



Briuselis, 2012 12 19
COM(2012) 788 final

2012/0366 (COD) C7-0420/12

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA

dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų, reglamentuojančių tabako ir susijusių gaminių gamybą, pateikimą ir pardavimą, suderinimo

(Tekstas svarbus EEE)

{SWD(2012) 452 final}

{SWD(2012) 453 final}

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

2001 m. birželio 5 d. priimta Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/37/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, taikomų tabako gaminių gamybai, pateikimui ir pardavimui, suderinimo (Tabako gaminių direktyva – toliau TGD)¹.

Nuo šios direktyvos priėmimo praėjo daugiau kaip dešimt metų. Atsižvelgiant į rinkos, mokslinius ir tarptautinius pokyčius prireikė apsvarstyti ir išnagrinėti galimybes atnaujinti ir papildyti tabako gaminių direktyvą. Galiojančios direktyvos 11 straipsnyje aiškiai numatytas peržiūros reikalingumas, taip pat tai pakartotinai paragino padaryti Taryba ir Parlamentas². Tabako gaminių direktyvos peržiūros iniciatyva įtraukta į Komisijos 2012 m. darbų planą³.

Bendras peržiūros tikslas – pagerinti **vidaus rinkos** veikimą. Pirmiausia pasiūlymu siekiama:

- Atnaujinti **jau suderintas sritis** siekiant įveikti valstybių narių kliūtis derinant jų nacionalinius teisės aktus su naujais rinkos, mokslo ir tarptautiniais pokyčiais⁴.
- Reglamentuoti iki šiol dar **TGD nenustatytas su gaminiu susijusias priemones**, kadangi skirtinga raida valstybėse narėse sukėlė arba gali sukelti vidaus rinkos susiskaidymą⁵.
- Užtikrinti, kad direktyvos nuostatos **nebus apeinamos** pateikiant rinkai gaminius, neatitinkančius TGD reikalavimų⁶.

Taip pat yra svarbu užtikrinti suderintą tarptautinių prievolių vykdymą laikantis PSO Tabako kontrolės pagrindų konvencijos (TKPK), kuri yra privaloma ES ir visoms

¹ OL L 194, 2001 7 18, p. 26–35.

² 2009 m. lapkričio 30 d. Tarybos rekomendacija dėl aplinkos be dūmų; 2011 m. gruodžio 1–2 d. Tarybos išvados dėl vaikų lėtinių kvėpavimo takų ligų prevencijos, ankstyvo diagnozavimo ir gydymo; 2011 m. rugsėjo 15 d. Europos Parlamento rezoliucija dėl ES pozicijos ir įsipareigojimų prieš Jungtinių Tautų Generalinės Asamblėjos aukšto lygio susitikimą dėl neužkrečiamųjų ligų prevencijos ir kontrolės; 2007 m. spalio 24 d. Europos Parlamento rezoliucija dėl žaliosios knygos „Europa be tabako dūmų: politikos alternatyvos ES mastu“; 2009 m. lapkričio 26 d. Europos Parlamento rezoliucija dėl aplinkos be dūmų.

³ 2012 m. Komisijos darbų programos 1 priedas – 2012 m. numatomos iniciatyvos. KOM(2011) 777 galutinis.

⁴ http://ec.europa.eu/atwork/key-documents/index_lt.htm (naudotasi 2012 m. gruodžio 17 d.)

⁵ Neatnaujinus teisės aktų valstybės narės negali, pavyzdžiui, padidinti įspėjimų apie grėsmę sveikatai dydžio, pakeisti jų vietos ant pakuotės ar pakeisti nurodymo apie dervos, nikotino ir anglies monoksido kiekį išrūkose vietas.

⁶ Pavyzdžiui, šiuo metu aštuonios valstybės narės patvirtino vaizdinius įspėjimus apie grėsmę sveikatai, o sudedamųjų dalių reglamentavimas įvairiose valstybėse narėse skiriasi.

⁶ Pavyzdžiui, priemonės dėl tarpvalstybinės nuotolinės prekybos ir atsekamumo padės atlikti teisinius veiksmus ir taip užkirs kelią TGD reikalavimų (pvz., dėl įspėjimų apie grėsmę sveikatai ir sudedamųjų dalių) neatitinkančių tabako gaminių pardavimui.

valstybėms narėms, ir nuoseklų požiūrį į su TKPK susijusius neprivalomus išipareigojimus, jei kyla skirtingo perkėlimo į nacionalinę teisę pavojus.

Pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnį aukšto **sveikatos apsaugos** lygio užtikrinimas buvo pasirinktas pagrindu renkantis galimas politikos galimybes, nustatytas tabako gaminių direktyvos persvarstymo metu. Šiomis aplinkybėmis pasiūlymu siekiama reglamentuoti tabako gaminius taip, kad būtų atsižvelgta į jų ypatingas savybes (nikotinas turi priklausomybę sukeliančių savybių) ir neigiamas jų vartojimo pasekmes (burnos, gerklės ir plaučių vėžys, širdies ir kraujagyslių ligos, įskaitant staigius širdies veiklos sutrikimus, insultus, arterijų užsikimšimą, didesnę apakimo pavojų, impotenciją, mažesnę vaisingumą, poveikį negimusiam vaikui ir kt.).

Tabakas yra svarbiausia priešlaikinių mirčių priežastis ES – dėl jo kasmet miršta apie 700 000 žmonių. Pasiūlyme daugiausia dėmesio skiriama veiksniams, skatinantiems (ypač jaunimą) pradėti rūkyti, atsižvelgiant į tai, kad 70 proc. rūkančiųjų pradeda rūkyti iki 18 metų, o 95 proc. – iki 25 metų⁷. Į tai taip pat atsižvelgta ir pasirenkant prioritетines politikos sritis ir prioritетinius reglamentuojamus produktus (cigaretės, cigaretėms sukti skirtas tabakas ir bedūmiai tabako gaminiai). Be to, peržiūra turėtų sudaryti sąlygas visiems piliečiams visoje ES priimti pagrįstus sprendimus apie gaminius, remiantis tikslia informacija apie tabako gaminių vartojimo poveikį sveikatai. Galiausiai, TGD numatytos priemonės (pvz., išpėjimai apie grėsmę sveikatai ir sudedamųjų dalių reglamentavimas) turėtų būti naudingos visiems rūkantiesiems.

Žiūrint plačiau peržiūra padės siekti bendro ES tikslo – skatinti jos tautų gerovę (Europos Sąjungos Sutarties 3 str.) ir įgyvendinti strategiją „Europa 2020“, nes kai piliečiai yra ilgiau sveiki ir aktyvūs, kai jiems padedama apsisaugoti nuo išvengtinių ligų ir priešlaikinės mirties, daromas teigiamas poveikis našumui ir konkurencingumui. Neplanuotas, bet geras šalutinis kovos su prekyba produktais, neatitinkančiais direktyvos reikalavimų, priemonių poveikis gali būti tas, kad valstybių narių mokestinės pajamos bus geriau apsaugotos, nes dėl šių produktų dažnai būdavo apeinami ir nacionaliniai įstatymai.

TGD peržiūra sutelkiama į penkias politikos sritis: 1) Bedūmiai tabako gaminiai ir produktų, kuriems taikoma direktyva, sąrašo išplėtimas (t. y., įtraukiami gaminiai, kuriuose yra nikotino, ir žoliniai rūkomieji gaminiai), 2) pakuotės ir ženklavimas, 3) sudedamosios dalys ir (arba) priedai, 4) tarpvalstybinė nuotolinė prekyba ir 5) atsekamumas ir saugumo elementai.

Nors daug elementų galima perimti iš esamos direktyvos (pvz., dėl dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekio išrūkose, pranešimų apie sudedamąsias dalis ir oralinio tabako pateikimo rinkai uždraudimo), daugelyje sričių pasiūlyti labai esminiai pakeitimai, kai kurios sritys į direktyvą įtrauktos papildomai.

⁷ Specialus Eurobarometro leidinys 385, 2012 m. : http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm.

2. KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS REZULTATAI IR POVEIKIO VERTINIMAS

Rengiant šį pasiūlymą 2010 m. rugsėjo 24 d. – 2010 m. gruodžio 17 d. buvo surengtos **viešosios konsultacijos** Komisija gavo daugiau nei 85 000 įvairių suinteresuotųjų šalių atsakymų. Piliečių atsakymai sudaro 96 proc. klausimyno atsakymų, 57 proc. iš jų – besidubliuojantys arba pakartotiniai atsakymai⁸, kurie, atrodo, yra gauti todėl, kad kai kuriose valstybėse narėse vyko kelios piliečių mobilizavimo kampanijos⁹. Šių kampanijų veiksmai ir pastangos paveikė bendrus viešųjų konsultacijų kiekybinius duomenis, kurie rodo, kad dauguma konsultacijose dalyvavusių piliečių nepritarė TGD pakeitimams. Tai labai skiriasi nuo paskutinės Eurobarometro apklausos duomenų, paskelbtų 2012 m. gegužės mėn. Eurobarometro apklausa rodo, kad dauguma ES piliečių, įskaitant rūkančiuosius, pritaria tabako kontrolės priemonėms, įskaitant pasiūlytas, kaip antai vaizdiniams išpėjimams ant visų tabako pakuočių ir saugumo elementų nustatymui¹⁰. Pažymėtina, kad Eurobarometro apklausos, priešingai, nei viešųjų konsultacijų, respondentai atrinkti atsitiktinės atrankos būdu. Valstybių narių atstovai, o dar labiau – sveikatos srities NVO pritaria, kad būtų pradėtos taikyti griežtos tabako kontrolės priemonės, nors tabako pramonės atstovai ir mažmenininkai nepritaria kai kurioms griežtesnėms priemonėms. Ataskaita, kurioje pateikti konsultacijos rezultatai, paskelbta 2011 m. liepos 27 d., o atsakymai buvo paskelbti internete¹¹.

