamas direktyvos nuostatų ir nacionalinių perkėlimo priemonių atitinkamų dalių tarpusavio ryšys. Šios direktyvos atveju teisės aktų leidėjas laikosi nuomonės, kad tokių dokumentų perdavimas yra pagrįstas;

(59) šia direktyva nekeičiama pareiga gerbti pagrindines teises ir laikytis teisės principų, įtvirtintų Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje. Šia direktyva daromas poveikis kai kurioms pagrindinėms teisėms. Todėl būtina užtikrinti, kad tabako ir susijusių gaminių gamintojams, importuotojams ir platintojams nustatytomis prievolėmis būtų ne tik užtikrintas aukštas sveikatos ir vartotojų apsaugos lygis, bet ir būtų apsaugotos visos kitos pagrindinės teisės, o tos prievolės būtų proporcingos sklandžiam vidaus rinkos veikimui. Ši direktyva turėtų būti taikoma laikantis Sąjungos teisės ir atitinkamų tarptautinių įsipareigojimų;

(60) kadangi šios direktyvos tikslų, t. y. suderinti valstybių narių įstatymus ir kitus teisės aktus dėl tabako ir susijusių gaminių gamybos, pateikimo ir pardavimo valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl jų apimties ir poveikio tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygiu, remdamasi ES sutarties 5 straipsnyje nustatytu subsidiarumo principu Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šia direktyva neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti,

([1]) 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo (OL L 281, 1995 11 23, p. 31).

([2]) OL C 369, 2011 12 17, p. 14.

▼B

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

I ANTRAŠTINĖ

**DALIS BENDROSIOS NUOSTATOS**

*1 straipsnis*

**Dalykas**

Šios direktyvos tikslas – suderinti valstybių narių įstatymus ir kitus teisės aktus, reglamentuojančius:

a) tabako gaminių sudedamąsias dalis bei išsiskiriančias medžiagas ir susijusias prievoles teikti pranešimus, įskaitant didžiausią leistiną dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekį iš cigarečių išsiskiriančiose medžiagose;

b) tam tikrus tabako gaminių ženklinimo ir pakuočių aspektus, įskaitant įspėjimus apie galimą žalą sveikatai, pateikiamus ant vienetinių tabako gaminių pakelių ir bet kokios išorinės pakuotės, taip pat atsekamumą ir saugumo elementus, kurie taikomi tabako gaminiams, siekiant užtikrinti jų atitiktį šiai direktyvai;

c) draudimą pateikti rinkai oraliniam vartojimui skirtą tabaką;

d) tarpvalstybinę nuotolinę prekybą tabako gaminiais;

e) prievolę pateikti pranešimą apie naujoviškus tabako gaminius;

f) tam tikrų gaminių, susijusių su tabako gaminiais – elektroninių cigarečių ir pildomųjų talpyklų, taip pat rūkomųjų žolinių gaminių pateikimą rinkai ir ženklinimą,

siekiant sudaryti palankesnes sąlygas sklandžiam tabako ir susijusių gaminių vidaus rinkos veikimui, pagrindu laikant aukštą žmonių, ypač jaunimo, sveikatos apsaugos lygį, ir laikytis Sąjungos įsipareigojimų pagal PSO tabako kontrolės pagrindų konvenciją (TKPK).

*2 straipsnis*

**Terminų apibrėžtys**

Šioje direktyvoje vartojamų terminų apibrėžtys:

1) tabakas – lapai ir kitos natūralios apdorotos ar neapdorotos tabako augalų dalys, įskaitant išplėstą ir regeneruotą tabaką;

▼B

2) pypkių tabakas – tabakas, kuris gali būti vartojamas pridegant ir išimtinai skirtas vartoti rūkant juo prikimštą pypkę;

3) cigaretėms sukti skirtas tabakas – tabakas, kuris vartotojų ar mažmeninės prekybos vietose gali būti naudojamas cigaretėms gaminti;

4) tabako gaminiai – gaminiai, kuriuos galima vartoti ir kurie pagaminti, net jei tik iš dalies, iš genetiškai modifikuoto ar nemodifikuoto tabako;

5) bedūmis tabako gaminys – tabako gaminys, kuris nėra vartojamas pridegant, įskaitant kramtomąjį tabaką, uostomąjį tabaką ir oraliniam vartojimui skirtą tabaką;

6) kramtomasis tabakas – bedūmis tabako gaminys, skirtas tik kramtyti;

7) uostomasis tabakas – bedūmis tabako gaminys, kurį galima vartoti per nosį;

8) oraliniam vartojimui skirtas tabakas – visi vartoti per burną skirti tabako gaminiai, išskyrus skirtus įkvėpti ar kramtyti, kurie yra pagaminti tik iš tabako arba kuriuose yra tabako ir kurie pateikiami porcijomis dažniausiai supakuoti į paprastus arba akytus maišelius kaip milteliai arba kaip smulkios dalelės arba kaip bet kokie jų mišiniai;

9) rūkomojo tabako gaminiai – kiti nei bedūmiai tabako gaminiai;

10) cigaretė – tabako ritinėlis, kurį galima vartoti pridegtą ir kuris išsamiau apibrėžtas Tarybos direktyvos 2011/64/ES 3 straipsnio 1 dalyje ([1]);

11) cigaras – tabako ritinėlis, kurį galima vartoti pridegtą ir kuris išsamiau apibrėžtas Direktyvos 2011/64/ES 4 straipsnio 1 dalyje;

12) cigarilė – nedidelis cigaras, išsamiau apibrėžtas Tarybos direktyvos 2007/74/EB ([2]) 8 straipsnio 1 dalyje;

13) kaljanų tabakas – tabako gaminys, kurį galima vartoti naudojant kaljaną. Šioje direktyvoje kaljanų tabakas laikomas rūkomojo tabako gaminiu. Jeigu gaminį galima naudoti ir kaljanuose, ir kaip cigaretėms sukti skirtą tabaką, jis laikomas cigaretėms sukti skirtu tabaku;

14) naujoviškas tabako gaminys – tabako gaminys, kuris:

([1]) 2011 m. birželio 21 d. Tarybos direktyva 2011/64/ES dėl akcizų, taikomų apdorotam tabakui, struktūros ir tarifų (OL L 176, 2011 7 5, p. 24).

([2]) 2007 m. gruodžio 20 d. Tarybos direktyva 2007/74/EB dėl keliaujančių iš trečiųjų šalių asmenų importuojamų prekių neapmokestinimo pridėtinės vertės mokesčiu ir akcizais (OL L 346, 2007 12 29, p. 6).

▼B

a) nepriklauso jokiai iš šių kategorijų: cigaretės, cigaretėms sukti skirtas tabakas, pypkių tabakas, kaljanų tabakas, cigarai, cigarilės, kramtomasis tabakas, uostomasis tabakas ar oraliniam vartojimui skirtas tabakas, ir

b) yra pateiktas rinkai po 2014 m. gegužės 19 d.;

15) žolinis rūkomasis gaminys – augalų, žolių ar vaisių pagrindo gaminys, kuriame nėra tabako ir kurį galima vartoti pridegtą;

16) elektroninė cigaretė – gaminys, kuris gali būti naudojamas garams, kuriuose yra nikotino, vartoti per kandiklį, arba bet kuri tokio gaminio sudedamoji dalis, įskaitant kapsulę, rezervuarą ir įtaisą be kapsulės ar rezervuaro. Elektroninės cigaretės gali būti vienkartinės arba užpildomos iš pildomosios talpyklos ir rezervuaro, arba daugkartinės su keičiamomis vienkartinėmis kapsulėmis;

17) pildomoji talpykla – indas, kuriame yra nikotino turinčio skysčio, kuris gali būti naudojamas elektroninei cigaretei pripildyti;

18) sudedamoji dalis – tabakas, priedas, taip pat bet kuri medžiaga ar elementas, esantis paruoštame vartoti tabako gaminyje ar susijusiuose gaminiuose, įskaitant popierių, filtrą, rašalą, kapsules ir klijus;

19) nikotinas – nikotino alkaloidai;

20) derva – grynas bevandenis dūmų kondensatas be nikotino;

21) išsiskiriančios medžiagos – medžiagos, kurios išsiskiria vartojant tabako ar susijusį gaminį pagal paskirtį, pavyzdžiui, dūmuose esančios medžiagos arba medžiagos, išsiskiriančios vartojant bedūmius tabako gaminius;

22) didžiausias leistinas kiekis ar išsiskiriančių medžiagų didžiausias leistinas kiekis – didžiausias leistinas medžiagos kiekis tabako gaminyje arba iš jo išsiskiriančiose medžiagose, įskaitant nulį, matuojamas miligramais;

23) priedas – medžiaga, kita nei tabakas, kurios įdėta į tabako gaminį, vienetinį pakelį ar bet kokią išorinę pakuotę;

24) kvapioji medžiaga – priedas, suteikiantis kvapą ir (arba) skonį;

25) būdingas kvapas ar skonis – aiškiai juntamas ne tabako kvapas ar skonis, kurį sukelia priedas ar priedų derinys, įskaitant vaisių, prieskonių, žolių, alkoholio, karamelės, mentolio ar vanilės, bet jais neapsiribojant, ir kuris jaučiamas prieš vartojant arba vartojant tabako gaminį;

26) priklausomybės sukėlimo geba – farmakologinė medžiagos geba sukelti priklausomybę – būklę, kai suteikiamu pasitenkinimu ar abstinencijos simptomų palengvinimu arba abiem būdais paveikiami individo gebėjimai kontroliuoti elgesį;

▼B

27) toksiškumas – medžiagos savybė sukelti tam tikro lygio žalingą poveikį žmogaus organizmui, įskaitant ilgainiui pasireiškiantį poveikį, paprastai kai ji vartojama arba jos poveikis patiriamas dažnai ar nuolat;

28) esminis aplinkybių pasikeitimas – tam tikrų kategorijų gaminių pardavimo apimčių padidėjimas ne mažiau kaip 10 % bent penkiose valstybėse narėse, apskaičiuotas pagal pardavimo duomenis, pateiktus pagal 5 straipsnio 6 dalį, arba atitinkamų kategorijų gaminių vartojimo paplitimo lygio padidėjimas ne mažiau kaip penkių procentinių punktų tarp jaunesnių nei 25 metų amžiaus vartotojų bent penkiose valstybėse narėse pagal specialųjį 2012 m. gegužės mėn. Eurobarometro pranešimą Nr. 385 ar lygiaverčių vartojimo paplitimo tyrimų duomenis; bet kuriuo atveju laikoma, kad esminio aplinkybių pasikeitimo nebuvo, jeigu atitinkamos kategorijos gaminių pardavimo apimtis mažmeniniu lygiu neviršija 2,5 % bendro tabako gaminių pardavimo Sąjungos lygiu;

29) išorinė pakuotė – bet kokia pakuotė, į kurią supakuoti tabako ar susiję gaminiai pateikiami rinkai ir kuri apima vienetinį pakelį ar vienetinių pakelių bloką; skaidrūs vyniojimui skirti maišeliai nėra laikomi išorinėmis pakuotėmis;

30) vienetinis pakelis – mažiausia atskira rinkai pateikiamo tabako ar susijusio gaminio pakuotė;

31) maišelis – cigaretėms sukti skirto tabako vienetinis pakelis, kuris gali būti stačiakampio voko su užlenkiamu kraštu arba stovinčio maišelio formos;

32) įspėjimas apie galimą žalą sveikatai – įspėjimas apie gaminio sukeliamą žalą žmogaus sveikatai arba kitas nepageidautinas pasekmes, kylančias dėl jo vartojimo, įskaitant tekstinius įspėjimus, kombinuotus įspėjimus apie galimą žalą sveikatai, bendro pobūdžio įspėjimus ir informacinius pranešimus, kaip numatyta šioje direktyvoje;

33) kombinuotas įspėjimas apie galimą žalą sveikatai – įspėjimas apie galimą žalą sveikatai, kurį sudaro tekstinis įspėjimas ir atitinkama nuotrauka ar iliustracija, kaip numatyta šioje direktyvoje;

34) tarpvalstybinė nuotolinė prekyba – nuotolinis pardavimas vartotojams, kai vartotojas, užsakydamas gaminį mažmeninės prekybos vietoje, yra kitoje valstybėje narėje nei valstybė narė ar trečioji šalis, kurioje yra įsteigta ta mažmeninės prekybos vieta; mažmeninės prekybos vieta laikoma įsteigta valstybėje narėje:

   a) fizinio asmens atveju – jei jis turi savo verslo vietą toje valstybėje narėje;

   b) kitais atvejais – jei mažmenininkas turi savo oficialią būstinę, centrinę administraciją ar verslo vietą, įskaitant filialą, agentūrą ar bet kokį kitą padalinį toje valstybėje narėje;

▼B

35) vartotojas – bet kuris fizinis asmuo, kurio veikla nesusijusi su jo prekybine veikla, verslu, amatu ar profesija;

36) amžiaus patikros sistema – kompiuterinė sistema, kuri vienareikšmiškai patvirtina vartotojo amžių elektronine forma pagal nacionalinius reikalavimus;

37) gamintojas – fizinis arba juridinis asmuo, kuris gamina gaminį arba kuris užsako suprojektuoti ar pagaminti gaminį ir kuris parduoda tą gaminį savo vardu arba naudodamas savo prekės ženklą;

38) tabako ar susijusių gaminių importas – tokių gaminių įvežimas į Sąjungos teritoriją, nebent gaminiams yra taikoma sąlyginio neapmokestinimo procedūra arba tvarka jų įvežimo į Sąjungą metu, taip pat sąlyginio neapmokestinimo procedūros arba tvarkos taikymo nutraukimas;

39) tabako ar susijusių gaminių importuotojas – į Sąjungos teritoriją įvežtų tabako ar susijusių gaminių savininkas arba asmuo, turintis teisę jais disponuoti;

40) pateikimas rinkai – gaminių, neatsižvelgiant į jų pagaminimo vietą, teikimas Sąjungoje esantiems vartotojams už mokestį ar nemokamai, įskaitant nuotolinį pardavimą; tarpvalstybinės nuotolinės prekybos atveju gaminys laikomas pateikiamu rinkai valstybėje narėje, kurioje yra vartotojas;

41) mažmeninės prekybos vieta – bet kuri vieta, kurioje tabako gaminiai pateikiami rinkai, įskaitant, kai tai daro fizinis asmuo.