Tikslinės diskusijos su suinteresuotosiomis šalimis vyko visos peržiūros metu. 2009 m. gruodžio 3–4 d. ir 2010 m. spalio 19–20 d. įvyko pirmas pasikeitimas nuomonėmis su sveikatos srities NVO ir tabako bei farmacijos pramonės atstovais, o 2011 ir 2012 m. buvo tęsiamos tikslinės diskusijos su NVO, augintojais, cigarečių gamintojais, kitais tabako gamintojais, tabako gaminių platintojais, tabako gaminių gamintojų tiekėjais¹². Taip pat gauta nemažai atsiliepimų raštu; jie buvo atidžiai apsvarstyti vertinant įvairių politikos galimybių poveikį. Komisijos narys, atsakingas už sveikatos ir vartotojų politiką, 2012 m. vasario – kovo mėn. susitiko su sveikatos srities NVO ir ūkio subjektais¹³. TGD peržiūra taip pat buvo reguliariai aptariama 2009–2012 m. **TGD reguliavimo komitete**¹⁴.

⁸ Atsakymas laikomas „besidubliuojančiu“ per viešąsias konsultacijas, jei atitinka tokius kriterijus: 1. Mažiausiai kelis kartus kartojasi atsakymai, kuriuose yra tas pats tekstas. 2. Teksto langelis, kuriame yra daugiau kaip trys žodžiai. 3. Teksto langelyje nėra teksto, tiesiogiai nukopijuoto iš konsultacijų dokumento.

⁹ Pavyzdžiui, kampaniją surengė grupė, atstovaujanti daugiau negu 75 proc. Italijos tabako pardavėjų (*European Voice*, 2011 m. vasario 10 d.). Šios akcijos metu buvo gauta daugiau kaip 30 000 atsakymų, įskaitant 99 proc. besidubliuojančių atsakymų iš Italijos.

¹⁰ Specialus Eurobarometro leidinys 385, 2012 m. : http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm.

¹¹ 2011 m. liepos mėn., Europos Komisijos Sveikatos ir vartotojų reikalų generalinis direktoratas, Viešųjų konsultacijų dėl galimos Tabako gaminių direktyvos 2001/37/EB peržiūros ataskaita. Ataskaita ir atsakymai paskelbti:

http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco_cons_01_en.htm. Be atsakymų internetu, iš 20 valstybių narių vyriausybių ar ministerijų, taip pat iš dviejų ELPA/EEE šalių gautos kitokio formato pastabos taip pat buvo paskelbtos toje pačioje interneto svetainėje.

¹² Suinteresuotųjų šalių susitikimų protokolus galima rasti tinklalapyje:

http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_lt.htm#anchor4

¹³ Ten pat.

¹⁴ Posėdžių protokolus galima rasti tinklalapyje:

http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_lt.htm#anchor0

Politikos sritis „atsekamumas ir saugumo elementai“ buvo įtraukta į peržiūrą atsižvelgiant į kai kurių suinteresuotųjų šalių išreikštą susirūpinimą, kad prekyba kontrabandiniais ir suklastotais gaminiais, neatitinkančiais direktyvos reikalavimų, jau dabar yra svarbi problema¹⁵.

3. TEISINIAI PASIŪLYMO ASPEKTAI¹⁶

3.1. Sudedamosios dalys ir išrūkos

Didžiausias leidžiamas dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekis išrūkose, taip pat matavimo metodai lieka tokie pat kaip Direktyvoje 2001/37/EB.