## II ANTRAŠTINĖ

## DALIS TABAKO GAMINIAI

### *1 SKYRIUS*

### *Sudedamosios dalys ir išsiskiriančios medžiagos*

#### *3 straipsnis*

#### Didžiausi leistini dervų, nikotino, anglies monoksido ir kitų medžiagų kiekiai išsiskiriančiose medžiagose

1. Iš valstybėse narėse pateikiamų rinkai ar gaminamų cigarečių išsiskiriančių medžiagų didžiausi leistini kiekiai (toliau – didžiausi leistini kiekiai) turi neviršyti:

a) 10 mg dervų iš vienos cigaretės;

b) 1 mg nikotino iš vienos cigaretės;

c) 10 mg anglies monoksido iš vienos cigaretės.

▼B

2. Komisijai pagal 27 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus siekiant sumažinti 1 dalyje nustatytus didžiausius leistinus kiekius, kai tai būtina remiantis tarptautiniu mastu sutartais standartais.

3. Valstybės narės praneša Komisijai apie visus jų nustatytus didžiausius leistinus iš cigarečių išsiskiriančių medžiagų, nenurodytų 1 dalyje, kiekius ir iš kitų nei cigaretės tabako gaminių išsiskiriančių medžiagų didžiausius leistinus kiekius.

4. Komisija pagal 27 straipsnį priima deleguotuosius aktus siekiant į Sąjungos teisę integruoti standartus, dėl kurių susitarė TKPK Šalys arba PSO, susijusius su didžiausiais leistinais iš cigarečių išsiskiriančių medžiagų, nenurodytų 1 dalyje, kiekiais ir iš kitų nei cigaretės tabako gaminių išsiskiriančių medžiagų didžiausiais leistinais kiekiais.

*4 straipsnis*

**Nustatymo metodai**

1. Dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekis iš cigarečių išsiskiriančiose medžiagose nustatomas remiantis ISO standartu 4387 – dervoms, ISO standartu 10315 – nikotinui ir ISO standartu 8454 – anglies monoksidui.

Dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekio matavimo tikslumas nustatomas pagal ISO 8243 standartą.

2. 1 dalyje nurodytus nustatytus kiekius patikrina laboratorijos, kurias tvirtina ir stebi valstybių narių kompetentingos valdžios institucijos.

Tos laboratorijos negali nei tiesiogiai, nei netiesiogiai priklausyti tabako pramonei ar būti jos kontroliuojamos.

Valstybės narės pateikia Komisijai patvirtintų laboratorijų sąrašą, nurodydamos patvirtinimo kriterijus bei taikomus stebėsenos metodus ir kaskart jį atnaujina padarius bet kokių pakeitimų. Komisija viešai paskelbia tuos patvirtintų laboratorijų sąrašus.

3. Komisijai pagal 27 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kad pritaikytų dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekio išsiskiriančiose medžiagose nustatymo metodus, jeigu tai būtina atsižvelgiant į mokslo ir technikos pokyčius ar tarptautiniu mastu sutartus standartus.

4. Valstybės narės praneša Komisijai apie visus matavimo metodus, kuriuos jos naudoja iš cigarečių išsiskiriančioms medžiagoms, nenurodytoms 3 dalyje, ir iš kitų nei cigaretės tabako gaminių išsiskiriančioms medžiagoms nustatyti.

5. Komisija pagal 27 straipsnį priima deleguotuosius aktus siekiant į Sąjungos teisę integruoti standartus, dėl kurių susitarė TKPK Šalys arba PSO, susijusius su matavimo metodais.

▼B

6. Valstybės narės gali imti iš tabako gaminių gamintojų ir importuotojų proporcingus mokesčius už šio straipsnio 1 dalyje nurodytų kiekių matavimo patikrinimą.

*5 straipsnis*

**Pranešimai apie sudedamąsias dalis ir išsiskiriančias medžiagas**

1. Valstybės narės reikalauja, kad tabako gaminių gamintojai ir importuotojai jų kompetentingoms valdžios institucijoms pateiktų (pagal prekės ženklą ir rūšį):

a) tabako gaminių gamybai naudotų visų sudedamųjų dalių ir jų kiekių sąrašą kiekvienos tabako gaminių sudedamosios dalies mažėjančia tvarka pagal svorį;

b) išsiskiriančių medžiagų kiekius, kaip nurodyta 3 straipsnio 1 ir 4 dalyse;

c) jei turima, informaciją apie kitas išsiskiriančias medžiagas ir jų kiekius.

Informacija apie rinkai jau pateiktus gaminius pateikiama ne vėliau kaip 2016 m. lapkričio 20 d.

Gamintojai ar importuotojai taip pat informuoja atitinkamų valstybių narių kompetentingas valdžios institucijas, jeigu gaminio sudėtis pakeičiama taip, kad tai turi įtakos pagal šį straipsnį teikiamai informacijai.

Naujo ar pakeisto tabako gaminio atveju informacija, kurios reikalaujama pagal šį straipsnį, pateikiama prieš pateikiant tuos gaminius rinkai.

2. Prie 1 dalies a punkte nurodyto sudedamųjų dalių sąrašo pridedamas pareiškimas, kuriame išdėstomos priežastys, kodėl tokių sudedamųjų dalių buvo dėta į atitinkamus tabako gaminius. Tame sąraše taip pat nurodomas sudedamųjų dalių statusas, įskaitant tai, ar jos buvo registruotos pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 ([1]), taip pat jų klasifikavimas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 ([2]).

3. Prie 1 dalies a punkte nurodyto sąrašo taip pat pridedami atitinkami toksikologiniai duomenys, apibūdinantys atitinkamai sudegintas ar nesudegintas šias sudedamąsias dalis, visų pirma nurodant jų poveikį vartotojų sveikatai ir atsižvelgiant, be kita ko, į jų priklausomybę sukeliantį poveikį.

([1]) 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

([2]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

▼B

Be to, dėl cigarečių ir cigaretėms sukti skirto tabako gamintojas ar importuotojas pateikia techninį dokumentą, kuriame išdėstomas naudojamų priedų ir jų savybių bendras aprašymas.

Gamintojai ir importuotojai nurodo taikytus kitų medžiagų, nei dervos, nikotinas, anglies monoksidas ir 4 straipsnio 4 dalyje nurodytos išsiskiriančios medžiagos, išsiskiriančių medžiagų kiekio nustatymo metodus. Valstybės narės taip pat gali reikalauti, kad gamintojai ar importuotojai atliktų tyrimus, kuriuos gali nustatyti kompetentingos valdžios institucijos, kad įvertintų sudedamųjų dalių poveikį sveikatai, atsižvelgiant, be kita ko, į jų priklausomybės sukėlimo gebą ir toksiškumą.

4. Valstybės narės užtikrina, kad pagal šio straipsnio ir 6 straipsnio 1 dalį pateikta informacija būtų viešai prieinama interneto svetainėje. Skelbdamos tą informaciją, valstybės narės tinkamai atsižvelgia į būtinybę apsaugoti komercinę paslaptį. Valstybės narės reikalauja, kad gamintojai ir importuotojai, pateikdami informaciją pagal šio straipsnio 1 dalį ir 6 straipsnį, nurodytų, kurią informaciją jie laiko komercine paslaptimi.

5. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustato ir prireikus atnaujina šio straipsnio 1 ir 6 dalyse bei 6 straipsnyje nurodytos informacijos pateikimo ir skelbimo formatą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 25 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

6. Valstybės narės reikalauja, kad gamintojai ir importuotojai pateiktų jų turimų vidinių ir išorinių rinkos tyrimų ir įvairių vartotojų grupių, įskaitant jaunimą ir dabartinius rūkančiuosius, teikiamos pirmenybės tyrimų duomenis, susijusius su sudedamosiomis dalimis ir išsiskiriančiomis medžiagomis, taip pat rinkos tyrimų, kuriuos jie atlieka pradėdami prekiauti naujoviškais gaminiais, santraukas. Valstybės narės taip pat reikalauja, kad gamintojai ir importuotojai kasmet praneštų, pagal prekės ženklą ir rūšį, apie kiekvieno gaminio pardavimo apimtis, išreikštas gaminių vienetais ar kilogramais, kiekvienoje valstybėje narėje, pradedant skaičiuoti nuo 2015 m. sausio 1 d. Valstybės narės pateikia bet kokius kitus jų turimus duomenis apie pardavimo apimtis.

7. Visi duomenys ir informacija, kurie pagal šį ir 6 straipsnius turi būti teikiami valstybėms narėms ir valstybių narių, pateikiami elektronine forma. Valstybės narės saugo informaciją elektronine forma ir užtikrina, kad Komisijai ir kitoms valstybėms narėms ta informacija būtų prieinama šios direktyvos taikymo tikslais. Valstybės narės ir Komisija užtikrina, kad komercinės paslaptys ir kita konfidenciali informacija būtų saugomos laikantis konfidencialumo reikalavimų.

8. Valstybės narės gali imti iš tabako gaminių gamintojų ir importuotojų proporcingus mokesčius už joms pagal šį straipsnį pateikiamos informacijos gavimą, saugojimą, tvarkymą, analizę ir skelbimą.

▼B

*6 straipsnis*

**Priedų prioritetinis sąrašas ir griežtesnės prievolės teikti pranešimus**

1. Be 5 straipsnyje nustatytų prievolių dėl pranešimo, tam tikriems priedams, esantiems cigaretėse ir cigaretėms sukti skirtame tabake, kurie įtraukti į prioritetinį sąrašą, taikomos griežtesnės prievolės dėl pranešimų teikimo. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustato ir vėliau tikslina tokį priedų prioritetinį sąrašą. Į sąrašą įtraukiami priedai:

a) dėl kurių pirminės indikacijos, tyrimai ar reglamentavimas kitose jurisdikcijose rodo, jog jie turi vieną iš šio straipsnio 2 dalies a–d punktuose nustatytų savybių, ir

b) kurie, remiantis pranešimais apie sudedamąsias dalis pagal 5 straipsnio 1 ir 3 dalis, pagal svorį ar skaičių yra plačiausiai naudojami iš visų priedų.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 25 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. Pirmasis priedų sąrašas patvirtinamas iki 2016 m. gegužės 20 d. ir jame turi būti bent 15 priedų.

2. Valstybės narės reikalauja, kad cigarečių ir cigaretėms sukti skirto tabako, kurių sudėtyje yra į 1 dalyje numatytą prioritetinį sąrašą įtraukto priedo, gamintojai ar importuotojai atliktų išsamius tyrimus, kurių metu dėl kiekvieno priedo nagrinėjama, ar tas priedas:

a) prisideda prie atitinkamų gaminių toksiškumo ar priklausomybės sukėlimo gebos ir ar dėl to žymiai ar išmatuojamai padidėja bet kurio iš atitinkamų gaminių toksiškumas arba priklausomybės sukėlimo geba;

b) suteikia būdingą kvapą ar skonį;

c) palengvina įkvėpimą ar nikotino įsisavinimą arba

d) sąlygoja CMR savybių turinčių medžiagų susidarymą arba jų kiekio padidėjimą, ir ar dėl to žymiai ar išmatuojamai padidėja bet kurio iš atitinkamų gaminių CMR savybės.

3. Atliekant tyrimus atsižvelgiama į atitinkamų gaminių naudojimą pagal paskirtį ir visų pirma tiriamos išsiskiriančios medžiagos, susidarančios degimo proceso metu ir susijusios su atitinkamu priedu. Tyrimuose taip pat būtina ištirti to priedo sąveiką su kitomis atitinkamų gaminių sudedamosiomis dalimis. Gamintojai ar importuotojai, savo tabako gaminiuose naudojantys tą patį priedą, gali atlikti bendrą tyrimą, kai tas priedas naudojamas produktuose, kurių sudėtis yra panaši.

4. Gamintojai ar importuotojai pateikia ataskaitą apie tų tyrimų rezultatus. Toje ataskaitoje pateikiama santrauka ir išsami apžvalga, kurioje apibūdinama esama mokslinė literatūra apie tą priedą ir apibendrinami vidaus duomenys apie to priedo poveikį.

▼B

Gamintojai ar importuotojai pateikia tas ataskaitas Komisijai, o jų kopiją – valstybių narių, kurių rinkai pateiktas to priedo turintis tabako gaminys, kompetentingoms valdžios institucijoms ne vėliau kaip per 18 mėnesių po to, kai atitinkamas priedas buvo įtrauktas į pagal 1 dalį sudarytą prioritetinį sąrašą. Komisija ir atitinkamos valstybės narės taip pat gali prašyti gamintojų ar importuotojų pateikti papildomos informacijos apie atitinkamą priedą. Ta papildoma informacija įtraukiama į ataskaitą.