Direktyvoje 2001/37/EB nustatyta, kad valstybės narės reikalautų tabako gaminių gamintojų ir importuotojų pranešti apie sudedamąsias dalis, naudojamas tokiuose gaminiuose. Pasiūlyme išlieka privaloma pranešimų apie sudedamąsias dalis sistema, be to, numatoma bendra pranešimų teikimo elektroninė forma ir gamintojų prašoma pateikti patvirtinamuosius duomenis (pvz.: prekybos ataskaitos). Mokesčiai, kuriuos nustato valstybės narės, kad galėtų tvarkyti joms pateiktą informaciją, neturi viršyti su tokia veikla susijusių išlaidų. Be to, pasiūlyme numatoma, kad negalima pateikti rinkai naujų ar modifikuotų tabako gaminių prieš tai nepateikus duomenų apie sudedamąsias dalis. Perduoti duomenys, išskyrus konfidencialią informaciją, skelbiami viešai.

Suderintu pranešimų formatu ir privalomu pranešimų teikimu bus sudarytos vienodos sąlygos ir bus lengviau rinkti, analizuoti ir stebėti duomenis. Šia priemone taip pat bus sumažinta administracinė našta pramonei, valstybėms narėms ir Komisijai ir sukurta patvaresnė sistema jautriems duomenims tvarkyti.

Galiojančia direktyva 2001/37/EB nėra suderintas priedų reguliavimas valstybėse narėse. Todėl kai kurios valstybės narės priėmė teisės aktus arba sudarė susitarimus su pramonės atstovais leisti ar uždrausti tam tikras sudedamąsias dalis. Dėl to kai kuriose valstybėse narėse kai kurios sudedamosios dalys yra uždraustos, o kitose – ne. Pasiūlyme numatyta, kad būdingo kvapo ar skonio, pavyzdžiui, vaisių ar šokolado, tabako gaminiai būtų draudžiami. Sprendimų priėmimo procesui padės tyrimų grupės. Priedai, susiję su energija ir gyvybingumu (pvz., kofeinas ir taurinas), arba sudarantys įspūdį, kad produktai naudingi sveikatai (pvz., vitaminai), yra draudžiami. Neleidžiama kvapiųjų medžiagų naudoti filtruose, popieriuje arba pakuotėse. Tabako gaminiai, kurių toksiskumas ar priklausomybės sukėlimo geba yra padidėję, negali būti pateikiami rinkai. Valstybės narės užtikrina, kad tabako gaminiams būtų atitinkamai taikomos pagal REACH¹⁷ nustatytos nuostatos ar sąlygos.

¹⁵ Svarbu pabrėžti, kad pasirinktos politikos galimybės, Komisijos vertinimu, nepadidina nelegalios prekybos masto. Kita vertus, nelegalios prekybos mastas jau siekia 8,25 proc. dabartinio suvartojimo (*Euromonitor* duomenys, pateikti 2012 m. MATRIX ataskaitoje).

¹⁶ Siūlomoje santraukoje laikomasi teisės akto pasiūlymo straipsnių pateikimo tvarkos.

¹⁷ 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 panaikinantį 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.

Pasiūlyme nustatytos išimties dėl kai kurių nuostatų netaikymo kitiems nei cigaretės, cigaretėms sukti skirtas tabakas ir bedūmiai tabako gaminiai tabako gaminiams, t. y. cigarams, cigarilėms ir pypkių tabakui, pavyzdžiui, dėl būdingo kvapo ar skonio gaminių draudimo. Šis išimtis yra pagrįsta motyvu, kad šiuos gaminius daugiausia vartoja vyresnio amžiaus vartotojai, o šio pasiūlymo tikslas yra reglamentuoti tabako gaminius taip, kad jauni žmonės nebūtų skatinami pradėti juos vartoti. Išimtis panaikinama, jeigu iš esmės pasikeičia aplinkybės (pardavimų apimtis arba vartojimo paplitimas tarp jaunimo). Pasiūlyme atsižvelgta į visų valstybių narių skirtingą raidą dėl sudedamųjų dalių reglamentavimo ir į tarptautinius pokyčius, kaip antai PSO tabako kontrolės pagrindų konvencijos nuostatas dėl tabako gaminių sudėties reglamentavimo ir jų įgyvendinimo gaires. Juo leidžiama pramonei pritaikyti gamybos linijas vienu kartu, tuo pat metu sudarant tam tikras galimybes pramonei diferencijuoti gaminius. Daugiausia dėmesio jame skiriama gaminiams, kurie yra ypač patrauklūs jaunimui, ir tikimasi sumažinti pradedančių rūkyti skaičių. Pasiūlymu reaguojama į naujausius rinkos pokyčius, įskaitant naujas technologijas įterpti priedus (pvz., mentolis) į cigarečių filtrus, ir sudaromos tolesnio reglamentavimo ir reagavimo į pokyčius galimybės priimant deleguotuosius teisės aktus.