Komisija ir atitinkamos valstybės narės gali reikalauti, kad nepriklausoma mokslo įstaiga peržiūrėtų tas ataskaitas, visų pirma dėl jų išsamumo, metodikos ir išvadų. Gauta informacija padeda Komisijai ir valstybėms narėms priimti sprendimus pagal 7 straipsnį. Valstybės narės ir Komisija už tas nepriklausomas peržiūras gali nustatyti mokesčius tabako gaminių gamintojams ir importuotojams.

5. Mažosioms ir vidutinėms įmonėms, apibrėžtoms Komisijos rekomendacijoje 2003/361/EB ([1]), šiame straipsnyje nustatytos prievolės netaikomos, jei kitas gamintojas ar importuotojas parengia ataskaitą dėl to priedo.

*7 straipsnis*

**Sudedamųjų dalių reglamentavimas**

1. Valstybės narės draudžia pateikti rinkai būdingo kvapo ar skonio tabako gaminius.

Valstybės narės nedraudžia naudoti priedų, kurie yra būtini tabako gaminių gamybai, pavyzdžiui, cukraus, skirto džiovinimo proceso metu prarastam cukrui pakeisti, jeigu tie priedai nesuteikia gaminiui būdingo kvapo ar skonio ir žymiai ar išmatuojamai nepadidina tabako gaminio priklausomybės sukėlimo gebos, toksiškumo arba CMR savybių.

Valstybės narės praneša Komisijai apie priemones, kurių imtasi pagal šią dalį.

2. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais valstybės narės prašymu nustato arba gali savo iniciatyva nustatyti, ar tabako gaminys patenka į 1 dalies taikymo sritį. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 25 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

3. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustato vienodas taisykles dėl procedūrų, pagal kurias nustatoma, ar tabako gaminys patenka į 1 dalies taikymo sritį. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 25 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

([1]) 2003 m. gegužės 6 d. Komisijos rekomendacija 2003/361/EB dėl mikro-įmonių, mažųjų ir vidutinių įmonių apibrėžimo (OL L 124, 2003 5 20, p. 36).

▼B

4. Sąjungos lygiu sukuriama nepriklausoma patariamoji grupė. Valstybės narės ir Komisija gali konsultuotis su šia grupe prieš imdamosi priemonių pagal šio straipsnio 1 ir 2 dalis. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustato šios grupės sukūrimo ir veiklos tvarką.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 25 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

5. Jeigu dėl tam tikrų priedų ar jų derinio kiekio ar koncentracijos bent trijose valstybėse narėse buvo nustatyti draudimai pagal šio straipsnio 1 dalį, Komisijai pagal 27 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais nustatomas tų priedų ar priedų derinių, kurie suteikia būdingą kvapą ar skonį, didžiausias leistinas kiekis.

6. Valstybės narės draudžia pateikti rinkai tabako gaminius, kuriuose yra šių priedų:

a) vitaminų arba kitų priedų, kurie sudaro įspūdį, kad tabako gaminys yra naudingas ar mažiau kenksmingas sveikatai;

b) kofeino arba taurino, arba kitų priedų bei stimuliuojančių junginių, kurie yra siejami su energija ir gyvybingumu;

c) priedų, nudažančių išsiskiriančias medžiagas;

d) rūkomojo tabako gaminių atveju – priedų, kurie palengvina įkvėpimą ar nikotino įsisavinimą, ir

e) priedų, kurie nesudegintame pavidale turi CMR savybių.

7. Valstybės narės draudžia pateikti rinkai tabako gaminius, kurių bet kokiuose komponentuose, pavyzdžiui, filtruose, popieriuje, pakuotėse, kapsulėse ar bet kuriuose techniniuose elementuose, yra kvapiųjų medžiagų, leidžiančių pakeisti atitinkamų tabako gaminių kvapo ar skonio stiprumą ar jų dūmo sodrumą. Filtruose, popieriuje ir kapsulėse negali būti tabako arba nikotino.

8. Valstybės narės užtikrina, kad Reglamente (EB) Nr. 1907/2006 nustatytos nuostatos ir sąlygos atitinkamai būtų taikomos tabako gaminiams.

9. Valstybės narės, remdamosi moksliniais įrodymais, draudžia pateikti rinkai tabako gaminius, kuriuose priedų kiekis yra toks, kad vartojimo metu žymiai ar išmatuojamai padidėja tabako gaminio toksinis ar priklausomybę sukeliantis poveikį arba jo CMR savybės.

Valstybės narės praneša Komisijai apie priemones, kurių jos ėmėsi pagal šią dalį.

10. Komisija priima įgyvendinimo aktą, kuriuo valstybės narės prašymu nustato arba gali savo iniciatyva nustatyti, ar tabako gaminys patenka į 9 dalies taikymo sritį. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 25 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros ir grindžiami naujausiais moksliniais įrodymais.

▼B

11. Jeigu įrodyta, kad priedas arba tam tikras jo kiekis padidina tabako gaminio toksiškumą arba priklausomybę sukeliantį poveikį, ir jei dėl to tas gaminys uždraustas pagal šio straipsnio 9 dalį bent trijose valstybėse narėse, Komisijai pagal 27 straipsnį suteikiami įgaliojamai priimti deleguotuosius aktus, kuriais nustatomi didžiausi leistini tų priedų kiekiai. Tokiu atveju didžiausias leistinas kiekis nustatomas taikant mažiausią iš didžiausių leistinų kiekių, dėl kurių buvo nustatyti šioje dalyje nurodyti nacionaliniai draudimai.

12. Tabako gaminiams, išskyrus cigaretes ir cigaretėms sukti skirtą tabaką, netaikomi 1 ir 7 dalyse nustatyti draudimai. Komisija pagal 27 straipsnį priima deleguotuosius aktus, kuriais panaikina tą išimtį konkrečiai gaminių kategorijai, jeigu iš esmės pasikeičia aplinkybės, kaip nurodyta Komisijos ataskaitoje.

13. Tabako gaminių gamintojams ir importuotojams valstybės narės ir Komisija gali nustatyti proporcingus mokesčius už įvertinimą, ar tabako gaminys turi būdingą kvapą ar skonį, ar buvo panaudoti draudžiami priedai ar kvapiosios medžiagos ir ar tabako gaminio sudėtyje yra toks priedų kiekis, dėl kurio žymiai ir išmatuojamai padidėja atitinkamo tabako gaminio toksiškumas ar priklausomybę sukeliantis poveikis arba jo CMR savybės.

14. Būdingo kvapo ar skonio tabako gaminiams, kurių pardavimo apimtys Sąjungos mastu sudaro 3 % arba daugiau konkrečios kategorijos gaminių pardavimo apimčių, šio straipsnio nuostatos pradedamos taikyti nuo 2020 m. gegužės 20 d.

15. Šis straipsnis netaikomas oraliniam vartojimui skirtam tabakui.

*II SKYRIUS*

***Ženklinimas ir pakuotės***

*8 straipsnis*

**Bendrosios nuostatos**

1. Ant kiekvieno vienetinio tabako gaminių pakelio ir bet kokios išorinės pakuotės pateikiami šiame skyriuje numatyti įspėjimai apie galimą žalą sveikatai valstybės narės, kurioje gaminys pateikiamas rinkai, valstybine kalba ar kalbomis.

2. Įspėjimai apie galimą žalą sveikatai užima visą jiems skirtą pakelio ar išorinės pakuotės paviršių ir negali būti komentuojami, perfrazuojami ar pateikiami kokia nors kita forma.

3. Valstybės narės užtikrina, kad ant vienetinio pakelio ir bet kokios išorinės pakuotės esantys įspėjimai apie galimą žalą sveikatai būtų atspausdinti nenutrinamais aiškiai matomais spaudmenimis ir matomi visi, jie nebūtų iš dalies ar visiškai uždengti ar pertraukti banderolėmis,

▼B

kainų ženklais, saugumo elementais, vyniojimui skirtais maišeliais, aplankais, dėžutėmis ar kitomis priemonėmis, kai tabako gaminiai pateikiami rinkai. Ant vienetinių tabako gaminių pakelių, išskyrus cigarečių pakelius ir cigaretėms sukti skirto tabako maišelius, įspėjimai apie galimą žalą sveikatai gali būti pateikti lipdukuose su sąlyga, kad tokių lipdukų neįmanoma pašalinti. Įspėjimai apie galimą žalą sveikatai turi išlikti nepaliesti atidarant vienetinį pakelį, išskyrus pakelių su viršutiniu atverčiamu dangteliu atveju, kai įspėjimai apie galimą žalą sveikatai gali būti perplėšiami atidarant pakelį, bet tik taip, kad nebūtų pažeistas teksto, nuotraukų ir informacijos dėl metimo rūkyti grafinis vientisumas ir matomumas.

4. Įspėjimai apie galimą žalą sveikatai ant vienetinių pakelių jokiu būdu neturi būti uždengti ar pertraukti banderolėmis, kainų ženklais, stebėjimo ir atsekimo ženklais ar saugumo elementais.

5. Įspėjimų apie galimą žalą sveikatai dydžiai, numatyti 9, 10, 11 ir 12 straipsniuose, apskaičiuojami pagal atitinkamą uždaryto pakelio plotą.

6. Įspėjimai apie galimą žalą sveikatai apvedami juoda 1 mm pločio linija vidinėje tų įspėjimų tekstui skirto ploto dalyje, išskyrus įspėjimus apie galimą žalą sveikatai pagal 11 straipsnį.

7. Kai įspėjimai apie galimą žalą sveikatai pritaikomi pagal 9 straipsnio 5 dalį, 10 straipsnio 3 dalį ir 12 straipsnio 3 dalį, Komisija užtikrina, kad jie būtų faktiniai arba kad valstybės narės galėtų pasirinkti iš dviejų įspėjimų, kurių vienas yra faktinis.

8. Vartotojams Sąjungoje skirti vienetinių pakelių ir bet kokių išorinių pakuočių atvaizdai turi atitikti šio skyriaus nuostatas.

*9 straipsnis*

**Bendro pobūdžio įspėjimai ir informacinis pranešimas dėl rūkomojo tabako gaminių**

1. Ant kiekvieno vienetinio rūkomojo tabako gaminių pakelio ir ant bet kokios išorinės pakuotės turi būti vienas iš tokių bendro pobūdžio įspėjimų:

„Rūkymas žudo – mesk rūkyti tuojau pat“

arba

„Rūkymas žudo“

Valstybės narės nustato, kuris iš pirmoje pastraipoje nurodytų bendro pobūdžio įspėjimų turi būti naudojamas.

2. Ant kiekvieno vienetinio rūkomojo tabako gaminių pakelio ir ant bet kokios išorinės pakuotės turi būti toks informacinis pranešimas:

„Tabako dūmuose yra daugiau kaip 70 medžiagų, kurios, kaip žinoma, sukelia vėžį.“

▼B

3. Cigarečių pakeliuose ir cigaretėms sukti skirto tabako stačiakampio gretasienio formos pakeliuose bendro pobūdžio įspėjimas turi būti ant vienetinių pakelių šoninių paviršių apatinės dalies, o informacinis pranešimas – ant kito šoninio paviršiaus apatinės dalies. Šių įspėjimų apie galimą žalą sveikatai plotis turi būti ne mažesnis kaip 20 mm.

Dėžutės formos pakeliuose su varstomuoju dangteliu, dėl kurio atidarius pakelį šoniniai paviršiai pasidalija į dvi dalis, visas bendro pobūdžio įspėjimas ir informacinis pranešimas turi būti ant didesniosios iš tų dviejų padalintų paviršių pusės. Bendro pobūdžio įspėjimas taip pat pateikiamas ant vidinės viršutinio paviršiaus dalies, kuri matoma atidarius pakelį.

Šios rūšies pakelio šoninės dalys turi būti ne mažiau kaip 16 mm aukščio.

Cigaretėms sukti skirto tabako, parduodamo maišeliuose, atveju bendro pobūdžio įspėjimas ir informacinis pranešimas turi būti ant paviršių, ant kurių užtikrinamas visiškas tų įspėjimų apie galimą žalą sveikatai matomumas. Cigaretėms sukti skirto tabako cilindro formos pakeliuose bendro pobūdžio įspėjimas turi būti išoriniame dangtelio paviršiuje, o informacinis pranešimas – vidiniame dangtelio paviršiuje.

Tiek bendro pobūdžio įspėjimas, tiek informacinis pranešimas turi užimti 50 % paviršių, ant kurių jie spausdinami, ploto.

4. 1 ir 2 dalyse nurodytas bendro pobūdžio įspėjimas ir informacinis pranešimas:

a) spausdinami baltame fone juodos spalvos *Helvetica* pusjuodžiu šriftu. Kad įvykdytų kalbos reikalavimus, valstybės narės gali nustatyti šrifto dydį, jei jų nacionalinėje teisėje užtikrinama, kad atitinkamas tekstas užimtų kuo didesnę ploto, skirto įspėjimams apie galimą žalą sveikatai, dalį, ir

b) pateikiami jiems skirto paviršiaus centre, o stačiakampio gretasienio formos pakeliuose ir bet kokioje išorinėje pakuotėje jie turi būti išdėstyti lygiagrečiai vienetinio pakelio arba išorinės pakuotės šoniniam kraštui.

5. Komisijai pagal 27 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais pagal mokslo ir rinkos pokyčius pritaikoma 2 dalyje nustatyta informacinio pranešimo formuluotė.

6. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustato tikslią bendro pobūdžio įspėjimo ir informacinio pranešimo vietą dėl cigaretėms sukti skirto tabako, parduodamo maišeliuose, atsižvelgdama į skirtingą maišelių formą.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 25 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

▼B

*10 straipsnis*

**Kombinuoti įspėjimai apie rūkomojo tabako gaminių galimą žalą sveikatai**

1. Ant kiekvieno vienetinio rūkomojo tabako gaminių pakelio ir ant bet kokios išorinės pakuotės pateikiami kombinuoti įspėjimai apie galimą žalą sveikatai. Kombinuoti įspėjimai apie galimą žalą sveikatai turi:

a) būti sudaryti iš tekstinių įspėjimų, nurodytų I priede, ir atitinkamos spalvotos nuotraukos, pateiktos vaizdinių įspėjimų pavyzdžiuose II priede;

b) apimti informaciją dėl metimo rūkyti, įskaitant telefono numerius, e. pašto adresus arba interneto svetaines, kuriose vartotojams pateikiama informacija apie esamas paramos programas asmenims, kurie nori mesti rūkyti;

c) padengti vienetinio pakelio ir bet kokios išorinės pakuotės tiek priekinio, tiek užpakalinio paviršiaus 65 % išorės ploto. Ant cilindro formos pakelių vienodu atstumu vienas nuo kito pateikiami du kombinuoti įspėjimai apie galimą žalą sveikatai ir kiekvienas įspėjimas užima 65 % savo išlenkto paviršiaus pusės;

d) rodyti tą patį tekstinį įspėjimą ir atitinkamą tą pačią spalvotą nuotrauką abiejose vienetinių pakelių ir bet kokios išorinės pakuotės pusėse;

e) būti ant vienetinio pakelio ir bet kokios išorinės pakuotės viršutinio krašto ir ta pačia kryptimi, kaip bet kuri kita ant to pakuotės paviršiaus pateikiama informacija. Valstybėse narėse, kuriuose tebėra privalomos banderolės ar mokesčių tikslais naudojami nacionaliniai identifikavimo ženklai, gali būti taikomos pereinamojo laikotarpio išimtys dėl prievolės, susijusios su kombinuoto įspėjimo apie galimą žalą sveikatai vietos:

i) tais atvejais, kai banderolė ar mokesčių tikslais naudojamas nacionalinis identifikavimo ženklas prilipdomas ant kartoninio vienetinio pakelio viršutinio krašto, kombinuotas įspėjimas apie galimą žalą sveikatai, kuris turi būti ant užpakalinio paviršiaus, gali būti tiesiai po banderole ar nacionaliniu identifikavimo ženklu;

ii) jeigu vienetinis pakelis pagamintas iš minkštos medžiagos, valstybės narės gali leisti tarp viršutinio pakelio krašto ir kombinuoto įspėjimo apie galimą žalą sveikatai viršutinio krašto palikti ne didesnį nei 13 mm aukščio stačiakampio formos plotą, skirtą banderolei ar mokesčių tikslais naudojamam nacionaliniam identifikavimo ženklui.

Išimtys, nurodytos i ir ii papunkčiuose, taikomos trejų metų laikotarpiu nuo 2016 m. gegužės 20 d. Prekės ženklai ar logotipai negali būti išdėstomi virš įspėjimų apie galimą žalą sveikatai;

▼C1

f) būti atgaminami pagal formatą, išdėstymą, dizainą ir proporcijas, nurodytus Komisijos pagal 4 dalį;

▼B

g) tuo atveju, jei skirti cigarečių vienetiniams pakeliams, atitikti šiuos matmenis:

i) aukštis – ne mažesnis kaip 44 mm;

ii) plotis – ne mažesnis kaip 52 mm.

2. Kombinuoti įspėjimai apie galimą žalą sveikatai skirstomi į tris rinkinius, kaip nustatyta II priede, ir kiekvienas rinkinys turi būti naudojamas konkrečiais metais ir kasmet keičiamas rotacijos būdu. Valstybės narės užtikrina, kad kiekvienas kombinuotas įspėjimas apie galimą žalą sveikatai, naudojamas atitinkamais metais, ant kiekvieno prekės ženklo tabako gaminio būtų pateiktas kiek įmanoma vienodesnį skaičių kartų.

3. Komisijai pagal 27 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais:

a) pritaikomi I priede nurodyti tekstiniai įspėjimai, atsižvelgiant į mokslo ir rinkos pokyčius;

b) surenkami ir pritaikomi šio straipsnio 1 dalies a punkte nurodyti vaizdinių įspėjimų pavyzdžiai, atsižvelgiant į mokslo ir rinkos pokyčius.

4. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustato kombinuotų įspėjimų apie galimą žalą sveikatai išdėstymo, dizaino ir formos techninės specifikacijas, atsižvelgiant į skirtingas pakelių formas.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 25 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

*11 straipsnis*

**Kitų nei cigaretės rūkomojo tabako gaminių, cigaretėms sukti skirto tabako ir kaljanų tabako ženklinimas**

1. Valstybės narės gali taikyti išimtį kitiems nei cigaretės rūkomojo tabako gaminiams, cigaretėms sukti skirtam tabakui ir kaljanų tabakui ir netaikyti prievolės pateikti 9 straipsnio 2 dalyje nustatytą informacinį pranešimą ir 10 straipsnyje nustatytus kombinuotus įspėjimus apie galimą žalą sveikatai. Tuo atveju kartu su 9 straipsnio 1 dalyje numatytu bendro pobūdžio įspėjimu ant kiekvieno tų gaminių vienetinio pakelio ir ant bet kokios jų išorinės pakuotės turi būti vieno iš I priede nurodytų tekstinių įspėjimų tekstas. 9 straipsnio 1 dalyje nurodytame bendro pobūdžio įspėjime turi būti nuoroda apie metimo rūkyti pagalbos paslaugas, kaip nurodyta 10 straipsnio 1 dalies b punkte.

Bendro pobūdžio įspėjimas turi būti ant vienetinio pakelio ir bet kokios išorinės pakuotės labiausiai matomo paviršiaus.

Valstybės narės užtikrina, kad kiekvienas tekstinis įspėjimas ant kiekvieno prekės ženklo gaminių būtų pateiktas kuo vienodesnį skaičių kartų. Tekstiniai įspėjimai turi būti ant vienetinio pakelio ir bet kokios išorinės pakuotės kito labiausiai matomo paviršiaus.

Vienetinių pakelių su varstomuoju dangteliu atveju kitas labiausiai matomas paviršius yra tas, kuris tampa matomas, kai pakelis yra atidarytas.

▼B

2. 1 dalyje nurodytas bendro pobūdžio įspėjimas turi užimti 30 % vienetinio pakelio ir bet kokios išorinės pakuotės atitinkamo paviršiaus. Valstybėse narėse, kuriose yra dvi valstybinės kalbos, ta dalis padidinama iki 32 %, o tose, kuriose yra daugiau kaip dvi valstybinės kalbos – iki 35 %.

3. 1 dalyje nurodytas tekstinis įspėjimas turi užimti 40 % vienetinio pakelio ir bet kokios išorinės pakuotės atitinkamo paviršiaus. Valstybėse narėse, kuriose yra dvi valstybinės kalbos, ta dalis padidinama iki 45 %, o tose, kuriose yra daugiau kaip dvi valstybinės kalbos – iki 50 %.

4. Jei 1 dalyje nurodyti įspėjimai apie galimą žalą sveikatai turi būti didesniame nei 150 $cm^2$ ploto paviršiuje, įspėjimas turi užimti 45 $cm^2$ plotą. Valstybėse narėse, kuriose yra dvi valstybinės kalbos, tas plotas padidinamas iki 48 $cm^2$, o tose, kuriose yra daugiau kaip dvi valstybinės kalbos – iki 52,5 $cm^2$.

5. 1 dalyje nurodyti įspėjimai apie galimą žalą sveikatai turi atitikti reikalavimus, nurodytus 9 straipsnio 4 dalyje. Įspėjimų apie galimą žalą sveikatai tekstas tiems įspėjimams skirtame paviršiuje turi būti išdėstytas lygiagrečiai pagrindiniam tekstui.

Įspėjimai apie galimą žalą sveikatai apvedami ne siauresne kaip 3 mm pločio ir ne platesne kaip 4 mm pločio juoda linija. Ta linija turi būti įspėjimams apie galimą žalą sveikatai skirto paviršiaus išorėje.

6. Komisija pagal 27 straipsnį priima deleguotuosius aktus, kuriais panaikina galimybę suteikti išimtis bet kuriai 1 dalyje nurodytų gaminių kategorijai, jeigu iš esmės pasikeičia aplinkybės, kaip nustatyta Komisijos ataskaitoje dėl atitinkamos gaminių kategorijos.

*12 straipsnis*

**Bedūmių tabako gaminių ženklinimas**

1. Ant kiekvieno vienetinio bedūmių tabako gaminių pakelio ir ant bet kokios išorinės pakuotės pateikiamas toks įspėjimas apie galimą žalą sveikatai:

„Šis tabako gaminys kenkia jūsų sveikatai ir sukelia priklausomybę.“

2. 1 dalyje nustatytas įspėjimas apie galimą žalą sveikatai turi atitikti reikalavimus, nurodytus 9 straipsnio 4 dalyje. Įspėjimų apie galimą žalą sveikatai tekstas tiems įspėjimams skirtame paviršiuje turi būti išdėstytas lygiagrečiai pagrindiniam tekstui.

Be to, jis turi būti:

a) turi būti ant dviejų didžiausių vienetinio pakelio ir bet kokios išorinės pakuotės paviršių;

b) padengti 30 % vienetinio pakelio ir bet kokios išorinės pakuotės paviršiaus. Valstybėse narėse, kuriose yra dvi valstybinės kalbos, ta dalis padidinama iki 32 %, o tose, kuriose yra daugiau kaip dvi valstybinės kalbos – iki 35 %.

▼B

3. Komisijai pagal 27 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais 1 dalyje nustatyta įspėjimo apie galimą žalą sveikatai formuluotė pritaikoma pagal mokslo pokyčius.

*13 straipsnis*

**Gaminio pateikimas**

1. Vienetinių pakelių ir bet kokios išorinės pakuotės etiketėje ir pačiame tabako gaminyje neturi būti jokių elementų ar požymių, kurie:

a) skatina pirkti tabako gaminį ar jį vartoti sudarant klaidingą įspūdį apie jo savybes, poveikį sveikatai, riziką ar išsiskiriančias medžiagas; etiketėse nepateikiama jokia informacija apie nikotino, dervų ar anglies monoksido tabako gaminyje kiekį;

b) sudaro įspūdį, kad tam tikras tabako gaminys yra mažiau kenksmingas nei kiti ar juo siekiama sumažinti tam tikrų kenksmingų dūmų sudedamųjų dalių poveikį arba turi gyvybingumo suteikiančių, energetinių, gydomųjų, atjauninančių, natūralių, ekologinių savybių ar kitokį teigiamą poveikį sveikatai ar gyvenimo būdui;

c) nurodo skonį, kvapą, bet kokias kvapiąsias medžiagas ar kitus priedus arba jų nebuvimą;

d) suteikia panašumo į maisto ar kosmetikos produktą;

e) sudaro įspūdį, kad tam tikro tabako gaminio biologinis skaidumas yra didesnis arba jis turi kitų ekologinių pranašumų.

2. Vienetiniai pakeliai ir bet kokia išorinė pakuotė neturi sudaryti įspūdžio, kad suteikiama ekonominė nauda, joje pateikiant spausdintus kuponus, siūlant nuolaidas, nemokamą platinimą, du gaminius už vieno kainą ar teikiant kitus panašius pasiūlymus.

3. Pagal 1 ir 2 dalis draudžiamiems elementams ir požymiams gali būti priskiriami tekstai, simboliai, pavadinimai, prekių ženklai, metaforiniai ar kiti ženklai (tačiau jais neapsiribojant).

*14 straipsnis*

**Vienetinių pakelių išvaizda ir turinys**

1. Vienetiniai cigarečių pakeliai turi būti stačiakampio gretasienio formos. Vienetiniai cigaretėms sukti skirto tabako pakeliai turi būti stačiakampio gretasienio, cilindro arba maišelio formos. Vienetiniame cigarečių pakelyje turi būti ne mažiau kaip 20 cigarečių. Vienetinio cigaretėms sukti skirto tabako pakelyje esančio tabako svoris turi būti ne mažesnis kaip 30 g.

2. Vienetinis cigarečių pakelis gali būti iš kartono ar minkštos medžiagos ir jame neturi būti dangtelio, kuris gali būti vėl uždarytas ar užsandarintas po pirmo atidarymo, išskyrus viršutinį atverčiamą dangtelį ir dėžutės varstomąjį dangtelį. Pakeliams, atidaromiems atverčiamu dangeliu ir varstomuoju dangteliu, dangtelis varstomas tik vienetinio pakelio gale.