3.2. Ženklimas ir pakuotės

Pasiūlyme numatyta, kad kombinuoti iš vaizdo ir teksto sudaryti 75 proc. ploto užimantys išpėjimai turėtų būti pateikiami rotacijos būdu ant abiejų tabako gaminių pakuočių pusių. Direktyvoje 2001/37/EB jau nustatyti privalomi tekstiniai išpėjimai dėl grėsmės sveikatai ir vaizdiniai neprivalomi išpėjimai. Aštuonios valstybės narės jau ėmėsi šios iniciatyvos ir nustatė, kad vaizdiniai išpėjimai jų teritorijose yra privalomi (dar dvi tai padarys 2013 m.). Dervų, nikotino ir anglies monoksido (DNAM) kiekio nurodymas ant pakuočių, nustatytas pagal Direktyvą 2001/37/EB, pakeičiamas tik informaciniu pranešimu, nurodančiu kenksmingas tabako medžiagas. Ant pakuočių papildomai pateikiamos informacijos apie metimą rūkyti nuorodos (pvz., pagalbos linijos norint mesti rūkyti, interneto svetainės). Tabako gaminių pakuotėse arba pačiuose gaminiuose neturi būti elementų, skatinančių tabako gaminių pardavimą ar klaidinančių vartotojus verčiant manyti, kad gaminyje yra mažiau žalingas nei kiti, yra tam tikro kvapo ar skonio arba panašus į maisto produktą. Į pasiūlymą taip pat įtraukti reikalavimai dėl pakuočių, pvz., stačiakampio gretasienio pavidalo cigarečių pakuočių formos ir mažiausio cigarečių skaičiaus vienoje pakuotėje.

Pasiūlyme numatyta, kad valstybės narės ir toliau galės laisvai reglamentuoti tas pakuotės dalis, kurios nereglamentuojamos šia direktyva arba kitais Sąjungos teisės aktais, įskaitant įgyvendinimo nuostatas, numatančias visiškai standartizuoti tabako gaminių pakuotes (įskaitant spalvas ir šriftą), jeigu šios nuostatos yra suderinamos su Sutartimi. Praėjus penkeriems metams po direktyvos perkėlimo į nacionalinę teisę termino Komisija pateiks ataskaitą, kiek sukaupta patirties, susijusios su paviršiais, nereglamentuojamais direktyva.

Pasiūlyme nustatyta išimtis kitiems nei cigaretės ir cigaretėms sukti skirtas tabakas tabako gaminiams netaikyti nuostatos dėl didesnių išpėjimų dėl grėsmės sveikatai. Siekiant gerinti išpėjimų dėl grėsmės sveikatai matomumą ant bedūmių tabako gaminių, pagal pasiūlymą jie turės būti ant abiejų pakuotės pusių, tačiau jų dydis liktų nepakitęs, palyginti su Direktyva 2001/37. Kitiems tabako gaminiams (pvz.,

cigarams ir pypkių tabakui) bus taikomos taisyklės, atitinkančios nuostatas, nustatytas Direktyvoje 2001/37/EB, t. y. tekstiniai įspėjimai, ne mažesni kaip 30 proc. (priekio) ir 40 proc. (galinio paviršiaus) pakuočių ploto¹⁸. Išimtis panaikinama, jeigu iš esmės pasikeičia aplinkybės (pardavimų apimtis arba vartojimo paplitimas tarp jaunimo).

Pasiūlymo tikslas – užtikrinti, kad pakuotės išvaizda atitiktų pakuotės viduje esančio gaminio savybes – gaminio, kuris sukelia neigiamas pasekmes sveikatai, sukelia priklausomybę ir nėra skirtas vartoti vaikams ir paaugliams. Pasiūlyme numatoma atnaujinti dabartines nuostatas dėl pakuočių ir ženklavimo pagal mokslo ir tarptautinius pokyčius ir atsižvelgiama į dabartinę fragmentuotą padėtį valstybėse narėse, ypač dėl vaizdinių įspėjimų. Pasiūlymu bus užtikrinta, kad įspėjimai apie grėsmę sveikatai bus pateikiami veiksmingai ir paliekama tam tikra vieta ant pakuotės, skirta pateikti prekių ženklams. Gaminio apibrėžtoji sritis pirmuoju etapu pagrįstai apima tik cigaretes ir cigaretėms sukti skirtą tabaką, nes kitus tabako gaminius (pvz., cigarus ir pypkių tabaką) visų pirma vartoja vyresnio amžiaus vartotojai. Pasiūlymas grindžiamas naujais įrodymais, kad didesnės apimties ir vaizdiniai įspėjimai yra veiksmingesni¹⁹ ir kad dabartinis dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekio nurodymas yra klaidinantis. Tikslus įspėjimo dydis (75 proc.) pasiūlytas po nuodugnios mokslinių įrodymų ir tarptautinės patirties analizės²⁰, taip pat atsižvelgiant į tarptautinius pokyčius (TKPK 11 straipsniu ir jos rekomendacijomis raginama, kad būtų pateikiami dideli vaizdiniai įspėjimai ant abiejų pusių ir nustatytos griežtos taisyklės dėl klaidinančios informacijos), taip pat aptarus poveikį ekonominėms suinteresuotosioms šalims.