▼B

*15 straipsnis*

**Atsekamumas**

1. Valstybės narės užtikrina, kad visi vienetiniai tabako gaminių pakeliai būtų ženklinami unikaliu identifikatoriumi. Siekiant užtikrinti unikalaus identifikatoriaus vientisumą, unikalus identifikatorius turi būti nepašalinamai atspausdintas ar pritvirtintas, nenutrinamas ir nepaslėptas ir nepertrauktas, įskaitant banderoles ar kainų ženklus, ar atidarius vienetinį pakelį. Tabako gaminių, kurie pagaminti ne Sąjungoje, atveju šiame straipsnyje nustatytos prievolės taikomos tik Sąjungos rinkai skirtiems ar jos rinkai pateikiamiems gaminiams.

2. Unikalus identifikatorius turi leisti nustatyti:

a) gamybos datą ir vietą;

b) gamybos įmonę;

c) įrangą, naudotą tabako gaminiams pagaminti;

d) gamybos pamainą ar pagaminimo laiką;

e) gaminio aprašymą;

f) numatomą mažmeninės prekybos rinką;

g) numatomą gabenimo maršrutą;

h) jei taikoma, importuotoją į Sąjungą;

i) faktinį gabenimo maršrutą nuo gamybos iki pirmos mažmeninės prekybos vietos, įskaitant visus naudojamus sandėlius, taip pat išsiuntimo datą, gabenimo paskirties vietą, išsiuntimo vietą ir gavėją;

j) visų pirkėjų nuo gamintojo iki pirmos mažmeninės prekybos vietos tapatybę ir

k) visų pirkėjų nuo gamintojų iki pirmos mažmeninės prekybos vietos sąskaitas faktūras, užsakymo numerį ir mokėjimų įrašus.

3. Informacija, nurodyta 2 dalies a, b, c, d, e, f, g punktuose ir, jei taikoma, h punkte, yra unikalaus identifikatoriaus dalis.

4. Valstybės narės užtikrina, kad 2 dalies i, j ir k punktuose minima informacija būtų prieinama elektroniniu būdu pateikiant nuorodą į unikalų identifikatorių.

5. Valstybės narės užtikrina, kad visi prekyboje tabako gaminiais dalyvaujantys ekonominės veiklos vykdytojai nuo gamintojo iki paskutinio ekonominės veiklos vykdytojo prieš pirmą mažmeninės prekybos vietą registruotų visus jų gaunamus vienetinius pakelius, taip pat visus tarpinius judėjimus ir galutinį vienetinių pakelių perdavimą kitam subjektui. Ta prievolė gali būti įvykdoma žymint ir registruojant didmenines pakuotes, pavyzdžiui, blokus, transportavimo dėžes arba padėklus, su sąlyga, kad tebėra įmanoma nustatyti visų vienetinių pakelių buvimo vietą ir juos atsekti.

▼B

6. Valstybės narės užtikrina, kad visi tabako gaminių tiekimo grandinėje dalyvaujantys fiziniai ir juridiniai asmenys išsamiai ir tiksliai registruotų visų susijusių sandorių duomenis.

7. Valstybės narės užtikrina, kad tabako gaminių gamintojai nurodytų visus ekonominės veiklos vykdytojus, dalyvaujančius prekyboje tabako gaminiais, nuo gamintojo iki paskutinio prieš pirmą mažmeninės prekybos vietą ekonominės veiklos vykdytojo, įskaitant importuotojus, sandėlius ir transporto bendroves, turinčius įrangą, kuri reikalinga registruoti įsigytus, parduotus, saugomus, vežamus ar kitaip tvarkomus tabako gaminius. Ta įranga turi būti įmanoma nuskaityti ir perduoti įrašytus duomenis elektroniniu būdu į duomenų saugyklą pagal 8 dalį.

8. Valstybės narės užtikrina, kad tabako gaminių gamintojai ir importuotojai sudarytų duomenų saugojimo sutartis su nepriklausoma trečiąja šalimi, kuri prižiūrėtų duomenų saugyklą visiems susijusiems duomenims saugoti. Duomenų saugyklos fizinė vieta turi būti Sąjungos teritorijoje. Trečiosios šalies tinkamumą, visų pirma jos nepriklausomumą ir techninį pajėgumą, taip pat sutartis dėl duomenų saugojimo patvirtina Komisija.

Trečiosios šalies veiklą stebi išorės auditorius, kurį pasiūlo ir kuriam už darbą moka tabako gamintojas ir kurį patvirtina Komisija. Išorės auditorius kompetentingoms valdžios institucijoms ir Komisijai pateikia kasmetinę ataskaitą, kurioje visų pirma vertinami bet kokie su prieiga susiję pažeidimai.

Valstybės narės užtikrina, kad Komisija, valstybių narių kompetentingos valdžios institucijos ir išorės auditorius turėtų visišką prieigą prie duomenų saugyklų. Tinkamai pagrįstais atvejais Komisija arba valstybės narės gali suteikti gamintojams ar importuotojams prieigą prie saugomų duomenų su sąlyga, kad neskelbtina komercinė informacija išlieka tinkamai apsaugota laikantis atitinkamų Sąjungos ir nacionalinių teisės aktų.

9. Nė vienas prekyboje tabako gaminiais dalyvaujantis ekonominės veiklos vykdytojas negali keisti arba ištrinti duomenų.

10. Valstybės narės užtikrina, kad asmens duomenys būtų tvarkomi tik laikantis Direktyvoje 95/46/EB nustatytų taisyklių ir apsaugos priemonių.

11. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais:

a) nustato šiame straipsnyje numatytos stebėjimo ir atsekimo sistemos sukūrimo ir veikimo techninius standartus, įskaitant ženklinimą unikaliu identifikatoriumi, duomenų registravimą, perdavimą, apdorojimą ir saugojimą, bei prieigą prie saugomų duomenų;

b) nustato techninius standartus siekiant užtikrinti, kad unikaliam identifikatoriui naudojamos sistemos ir susijusios funkcijos būtų visiškai suderinamos tarpusavyje visoje Sąjungoje.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 25 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

▼B

12. Komisija pagal 27 straipsnį įgaliojama priimti deleguotuosius aktus, kuriais nustato šio straipsnio 8 dalyje nurodytų sutarčių dėl duomenų saugojimo pagrindinius elementus, pavyzdžiui, jos trukmę, galimybę pratęsti, reikalaujamą kompetenciją ar konfidencialumą, įskaitant reguliarią tų sutarčių stebėseną ir vertinimą.

13. 1–10 dalys taikomos cigaretėms ir cigaretėms sukti skirtam tabakui nuo 2019 m. gegužės 20 d., o kitiems nei cigaretės ir cigaretėms sukti skirtas tabakas gaminiams nuo 2024 m. gegužės 20 d.

*16 straipsnis*

**Saugumo elementas**

1. Be 15 straipsnyje nurodyto unikalaus identifikatoriaus, valstybės narės reikalauja, kad visose pateikiamuose rinkai vienetiniuose tabako gaminių pakeliuose būtų atsparus klastojimui saugumo elementas, sudarytas iš matomų ir nematomų komponentų. Saugumo elementas turi būti nepašalinamai atspausdintas arba pritvirtintas, nenutrinamas ir negali būti paslėptas ar pertrauktas jokiu būdu, įskaitant banderolėmis ir kainų ženklais ar kitais teisės aktuose nustatytais elementais.

Valstybės narės, kurios mokesčių tikslais reikalauja naudoti banderoles ar nacionalinius identifikavimo ženklus, gali leisti juos panaudoti kaip saugumo elementą, jei banderolės ar nacionaliniai identifikavimo ženklai atitinka visus pagal šį straipsnį reikalaujamus techninius standartus ir funkcijas.

2. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustato saugumo elemento techninius standartus ir elementų galimą rotaciją ir pritaiko juos pagal mokslo, rinkos ir technikos pokyčius.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 25 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

3. 1 dalis taikoma cigaretėms ir cigaretėms sukti skirtam tabakui nuo 2019 m. gegužės 20 d., o kitiems nei cigaretės ir cigaretėms sukti skirtas tabakas gaminiams – nuo 2024 m. gegužės 20 d.

*III SKYRIUS*

***Oraliniam vartojimui skirtas tabakas, tarpvalstybinė nuotolinė prekyba tabako gaminiais ir naujoviški tabako gaminiai***

*17 straipsnis*

**Oraliniam vartojimui skirtas tabakas**

Nedarant poveikio Austrijos, Suomijos ir Švedijos stojimo akto 151 straipsniui, valstybės narės draudžia pateikti rinkai oraliniam vartojimui skirtą tabaką.

▼B

*18 straipsnis*

**Tarpvalstybinė nuotolinė prekyba tabako gaminiais**

1. Valstybės narės gali uždrausti tarpvalstybinį nuotolinį tabako gaminių pardavimą vartotojams. Valstybės narės bendradarbiauja siekdamos užkirsti kelią tokiai prekybai. Mažmeninės prekybos vietos, kurios užsiima tarpvalstybine nuotoline prekyba tabako gaminiais, negali tiekti tokių gaminių vartotojams valstybėse narėse, kuriose tokia prekyba uždrausta. Valstybės narės, kuriose tokia prekyba nedraudžiama, įpareigoja mažmeninės prekybos vietas, numatančias užsiimti tarpvalstybiniu nuotoliniu gaminių pardavimu Sąjungoje esantiems vartotojams, registruotis valstybės narės, kurioje mažmeninės prekybos vieta yra įsteigta, ir valstybės narės, kurioje yra faktiniai ar potencialūs vartotojai, kompetentingose valdžios institucijose. Mažmeninės prekybos vietos, įsteigtos už Sąjungos ribų, privalo būti registruojamos valstybės narės, kurioje yra faktiniai ar potencialūs vartotojai, kompetentingose valdžios institucijose. Visos mažmeninės prekybos vietos, numatančios užsiimti tarpvalstybine nuotoline prekyba, kompetentingoms valdžios institucijoms registracijos metu pateikia bent šią informaciją:

a) veiklos vykdymo vietos, iš kurios bus tiekiami tabako gaminiai, pavadinimą ar juridinį pavadinimą ir nuolatinį adresą;

b) tabako gaminių pateikimo tarpvalstybinei nuotolinei prekybai, siekiant parduoti gaminius vartotojams naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, kaip apibrėžta Direktyvos 98/34/EB 1 straipsnio 2 punkte, pradžios datą;

c) tuo tikslu naudojamos (-ų) interneto svetainės (-ių) adresą ir visą svarbią informaciją, reikalingą svetainei identifikuoti.

2. Valstybių narių kompetentingos valdžios institucijos užtikrina, kad vartotojai turėtų galimybę susipažinti su visų jų įregistruotų mažmeninės prekybos vietų sąrašu. Pateikdamos tą sąrašą, valstybės narės užtikrina, kad būtų laikomasi taisyklių ir apsaugos priemonių, nustatytų Direktyvoje 95/46/EB. Mažmeninės prekybos vietos tabako gaminius tarpvalstybinės nuotolinės prekybos būdu rinkai gali pradėti teikti tik tada, kai joms patvirtinama, kad atitinkamos kompetentingos valdžios institucijos jas įregistravo.

3. Tabako gaminių, parduodamų tarpvalstybinės nuotolinės prekybos būdu, paskirties valstybės narės gali reikalauti, kad tiekiančioje mažmeninės prekybos vietoje būtų paskirtas fizinis asmuo, atsakingas už patikrą, kad tabako gaminiai prieš jiems pasiekiant vartotoją atitiktų pagal šią direktyvą priimtas nacionalines nuostatas paskirties valstybėje narėje, jei tokia patikra reikalinga siekiant užtikrinti atitiktį ir padėti užtikrinti vykdymą.

4. Mažmeninės prekybos vietos, užsiimančios tarpvalstybine nuotoline prekyba, turi turėti amžiaus patikros sistemą, kurią naudojant pardavimo metu būtų tikrinama, ar perkantis vartotojas atitinka reikalavimus dėl minimalaus amžiaus pagal paskirties valstybės narės nacionalinę teisę. Mažmeninės prekybos vieta ar pagal 3 dalį paskirtas fizinis asmuo pateikia to valstybės narės kompetentingoms valdžios institucijoms amžiaus patikros sistemos ir jos veikimo aprašymą.

▼B

5. Vartotojo asmens duomenis mažmeninės prekybos vietos tvarko tik pagal Direktyvą 95/46/EB ir tie duomenys negali būti atskleidžiami tabako gaminių gamintojui ar bendrovėms, priklausančioms tai pačiai bendrovių grupei, ar kitoms trečiosioms šalims. Asmens duomenys negali būti naudojami ar perduodami jokiu kitu tikslu, išskyrus faktinį pirkimą. Tai taikoma ir tada, jei mažmeninės prekybos vieta priklauso tabako gaminių gamintojui.

*19 straipsnis*

**Pranešimas apie naujoviškus tabako gaminius**

1. Valstybės narės reikalauja, kad naujoviškų tabako gaminių gamintojai ir importuotojai pateiktų pranešimą valstybių narių kompetentingoms valdžios institucijoms apie bet kokį naujovišką tabako gaminį, kurį jos numato pateikti atitinkamai nacionalinei rinkai. Pranešimas pateikiamas elektronine forma šešis mėnesius prieš numatytą pateikimą rinkai. Prie jo pridedamas išsamus atitinkamo naujoviško tabako gaminio aprašymas, taip pat jo vartojimo instrukcija ir informacija apie sudedamąsias dalis bei išsiskiriančias medžiagas pagal 5 straipsnį. Gamintojai ir importuotojai, pateikiantys pranešimą apie naujovišką tabako gaminį, kompetentingoms valdžios institucijoms taip pat pateikia:

a) turimus mokslinių tyrimų dėl naujoviško tabako gaminio toksiškumo, priklausomybės sukėlimo gebos ir patrauklumo duomenis, ypač dėl jo sudedamųjų dalių ir išsiskiriančių medžiagų;

b) turimus tyrimų, jų santraukų ir rinkos tyrimų dėl įvairių vartotojų grupių, įskaitant jaunimą ir dabartinius rūkančiuosius, teikiamos pirmenybės tyrimų duomenis;

c) kitą turimą svarbią informaciją, įskaitant gaminio keliamos rizikos ir teikiamos naudos analizę, numatomą jo poveikį tabako vartojimo nutraukimui, numatomą jo poveikį tabako vartojimo pradėjimui ir numatomiems vartotojo sprendimams.