3.3. Atsekamumas ir saugumo elementai

Direktyva 2001/37/EB Komisijai suteikti įgaliojimai priimti technines priemones, susijusias su atsekamumu ir identifikavimu, bet jais niekada nebuvo naudojamos. Atsekamumo sąvoka pastaraisiais metais keitėsi, todėl teisės aktus būtina pritaikyti ir papildyti atsekamumo ir saugumo elementų nuostatomis. Pasiūlymu numatoma ES tabako gaminių pakelio stebėjimo ir sekimo visoje tiekimo grandinėje (išskyrus mažmeninės prekybos) sistema. Valstybės narės užtikrina, kad tabako gaminių gamintojai sudarytų sutartis dėl duomenų saugojimo su nepriklausomomis trečiosiomis šalimis, siekdami užtikrinti, kad sistema būtų nepriklausoma, visiškai skaidri bei bet kuriuo metu prieinama valstybėms narėms ir Komisijai. Asmens duomenys turėtų būti apdorojami laikantis atitinkamų duomenų apsaugos nuostatų, įskaitant taisykles ir apsaugos priemones, nustatytas Direktyvoje 95/46/EB²¹. Siekiant palengvinti autentiškų produktų identifikavimą, be stebėjimo ir sekimo, visuose ES rinkai pateikiamuose tabako gaminiuose turi būti matomi saugumo elementai.

¹⁸ Jei valstybėse narėse yra daugiau nei viena valstybinė kalba, įspėjimai turėtų būti padidinti iki 32–35 proc. ir 45–50 proc..

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

²⁰ 75 proc. abiejose pusėse Kanadoje, 30 ir 90 proc. – Australijoje ir Naujojoje Zelandijoje, 80 proc. abiejose pusėse Urugvajuje, 60 ir 70 proc. – Mauricijuje, 30 ir 100 proc. Meksikoje.

²¹ OL L 281, 1995 11 23, p. 31.

Techniniai standartai stebėjimo ir sekimo sistemų suderinamumui užtikrinti ir sutartims su trečiosiomis šalimis nustatomi deleguotaisiais teisės aktais. Techninė saugumo elementų standartizacija taip pat nustatoma priimant deleguotuosius teisės aktus.

Kitiems nei cigaretės ir cigaretėms sukti skirtas tabakas tabako gaminiams suteikiamas penkerių metų pereinamasis laikotarpis.

Pasiūlymu užtikrinama atitiktis šios direktyvos reikalavimams, vienodos sąlygos įvairiems ekonominės veiklos vykdytojams (šiuo metu tik didžiausi keturi tabako gamintojai turi parengti ir naudoti stebėjimo ir sekimo sistemas), palengvinama rinkos priežiūra ir suteikiama galimybė vartotojams patikrinti tabako gaminių autentiškumą. Pasiūlymu nesiekama integruoti stebėjimo ir sekimo sistemas į esamas akcizais apmokestinamų prekių ir muitinės sistemas (visų pirma sistemas, skirtas nesupakuotų prekių judėjimo kontrolei, pavyzdžiui, Akcizais apmokestinamų prekių gabenimo ir kontrolės sistema (EMCS)).

3.4. Oraliniam vartojimui skirtas tabakas

Draudimas pateikti rinkai (įskaitant tarpvalstybinę nuotolinę prekybą) oraliniam vartojimui skirtą tabaką (oralinį tabaką) lieka galioti, kaip nustatyta Direktyvoje 2001/37/EB, išskyrus Švediją (kuri į savo Stojimo sutartį įtraukė tokią išimtį²²).