2. Valstybės narės reikalauja, kad naujoviškų tabako gaminių gamintojai ir importuotojai suteiktų savo kompetentingoms valdžios institucijoms bet kokią naują ar atnaujintą informaciją apie mokslinius tyrimus, tyrimus ir kitą 1 dalies a–c punktuose nurodytą informaciją. Valstybės narės gali reikalauti, kad naujoviškų tabako gaminių gamintojai ar importuotojai atliktų papildomus tyrimus ar pateiktų papildomos informacijos. Valstybės narės pateikia Komisijai visą informaciją, gautą pagal šį straipsnį.

3. Valstybės narės gali nustatyti naujoviškų tabako gaminių licencijavimo sistemą. Valstybės narės gali imti proporcingo dydžio mokesčius iš gamintojų ir importuotojų už tokį licencijavimą.

4. Rinkai pateikiami naujoviški tabako gaminiai turi atitikti šios direktyvos reikalavimus. Tai, kurios iš šios direktyvos nuostatų taikomos naujoviškiems tabako gaminiams, priklauso nuo to, ar tie gaminiai priskiriami bedūmiams tabako gaminiams, ar rūkomojo tabako gaminiui.

▼B

III ANTRAŠTINĖ

**DALIS ELEKTRONINĖS CIGARETĖS IR ŽOLINIAI RŪKOMIEJI GAMINIAI**

*20 straipsnis*

**Elektroninės cigaretės**

1. Valstybės narės užtikrina, kad elektroninės cigaretės ir pildomosios talpyklos būtų pateikiamos rinkai tik tada, jei jos atitinka šią direktyvą ir visus kitus susijusius Sąjungos teisės aktus.

Ši direktyva netaikoma toms elektroninėms cigaretėms ir pildomosioms talpykloms, kurioms taikomas reikalavimas gauti leidimą pagal Direktyvą 2001/83/EB arba Direktyvoje 93/42/EEB nustatyti reikalavimai.

2. Elektroninių cigarečių ir pildomųjų talpyklų gamintojai ir importuotojai valstybių narių kompetentingoms valdžios institucijoms pateikia pranešimą apie atitinkamus gaminius, kuriuos ketinama pateikti rinkai. Pranešimas pateikiamas elektronine forma prieš šešis mėnesius iki numatyto pateikimo rinkai. Pranešimas apie elektronines cigaretes ir pildomąsias talpyklas, jau pateiktus rinkai 2016 m. gegužės 20 d., pateikiamas per šešis mėnesius nuo tos dienos. Naujas pranešimas pateikiamas kiekvienąkart, kai gaminys iš esmės pakeičiamas.

Pranešime, atsižvelgiant į tai, ar gaminys yra elektroninė cigaretė, ar pildomoji talpykla, pateikiama ši informacija:

a) gamintojo, atsakingo juridinio ar fizinio asmens Sąjungoje ir, jei taikoma, importuotojo į Sąjungą pavadinimas / vardas ir pavardė ir kontaktiniai duomenys;

b) visų gaminio (pagal gaminio prekės ženklą ir rūšį) sudedamųjų dalių ir jį vartojant susidarančių išsiskiriančių medžiagų, įskaitant jų kiekius, sąrašas;

c) su tomis gaminio sudedamosiomis dalimis ir jų išsiskiriančiomis medžiagomis susiję toksikologiniai duomenys, be kita ko, degimo metu, visų pirma nurodant poveikį vartotojų sveikatai juos įkvėpus ir atsižvelgiant, *inter alia*, į priklausomybę sukeliantį poveikį;

d) informacija apie nikotino dozavimą ir įsisavinimą vartojant jį įprastu ar pagrįstai nuspėjamu būdu;

e) gaminio sudedamųjų dalių, įskaitant, kai taikoma, elektroninių cigarečių ir pildomųjų talpyklų atidarymo ir pildymo mechanizmą, aprašymas;

f) gamybos proceso, įskaitant tai, ar naudojama serijinė gamyba, aprašymas ir pareiškimas, kad gamybos procese užtikrintas šio straipsnio reikalavimų laikymasis;

▼B

g) pareiškimas, kad gamintojas ir importuotojas prisiima visą atsakomybę už gaminio kokybę ir saugą, pateikus jį rinkai ir vartojant jį įprastu ar pagrįstai nuspėjamu būdu.

Tuo atveju, kai valstybės narės mano, kad pateikta informacija nėra išsami, jos turi teisę prašyti papildyti atitinkamą informaciją.

Valstybės narės gali imti iš gamintojų ir importuotojų proporcingus mokesčius už joms pateikiamos informacijos gavimą, saugojimą, tvarkymą ir analizę.

3. Valstybės narės užtikrina, kad:

a) skystis, kuriame yra nikotino, būtų pateikiamas rinkai tik tam skirtose pildomosiose talpyklose, kurių tūris yra ne didesnis kaip 10 ml, vienkartinėse elektroninėse cigaretėse arba vienkartinėse kapsulėse, o kapsulių ar rezervuarų tūris būtų ne didesnis kaip 2 ml;

b) nikotino turinčiame skystyje būtų ne daugiau kaip 20 mg/ml nikotino;

c) nikotino turinčiame skystyje nebūtų 7 straipsnio 6 dalyje išvardytų priedų;

d) gaminant nikotino turintį skystį būtų naudojamos tik labai grynos sudedamosios dalys. Kitų medžiagų nei šio straipsnio 2 dalies antros pastraipos b punkte nurodytos sudedamosios dalys nikotino turinčiame skystyje gali būti tik itin mažais kiekiais, jei tokie kiekiai technologiškai neišvengiami gamybos metu;

e) nikotino turinčiame skystyje būtų naudojamos tik tokios sudedamosios dalys, kurios jas kaitinant arba nekaitinant nėra pavojingos žmogaus sveikatai, išskyrus nikotiną;

f) elektroninėmis cigaretėmis nikotino kiekis normaliomis vartojimo sąlygomis būtų nuosekliai dozuojamas;

g) elektroninės cigaretės ir pildomosios talpyklos būtų neprieinamos vaikams ir būtų apsaugotos nuo sugadinimo, įskilimo bei pralaidumo ir turėtų mechanizmą, kuris užtikrintų, kad pildant neištekėtų skystis.

4. Valstybės narės užtikrina, kad:

a) elektroninių cigarečių ir pildomųjų talpyklų vienetiniuose pakeliuose būtų pateikiamas lapelis, kuriame nurodoma:

i) informacija apie gaminio vartojimą ir saugojimą, įskaitant nuorodą, kad gaminio nerekomenduojama vartoti jaunimui ir nerūkantiesiems;

ii) kontraindikacijos;

iii) įspėjimai konkrečioms rizikos grupėms;

iv) galimas nepageidaujamas poveikis;

▼B

v) priklausomybės sukėlimo geba bei toksiškumas ir

vi) gamintojo ar importuotojo bei kontaktinio juridinio ar fizinio asmens Sąjungoje kontaktiniai duomenys;

b) elektroninių cigarečių ir pildomųjų talpyklų vienetiniuose pakeliuose ar bet kokioje išorinėje pakuotėje:

i) būtų pateikiamas visų gaminyje esančių cheminių medžiagų sąrašas (mažėjimo tvarka pagal svorį), nurodytas nikotino kiekis gaminyje ir iš vienos dozės gaunamas nikotino kiekis, gamybos serijos numeris ir rekomendacija laikyti gaminį vaikams nepasiekiamoje vietoje;

ii) nedarant poveikio šio punkto i papunkčiui, nebūtų 13 straipsnyje nurodytų elementų ar požymių, išskyrus 13 straipsnio 1 dalies a ir c punktus dėl informacijos apie nikotino kiekį bei kvapiąsias medžiagas, ir

iii) būtų vienas iš šių įspėjimų apie galimą žalą sveikatai:

„Šiame gaminyje yra nikotino, kuris yra itin didelę priklausomybę sukelianti medžiaga. Jo nerekomenduojama vartoti nerūkantiesiems.“

arba

„Šiame gaminyje yra nikotino, kuris yra itin didelę priklausomybę sukelianti medžiaga.“

Valstybės narės nusprendžia, kurį iš tų įspėjimų apie galimą žalą sveikatai naudoti;

c) įspėjimai apie galimą žalą sveikatai turi atitikti 12 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus.

5. Valstybės narės užtikrina, kad:

a) komerciniai pranešimai teikiant informacinės visuomenės paslaugas, spaudoje ir kituose spausdintuose leidiniuose, išskyrus leidinius, kurie skirti išimtinai prekybos elektroninėmis cigaretėmis ir pildomosiomis talpyklomis specialistams, ir leidinius, kurie yra spausdinami ir leidžiami trečiosiose šalyse, kuriose šie leidiniai nėra iš esmės skirti Sąjungos rinkai, tiesioginės ar netiesioginės elektroninių cigarečių ir pildomųjų talpyklų reklamos tikslais būtų draudžiami;

b) komerciniai pranešimai per radiją tiesioginės ar netiesioginės elektroninių cigarečių ir pildomųjų talpyklų reklamos tikslais būtų draudžiami;

c) būtų draudžiama bet kokio pobūdžio vieša ar privati informacija radijo programose tiesioginės ar netiesioginės elektroninių cigarečių ir pildomųjų talpyklų reklamos tikslais;

▼B

d) būtų draudžiama renginiuose, vykdant veiklą ar atskiram asmeniui teikiama bet kokio pobūdžio vieša ar privati informacija tiesioginės ar netiesioginės elektroninių cigarečių ir pildomųjų talpyklų skatinimo tikslais, susijusi su keliomis valstybėmis narėmis ar teikiama keliose valstybėse narėse ar turi kitokį tarpvalstybinį poveikį;

e) elektroninių cigarečių ir pildomųjų talpyklų atžvilgiu būtų draudžiami komerciniai audiovizualiniai pranešimai, kuriems taikoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/13/ES ([1]).

6. Šios direktyvos 18 straipsnis taikomas tarpvalstybinei nuotolinei prekybai elektroninėmis cigaretėmis ir pildomosiomis talpyklomis.

7. Valstybės narės reikalauja, kad elektroninių cigarečių ir pildomųjų talpyklų gamintojai ir importuotojai kompetentingoms valdžios institucijoms kasmet pateiktų:

i) išsamius duomenis apie pardavimo apimtis (pagal gaminio prekės ženklą ir rūšį);

ii) informaciją apie įvairių vartotojų grupių, įskaitant jaunimą, nerūkančiuosius ir pagrindinę dabartinių vartotojų grupę;

iii) gaminių pardavimo būdą ir

iv) visų rinkos tyrimų, vykdytų siekiant surinkti pirmiau nurodytą informaciją, santraukas, įskaitant jų vertimą į anglų kalbą.

Valstybės narės stebi elektroninių cigarečių bei pildomųjų talpyklų rinkos pokyčius, įskaitant bet kokius įrodymus apie tai, kad jų naudojimas jaunimą ir nerūkančiuosius pripratina prie nikotino ir galiausiai prie tradicinio tabako vartojimo.

8. Valstybės narės užtikrina, kad pagal 2 dalį gauta informacija būtų viešai prieinama interneto svetainėje. Skelbdamos tą informaciją, valstybės narės tinkamai atsižvelgia į būtinybę saugoti komercinę paslaptį.

Paprašius valstybės narės suteikia visą pagal šį straipsnį gautą informaciją Komisijai ir kitoms valstybėms narėms. Valstybės narės ir Komisija užtikrina, kad komercinės paslaptys ir kita konfidenciali informacija būtų saugomos laikantis konfidencialumo reikalavimų.

9. Valstybės narės reikalauja, kad elektroninių cigarečių ir pildomųjų talpyklų gamintojai, importuotojai ir platintojai sukurtų ir prižiūrėtų informacijos apie bet kokį įtariamą tų gaminių neigiamą poveikį žmonių sveikatai rinkimo sistemą.

([1]) 2010 m. kovo 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/13/ES dėl valstybių narių įstatymuose ir kituose teisės aktuose išdėstytų tam tikrų nuostatų, susijusių su audiovizualinės žiniasklaidos paslaugų teikimu, derinimo (Audiovizualinės žiniasklaidos paslaugų direktyva) (OL L 95, 2010 4 15, p. 1).