Laikoma, kad nėra pagrindo panaikinti dabar taikomą draudimą, kuris buvo nustatytas jau 1992 m. ir buvo pagrįstas vidaus rinkos požiūriu, nes trys valstybės narės jau uždraudė oralinį tabaką arba pranešė apie jo draudimą dėl žalingo ir priklausomybę sukeliančio gaminio poveikio. Tuo metu oralinį tabaką taip pat pradėta platinti tam tikrų valstybių narių rinkoje jaunimui patraukliu būdu. Žalingas oralinio tabako poveikis buvo patvirtintas Komisijos mokslinio komiteto dėl kylančių ir naujai nustatomų pavojų sveikatai (SCENIHR) ir kitais tyrimais. Atsižvelgiant į tai, kad oralinis tabakas nuolat gerinamas į jį visų pirma pridedama kvapiųjų medžiagų arba jis pateikiamas patraukliose pakuotėse Švedijos rinkoje, esama pavojaus, kad atsiras naujų vartotojų, įskaitant jaunimą (taip pat kitų tabako gaminių vartotojų). Pramonė patvirtino, kad oralinis tabakas turi didžiulį potencialą rinkoje, jei oralinio tabako draudimas būtų panaikintas.

Dabartinis draudimas 2004 m. Europos Sąjungos Teisingumo Teismo buvo pripažintas proporcinga priemone dėl žalingo poveikio, netikrumo dėl oralinio tabako kaip cigarečių pakaitalo, nikotino priklausomybę sukeliančių ir toksinių savybių, oralinio tabako keliamos rizikos jaunimui ir gaminio naujumo²³. Šis pagrindimas vis dar aktualus.

3.5. Tarpvalstybinė nuotolinė prekyba tabako gaminiiais

Tarpvalstybinė nuotolinė tabako gaminių prekyba nepatenka į Direktyvos 2001/37/EB taikymo sritį. Pasiūlyme numatyta prievolė tabako gaminių mažmenininkams pranešti apie savo ketinimus užsiimti tarpvalstybine nuotoline

²² OL L 241, 1994 8 29 (žr. jos 151 straipsnį ir XV priedą).

²³ Byla C-434/42, Arnold Andre GmbH ir Co. KG prie Landrat des Kreises Herford (2004 m.) ECR-I-11825.

prekyba. Pagal pasiūlymą valstybės narės gali reikalauti, kad mažmenininkas paskirtą fizinį asmenį, kuris užtikrintų gaminių, tiekiamų klientams susijusiose valstybėse narėse, atitiktį Direktyvos reikalavimams. Taip pat numatytas privalomos amžiaus patikros mechanizmas.

Pasiūlymu palengvinama teisinė veikla nešalinant visų prekybos kanalų, kartu sudaromos sąlygos vartotojams teisėtai gauti tabako gaminių, kurių negalima gauti savo vidaus rinkoje. Taip sustiprinamas poveikis vidaus rinkai užkertant kelią įsigyti gaminių, neatitinkančių šios direktyvos nuostatų, įskaitant išpėjimus apie grėsmę sveikatai tinkama kalba ir sudedamųjų dalių reglamentavimą. Juo siekiama spręsti ir pernelyg jaunų pirkėjų problemą. Nenumatytas šalutinis poveikis – pasiūlymas padės sumažinti galimybes gauti pigesnių gaminių, nepaisant valstybių kainų politikos.

3.6. Naujų kategorijų tabako gaminiai

Naujų kategorijų tabako gaminiai yra produktai, kurių sudėtyje yra tabako ir kurie nepriklauso kuriai nors iš esamų produktų kategorijų (pvz., cigarečių, cigaretėms sukurti skirto tabako, kaljanų tabako, cigarų, cigarilių, kramtomojo tabako, uostomojo tabako arba oraliniam vartojimui skirto tabako) ir pateikti rinkai po šios direktyvos įsigaliojimo. Šie gaminiai turės atitikti direktyvos reikalavimus (pvz., dėl ženklinimo ir sudedamųjų dalių) siekiant užtikrinti vienodas sąlygas, o taikytinos taisyklės priklausys nuo to, ar gaminyje yra pridedamas, ar ne.

Pasiūlyme taip pat numatyta prievolė pranešti apie naujų kategorijų tabako gaminius, o šių gaminių rinkos plėtros ataskaitą Komisija paskelbs praėjus penkeriems metams po direktyvos perkėlimo į nacionalinę teisę termino.

Pranešimų apie naujų kategorijų tabako gaminius teikimo sistemos sukūrimas padėtų gerinti žinias apie šiuos gaminius ir planuoti galimus būsimus direktyvos pakeitimus.