▼B

Jei bet kuris iš tų ekonominės veiklos vykdytojų mano ar turi priežasčių manyti, kad elektroninės cigaretės ar pildomosios talpyklos, kurias jis turi ir kurios yra skirtos pateikti ar yra pateiktos rinkai, nėra saugios ar kokybiškos ar kokiu nors kitu požiūriu neatitinka šios direktyvos reikalavimų, tas ekonominės veiklos vykdytojas nedelsdamas imasi taisomųjų veiksmų, būtinų, kad atitinkamas gaminys atitiktų šios direktyvos reikalavimus, būtų pašalintas ar atšauktas iš prekybos. Tokiais atvejais taip pat reikalaujama, kad ekonominės veiklos vykdytojas nedelsdamas informuotų valstybių narių, kuriose tas gaminys yra pateikiamas ar planuojamas pateikti, rinkos priežiūros institucijas ir pateiktų išsamią informaciją, visų pirma, apie pavojų žmonių sveikatai ir saugai, apie visus taisomuosius veiksmus, kurių imtasi, ir tokių taisomųjų veiksmų rezultatus.

Valstybės narės taip pat gali prašyti ekonominės veiklos vykdytojų pateikti papildomos informacijos, pavyzdžiui, apie elektroninių cigarečių ar pildomųjų talpyklų saugos ir kokybės aspektus arba bet kokį neigiamą poveikį.

10. Komisija ne vėliau kaip 2016 m. gegužės 20 d. ir prireikus vėliau teikia Europos Parlamentui ir Tarybai ataskaitas apie galimą riziką visuomenės sveikatai, susijusią su pildomų elektroninių cigarečių vartojimu.

11. Elektroninių cigarečių ir pildomųjų talpyklų, atitinkančių šio straipsnio reikalavimus, atveju, kai kompetentinga valdžios institucija nustato arba turi pagrįstų priežasčių manyti, kad konkrečios elektroninės cigaretės ar pildomosios talpyklos arba tam tikros rūšies elektroninės cigaretės ar pildomosios talpyklos galėtų kelti didelę riziką žmonių sveikatai, ji gali imtis atitinkamų laikinųjų priemonių. Ji nedelsdama informuoti Komisiją ir kitų valstybių narių kompetentingas valdžios institucijas apie priemones, kurių imtasi, ir pateikti visus patvirtinamuosius duomenis. Komisija, gavusi tokią informaciją, kuo greičiau nustato, ar laikinoji priemonė yra pagrįsta. Komisija informuoja atitinkamą valstybę narę apie savo išvadas, kad ta valstybė narė galėtų imtis atitinkamų tolesnių priemonių.

Jei taikant šios dalies pirmą pastraipą konkrečių elektroninių cigarečių ar pildomųjų talpyklų arba tam tikros rūšies elektroninių cigarečių ar pildomųjų talpyklų pateikimas rinkai buvo pagrįstai uždraustas bent trijose valstybėse narėse, Komisijai pagal 27 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus dėl tokio draudimo taikymo visose valstybėse narėse, jei toks taikymo išplėtimas yra pagrįstas ir proporcingas.

12. Komisijai pagal 27 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus ir pritaikyti įspėjimo apie galimą žalą sveikatai formuluotę, išdėstytą šio straipsnio 4 dalies b punkte. Pritaikydama įspėjimą apie galimą žalą sveikatai Komisija užtikrina, kad jis yra faktinis.

13. Komisija priima įgyvendinimo aktą, kuriuo nustato bendrą 2 dalyje numatyto pranešimo formatą ir 3 dalies g punkte numatyto pildymo mechanizmo techninius standartus.

▼B

Tie įgyvendinimo aktai priimami pagal 25 straipsnio 2 dalyje nurodytą nagrinėjimo procedūrą.

*21 straipsnis*

**Žoliniai rūkomieji gaminiai**

1. Ant kiekvieno žolinių rūkomųjų gaminių vienetinio pakelio ir bet kokios išorinės pakuotės turi būti toks įspėjimas apie galimą žalą sveikatai:

„Šio gaminio rūkymas kenkia jūsų sveikatai.“

2. Įspėjimas apie galimą žalą sveikatai spausdinamas priekiniame ir užpakaliniame išoriniame vienetinio pakelio ir bet kokios išorinės pakuotės paviršiuje.

3. Įspėjimas apie galimą žalą sveikatai turi atitikti reikalavimus, nustatytus 9 straipsnio 4 dalyje. Jis turi užimti 30 % atitinkamo vienetinio pakelio ir bet kokios išorinės pakuotės paviršiaus ploto. Valstybėse narėse, kuriose yra dvi valstybinės kalbos, ši dalis padidinama iki 32 %, o tose, kuriose yra daugiau kaip dvi valstybinės kalbos – iki 35 %.

4. Žolinių rūkomųjų gaminių vienetiniuose pakeliuose ir bet kokioje išorinėje pakuotėje neturi būti jokių elementų ar požymių, nustatytų 13 straipsnio 1 dalies a, b ir d punktuose, bei teiginio, kad gaminyje nėra priedų ar kvapiųjų medžiagų.

*22 straipsnis*

**Pranešimai apie žolinių rūkomųjų gaminių sudedamąsias dalis**

1. Valstybės narės reikalauja, kad žolinių rūkomųjų gaminių gamintojai ir importuotojai jų kompetentingoms valdžios institucijoms pateiktų tų gaminių (pagal prekės ženklą ir rūšį) gamybai naudotų visų sudedamųjų dalių ir jų kiekių sąrašą. Gamintojai ar importuotojai taip pat informuoja atitinkamų valstybių narių kompetentingas valdžios institucijas, jeigu gaminio sudėtis pakeičiama taip, kad tai turi įtakos pagal šį straipsnį pateiktai informacijai. Prieš pateikiant rinkai naują ar pakeistą žolinį rūkomąjį gaminį, pateikiama pagal šį straipsnį reikalaujama informacija.

2. Valstybės narės užtikrina, kad pagal 1 dalį pateikta informacija būtų viešai prieinama interneto svetainėje. Skelbdamos tą informaciją, valstybės narės tinkamai atsižvelgia į būtinumą saugoti komercinę paslaptį. Ekonominės veiklos vykdytojai tiksliai nurodo, kokią informaciją jie laiko komercine paslaptimi.

▼B

IV ANTRAŠTINĖ

**DALIS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS**

*23 straipsnis*

**Bendradarbiavimas ir vykdymo užtikrinimas**

1. Valstybės narės užtikrina, kad tabako ir susijusių gaminių gamintojai ir importuotojai šioje direktyvoje nustatytu laiku pateiktų Komisijai ir valstybių narių kompetentingoms valdžios institucijoms išsamią ir teisingą informaciją, kurios reikalaujama pagal šią direktyvą. Prievolė pateikti prašomą informaciją pirmiausia tenka gamintojui, jeigu gamintojas yra įsisteigęs Sąjungoje. Prievolė pateikti prašomą informaciją pirmiausia tenka importuotojui, jeigu gamintojas yra įsisteigęs už Sąjungos ribų, o importuotojas yra įsisteigęs Sąjungoje. Prievolė pateikti prašomą informaciją tenka bendrai gamintojui ir importuotojui, jeigu jie abu yra įsisteigę už Sąjungos ribų.

2. Valstybės narės užtikrina, kad tabako ir susiję gaminiai, neatitinkantys šios direktyvos, įskaitant joje numatytus įgyvendinimo ir deleguotuosius aktus, nebūtų pateikiami rinkai. Valstybės narės užtikrina, kad, jei nesilaikoma šioje direktyvoje nustatytų prievolių teikti pranešimus, tabako ir susiję gaminiai nebūtų pateikiami rinkai.

3. Valstybės narės nustato taisykles dėl sankcijų, taikytinų pažeidus pagal šią direktyvą priimtas nacionalines nuostatas, ir imasi visų tų sankcijų vykdymui užtikrinti būtinų priemonių. Numatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios. Bet kokios finansinės administracinės sankcijos, kurios gali būti taikomos už tyčinius pažeidimus, gali būti tokios, kad nusvertų ekonominę naudą, kurios siekiama darant pažeidimą.

4. Siekdamos užtikrinti tinkamą šios direktyvos taikymą ir įgyvendinimą bei siekdamos, kad ši direktyva būtų taikoma vienodai, valstybių narių kompetentingos valdžios institucijos bendradarbiauja tarpusavyje bei su Komisija ir perduoda viena kitai visą būtiną informaciją.

*24 straipsnis*

**Laisvas judėjimas**

1. Valstybės narės negali dėl priežasčių, susijusių su šioje direktyvoje reglamentuojamais klausimais, ir atsižvelgiant į šio straipsnio 2 ir 3 dalis, drausti ar riboti tabako ar susijusių gaminių, kurie atitinka šios direktyvos reikalavimus, pateikimą rinkai.

2. Šia direktyva nedaromas poveikis valstybės narės teisei toliau taikyti ar nustatyti papildomus reikalavimus, taikytinus visiems jos rinkai pateikiamiems gaminiams ir susijusius su tabako gaminių pakuočių standartizavimu, kai tai pateisinama visuomenės sveikatos motyvais, atsižvelgiant į aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą, pasiektą įgyvendinant šią direktyvą. Tokios priemonės turi būti proporcingos ir negali būti savavališkos diskriminacijos priemonė ar užslėptas valstybių narių tarpusavio prekybos apribojimas. Apie tas priemones pranešama Komisijai kartu pateikiant jų tolesnio taikymo ar nustatymo motyvus.

▼B

3. Valstybė narė taip pat gali uždrausti tam tikros kategorijos tabako ar susijusius gaminius, remdamasi su konkrečia tos valstybės narės padėtimi susijusiais motyvais ir su sąlyga, kad nuostatos yra grindžiamos būtinumu apsaugoti visuomenės sveikatą, atsižvelgiant į aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą, pasiektą įgyvendinant šią direktyvą. Apie tokias nacionalines nuostatas pranešama Komisijai kartu pateikiant jų nustatymo motyvus. Komisija per šešis mėnesius nuo šioje dalyje numatyto pranešimo gavimo datos patvirtina arba atmeta nacionalines priemones, patikrinusi, atsižvelgdama į aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą, pasiektą įgyvendinant šią direktyvą, ar priemonės yra pagrįstos, ar jos būtinos ir proporcingos siekiamam tikslui, taip pat, ar jos nėra savavališkos diskriminacijos priemonė ar užslėptas valstybių narių tarpusavio prekybos apribojimas. Jeigu Komisija per šešių mėnesių laikotarpį nepriima jokio sprendimo, laikoma, kad nacionalinės priemonės buvo patvirtintos.

*25 straipsnis*

**Komiteto procedūra**

1. Komisijai padeda komitetas. Tas komitetas – tai komitetas, kaip nustatyta Reglamente (ES) Nr. 182/2011.

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.

3. Kai komiteto nuomonei gauti būtina rašytinė procedūra, tokia procedūra laikoma baigta be rezultato, jei per nuomonei pateikti nustatytą laikotarpį taip nusprendžia komiteto pirmininkas arba to prašo paprastoji komiteto narių dauguma.

4. Jei komitetas nuomonės nepateikia, Komisija įgyvendinimo akto projekto nepriima ir taikoma Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnio 4 dalies trečia pastraipa.

*26 straipsnis*

**Kompetentingos valdžios institucijos**

Valstybės narės per trijų mėnesių laikotarpį nuo 2016 m. gegužės 20 d. paskiria kompetentingas valdžios institucijas, atsakingas už šioje direktyvoje nustatytų prievolių įgyvendinimą ir vykdymo užtikrinimą. Valstybės narės nedelsdamos praneša Komisijai duomenis apie paskirtąsias valdžios institucijas. Komisija tą informaciją skelbia *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.*

*27 straipsnis*

**Įgaliojimų delegavimas**

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis.

2. 3 straipsnio 2 ir 4 dalyse, 4 straipsnio 3 ir 5 dalyse, 7 straipsnio 5, 11 ir 12 dalyse, 9 straipsnio 5 dalyje, 10 straipsnio 3 dalyje, 11 straipsnio 6 dalyje, 12 straipsnio 3 dalyje, 15 straipsnio 12 dalyje, 20 straipsnio 11 ir 12 dalyse nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius

▼B

aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo 2014 m. gegužės 19 d. Likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Įgaliojimai savaime pratęsiami tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trim mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 3 straipsnio 2 ir 4 dalyse, 4 straipsnio 3 ir 5 dalyse, 7 straipsnio 5, 11 ir 12 dalyse, 9 straipsnio 5 dalyje, 10 straipsnio 3 dalyje, 11 straipsnio 6 dalyje, 12 straipsnio 3 dalyje, 15 straipsnio 12 dalyje, 20 straipsnio 11 ir 12 dalyse nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.

4. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.

5. Pagal 3 straipsnio 2 ir 4 dalis, 4 straipsnio 3 ir 5 dalis, 7 straipsnio 5, 11 ir 12 dalis, 9 straipsnio 5 dalį, 10 straipsnio 3 dalį, 11 straipsnio 6 dalį, 12 straipsnio 3 dalį, 15 straipsnio 12 dalį, 20 straipsnio 11 ir 12 dalis priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

*28 straipsnis*

**Ataskaita**

1. Komisija ne vėliau kaip praėjus penkeriems metams nuo 2016 m. gegužės 20 d. ir prireikus vėliau pateikia Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui šios direktyvos taikymo ataskaitą.

Komisijai rengti ataskaitą padeda mokslo ir technikos ekspertai, kad būtų atsižvelgta į visą jos turimą būtiną informaciją.

2. Ataskaitoje Komisija pirmiausia nurodo tuos šios direktyvos aspektus, kuriuos reikėtų peržiūrėti ar patikslinti atsižvelgiant į mokslo ir technikos pokyčius, įskaitant tarptautiniu mastu patvirtintų tabako ir susijusiems gaminiams taikomų taisyklių ir standartų pokyčius. Komisija skiria ypatingą dėmesį:

a) patirčiai, įgytai dėl pakuočių paviršių, nereglamentuojamų šioje direktyvoje, dizaino atsižvelgiant į nacionalinius, tarptautinius, teisinius, ekonominius ir mokslo pokyčius;

▼B

b) naujoviškų tabako gaminių rinkos pokyčiams, atsižvelgiant, be kita ko, į pagal 19 straipsnį gautus pranešimus;

c) rinkos pokyčiams, kurie lemia esminį aplinkybių pasikeitimą;

d) tabako gaminiuose naudojamoms sudedamosioms dalims reglamentuoti skirtos europinės sistemos galimybėms, naudai ir galimam poveikiui, įskaitant sudedamųjų dalių, kurias tabako gaminiuose galima naudoti arba kurių juose gali būti arba būti pridedama, sąrašo sudarymą Sąjungos lygiu, atsižvelgiant į, *inter alia*, pagal 5 ir 6 straipsnius surinktą informaciją;

e) cigarečių, kurių skersmuo mažesnis nei 7,5 mm, rinkos pokyčiams ir tam, kaip vartotojai suvokia jų kenksmingumą, bei klaidinantį tokių cigarečių pobūdį;

f) pagal 5 ir 6 straipsnius surinktos informacijos apie tabako gaminių sudedamąsias dalis ir išsiskiriančias medžiagas Sąjungos duomenų bazės galimybėms, naudai ir galimam poveikiui;

g) elektroninių cigarečių ir pildomųjų talpyklų rinkos pokyčiams, atsižvelgiant į, be kita ko, pagal 20 straipsnį surinktą informaciją, įskaitant tai, kiek jaunimo ir nerūkančiųjų pradėjo vartoti tokius produktus ir koks yra tokių produktų poveikis pastangoms mesti rūkyti, taip pat priemonėms, kurių valstybės narės ėmėsi dėl kvapiųjų medžiagų;

h) kaljanų tabako rinkos pokyčiams ir vartotojų teikiamai pirmenybei, itin daug dėmesio skiriant jo kvapiosioms medžiagoms.

Valstybės narės padeda Komisijai ir teikia vertinimui atlikti ir ataskaitai rengti reikalingą pagalbą bei visą turimą informaciją.

3. Prie ataskaitos pridedami pasiūlymai dėl šios direktyvos dalinių pakeitimų, kurie, Komisijos manymu, yra būtini norint pritaikyti ją, kiek tai būtina sklandžiam vidaus rinkos veikimui, pagal pokyčius tabako ir susijusių gaminių srityje, ir atsižvelgti į mokslo faktais pagrįstas naujoves bei tarptautiniu mastu patvirtintų tabako ir susijusių gaminių standartų pokyčius.

*29 straipsnis*

**Perkėlimas į nacionalinę teisę**

1. Valstybės narės ne vėliau kaip 2016 m. gegužės 20 d. priima įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.

Valstybės narės tas priemones taiko nuo 2016 m. gegužės 20 d., nedarant poveikio 7 straipsnio 14 daliai, 10 straipsnio 1 dalies e punktui, 15 straipsnio 13 daliai ir 16 straipsnio 3 daliai.

▼B

2. Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Jose taip pat pateikiamas pareiškimas, kad galiojančiuose įstatymuose ir kituose teisės aktuose esančios nuorodos į šia direktyva panaikintą direktyvą laikomos nuorodomis į šią direktyvą. Nuorodos darymo tvarką ir to pareiškimo formuluotę nustato valstybės narės.

3. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

*30 straipsnis*

**Pereinamojo laikotarpio nuostata**

Valstybės narės gali leisti šiuos gaminius, neatitinkančius šios direktyvos reikalavimų, pateikti rinkai iki 2017 m. gegužės 20 d.:

a) tabako gaminius, pagamintus arba išleistus į laisvą apyvartą ir paženklintus pagal Direktyvą 2001/37/EB, iki 2016 m. gegužės 20 d.;

b) elektronines cigaretes ar pildomąsias talpyklas, pagamintas arba išleistas į laisvą apyvartą iki 2016 m. lapkričio 20 d.;

c) žolinius rūkomuosius gaminius, pagamintus arba išleistus į laisvą apyvartą iki 2016 m. gegužės 20 d.

*31 straipsnis*

**Panaikinimas**

Direktyva 2001/37/EB panaikinama nuo 2016 m. gegužės 20 d., nedarant poveikio valstybių narių prievolėms, susijusioms su tos direktyvos perkėlimo į nacionalinę teisę terminais.

Nuorodos į panaikintą direktyvą laikomos nuorodomis į šią direktyvą ir aiškinamos pagal šios direktyvos III priede pateiktą atitikties lentelę.

*32 straipsnis*

**Įsigaliojimas**

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

*33 straipsnis*

**Adresatai**

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

▼B

*I PRIEDAS*

**TEKSTINIŲ ĮSPĖJIMŲ SĄRAŠAS**

**(nurodyti 10 straipsnyje ir 11 straipsnio 1 dalyje)**

1. Rūkymas – 9 iš 10 susirgimų plaučių vėžiu priežasčių
2. Rūkymas sukelia burnos ir gerklės vėžį
3. Rūkymas kenkia plaučiams
4. Rūkymas sukelia širdies priepuolius
5. Rūkymas sukelia insultą ir negalią
6. Dėl rūkymo kemšasi arterijos
7. Rūkymas didina pavojų apakti
8. Rūkymas kenkia dantims ir dantenoms
9. Rūkymas gali nužudyti jūsų negimusį kūdikį
10. Tavo išpučiami dūmai kenkia vaikams, šeimai ir draugams
11. Rūkai tu – rūkys ir tavo vaikai
12. Mesk rūkyti dabar – lik gyvas dėl artimųjų
13. Rūkymas mažina vaisingumą
14. Rūkymas didina impotencijos riziką

▼M1

*II PRIEDAS*

**Kombinuotų įspėjimų apie galimą žalą sveikatai vaizdinių įspėjimų sąrašas**

(minimas 10 straipsnio 1 dalyje)

**1 grupė**




































▼M1


Rūkymas mažina
vaisingumą


Rūkymas didina
impotencijos riziką

**2 grupė**


Rūkymas – 9 iš 10
susirgimų plaučių
vėžiu priežasčių


Rūkymas sukelia
burnos ir
gerklės vėžį

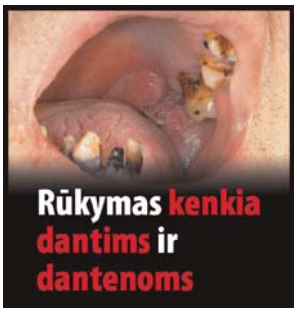

ATVIRA ŽAIZDA PO
PLAUČIŲ OPERACIJOS
Rūkymas kenkia
plaučiams


Rūkymas sukelia
širdies priepuolius


Rūkymas sukelia
insultą ir negalią


Dėl rūkymo
kemšasi arterijos


Rūkymas didina
pavojų apakti


Rūkymas kenkia
dantims ir
dantenoms


Rūkymas gali
nužudyti jūsų
negimusį kūdikį

▼M1


Tavo išpučiami dūmai
kenkia vaikams,
šeimai ir draugams


Rūkai tu – rūkys
ir tavo vaikai


Mesk rūkyti dabar –
lik gyvas dėl artimųjų

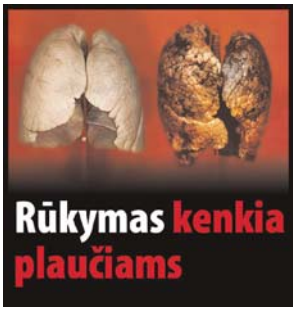

Rūkymas mažina
vaisingumą


Rūkymas didina
impotencijos riziką

**3 grupė**


Rūkymas – 9 iš 10
susirgimų plaučių
vėžiu priežasčių


Rūkymas sukelia
burnos ir
gerklės vėžį


Rūkymas kenkia
plaučiams

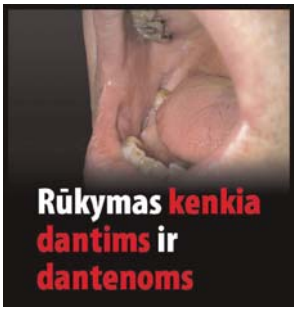

Rūkymas sukelia
širdies priepuolius


Rūkymas sukelia
insultą ir negalią


Dėl rūkymo
kemšasi arterijos

▼M1


Rūkymas didina
pavojų apakti


Rūkymas kenkia
dantims ir
dantenoms


Rūkymas gali
nužudyti jūsų
negimusį kūdikį


Tavo išpučiami dūmai
kenkia vaikams,
šeimai ir draugams


Rūkai tu – rūkys
ir tavo vaikai


Mesk rūkyti dabar –
lik gyvas dėl artimųjų


Rūkymas mažina
vaisingumą


Rūkymas didina
impotencijos riziką

▼B

*III PRIEDAS*

**ATITIKTIES LENTELĖ**

| Direktyva 2001/37/EB | Ši direktyva |
|---|---|
| 1 straipsnis | 1 straipsnis |
| 2 straipsnis | 2 straipsnis |
| 3 straipsnio 1 dalis | 3 straipsnio 1 dalis |
| 3 straipsnio 2 ir 3 dalys | — |
| 4 straipsnio 1 dalis | 4 straipsnio 1 dalis |
| 4 straipsnio 2 dalis | 4 straipsnio 2 dalis |
| 4 straipsnio 3–5 dalys | — |
| 5 straipsnio 1 dalis | — |
| 5 straipsnio 2 dalies a punktas | 9 straipsnio 1 dalis |
| 5 straipsnio 2 dalies b punktas | 10 straipsnio 1 dalies a punktas ir 10 straipsnio 2 dalis, 11 straipsnio 1 dalis |
| 5 straipsnio 3 dalis | 10 straipsnio 1 dalis |
| 5 straipsnio 4 dalis | 12 straipsnis |
| 5 straipsnio 5 dalies pirma pastraipa | 9 straipsnio 3 dalies penkta pastraipa, 11 straipsnio 2 ir 3 dalys, 12 straipsnio 2 dalies b punktas |
| 5 straipsnio 5 dalies antra pastraipa | 11 straipsnio 4 dalis |
| 5 straipsnio 6 dalies a punktas | 9 straipsnio 4 dalies a punktas |
| 5 straipsnio 6 dalies b punktas | — |
| 5 straipsnio 6 dalies c punktas | 9 straipsnio 4 dalies b punktas |
| 5 straipsnio 6 dalies d punktas | 8 straipsnio 6 dalis ir 11 straipsnio 5 dalies antra pastraipa |
| 5 straipsnio 6 dalies e punktas | 8 straipsnio 1 dalis |
| 5 straipsnio 7 dalis | 8 straipsnio 3 ir 4 dalys |
| 5 straipsnio 8 dalis | — |
| 5 straipsnio 9 dalies pirma pastraipa | 15 straipsnio 1 ir 2 dalis |
| 5 straipsnio 9 dalies antra pastraipa | 15 straipsnio 11 dalis |
| 6 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa | 5 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa |
| 6 straipsnio 1 dalies antra pastraipa | 5 straipsnio 2 ir 3 dalys |
| 6 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa | — |
| 6 straipsnio 2 dalis | 5 straipsnio 4 dalis |
| 6 straipsnio 3 ir 4 dalys | — |
| 7 straipsnis | 13 straipsnio 1 dalies b punktas |
| 8 straipsnis | 17 straipsnis |
| 9 straipsnio 1 dalis | 4 straipsnio 3 dalis |
| 9 straipsnio 2 dalis | 10 straipsnio 2 dalis ir 3 dalies a punktas |
| 9 straipsnio 3 dalis | 16 straipsnio 2 dalis |

▼B

| Direktyva 2001/37/EB | Ši direktyva |
|---|---|
| 10 straipsnio 1 dalis | 25 straipsnio 1 dalis |
| 10 straipsnio 2 ir 3 dalys | 25 straipsnio 2 dalis |
| 11 straipsnio pirma ir antra pastraipos | 28 straipsnio 1 dalies pirma ir antra pastraipos |
| 11 straipsnio trečia pastraipa | 28 straipsnio 2 dalis |
| 11 straipsnis ketvirta pastraipa | 28 straipsnio 3 dalis |
| 12 straipsnis | — |
| 13 straipsnio 1 dalis | 24 straipsnio 1 dalis |
| 13 straipsnio 2 dalis | 24 straipsnio 2 dalis |
| 13 straipsnio 3 dalis | |
| 14 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa | 29 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa |
| 14 straipsnio 1 dalies antra pastraipa | 29 straipsnio 2 dalis |
| 14 straipsnio 2 ir 3 dalys | 30 straipsnio a punktas |
| 14 straipsnio 4 dalis | 29 straipsnio 3 dalis |
| 15 straipsnis | 31 straipsnis |
| 16 straipsnis | 32 straipsnis |
| 17 straipsnis | 33 straipsnis |
| I priedas (Papildomų įspėjimų apie pavojų sveikatai sąrašas) | I priedas (Tekstinių įspėjimų sąrašas) |
| II priedas (Panaikintų direktyvų perkėlimo į nacionalinę teisę ir įgyvendinimo terminai) | — |
| III priedas (Atitikties lentelė) | III priedas (Atitikties lentelė) |