3.7. Gaminiai, kuriuose yra nikotino (NTG)

Gaminiai, kuriuose yra nikotino, nepatenka į Direktyvos 2001/37/EB taikymo sritį ir valstybės narės jau taiko skirtingus šių gaminių reglamentavimo metodus, pvz., jie reglamentuojami kaip vaistai, taikant tam tikras tabako gaminiams taikomas nuostatas arba specialių teisės aktų visai nėra.

Pasiūlyme nurodyta, kad gaminiai, kuriuose yra nikotino ir kuriuose nikotino kiekis didesnis kaip 2 mg, nikotino koncentracija didesnė kaip 4 mg/ml arba kurių naudojimas pagal paskirtį sukelia vidutinę didžiausią piko metu koncentraciją plazmoje didesnę kaip 4 ng/ml, gali būti pateikiami rinkai tik tuo atveju, jei jie registruoti kaip vaistai, remiantis jų kokybe, saugumu ir efektyvumu ir teigiamu naudos ir rizikos santykiu²⁴. Gaminiai, kuriuose nikotino kiekis yra mažesnis nei ši ribinė vertė, gali būti parduodami kaip vartojimo prekė, jei ant jų spausdinamas pritaikytas išpėjimas apie grėsmę sveikatai. Nikotino kiekio riba, nurodyta šiame pasiūlyme, buvo nustatyta atsižvelgiant į nikotino kiekį vaistuose (nikotino pakaitiniam gydymui skirti gaminiai), skirtuose padėti mesti rūkyti, kurių rinkodaros leidimas jau suteiktas pagal vaistus reglamentuojančius teisės aktus.

²⁴ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83 dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67–128).

Pasiūlymu panaikinami dabar galiojančių valstybių narių teisės aktų skirtumai ir skirtingas nikotino pakaitiniam gydymui skirtų vaistų ir gaminių, kuriuose yra nikotino, vertinimas, padidinamas teisinis tikrumas ir vienodai atsižvelgiama į valstybėse narėse vykstančius pokyčius. Juo taip pat skatinami metimo rūkyti moksliniai tyrimai ir inovacijos siekiant maksimalios naudos sveikatai. Atsižvelgiant į naujumą ir sparčiai besiplečiančią gaminių, kuriuose yra nikotino, rinką, taip pat jų priklausomybę sukeltantį ir toksišią pobūdį reikia imtis skubių priemonių, kol dar daugiau žmonių, nežinančių apie šių gaminių sudėtį ir poveikį, netyčia netapo priklausomi nuo nikotino.

Gaminių, kuriuose yra nikotino ir jo kiekis yra mažesnis nei nustatyta leidžiama riba, ženklavimo reikalavimas šiame pasiūlyme leis geriau informuoti vartotojus apie su gaminiiais susijusį pavojų sveikatai.

3.8. Žoliniai rūkomieji gaminiai

Žoliniai rūkomieji gaminiai nepatenka į Direktyvos 2001/37/EB taikymo sritį ir šiuos gaminius valstybės narės reglamentuoja skirtingai.

Pasiūlyme numatyti pritaikyti išpėjimai apie grėsmę sveikatai ant žolinių rūkomųjų gaminių siekiant informuoti vartotojus apie šių gaminių nepageidaujamą poveikį sveikatai. Be to, reklaminė arba klaidinanti informacija ant pakuočių nėra leidžiama.

Pasiūlymu užtikrinama vienesnė raida ES ir sukuriamas saugumo tinklas vartotojams. Pasiūlyme taip pat numatoma vartotojams ir potencialiems vartotojams suteikti daugiau atitinkamos informacijos apie žolinių rūkomųjų gaminių nepageidaujamą poveikį sveikatai ir taip sudaromos galimybės pagrįstai rinktis.

3.9. Sąjungos kompetencija

3.9.1. Teisinis pagrindas

Direktyvos 2001/37/EB buvo priimta remiantis Sutarties dėl Europos bendrijos steigimo 95 straipsniu (dabar Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 114 straipsnis)²⁵. Pasirinktą teisinį pagrindą patvirtino Europos Sąjungos Teisingumo Teismas²⁶. Tas pats teisinis pagrindas yra tinkamas šiam pasiūlymui, kuriuo siekiama pakeisti Direktyvą 2001/37/EB. Pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnio 1 dalį Europos Parlamentui ir Tarybai suteikiami įgaliojimai priimti priemones dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatoms, skirtoms vidaus rinkos sukūrimui ir veikimui, suderinti. Remiantis SESV 114 straipsnio 3 dalimi, Komisija pasiūlymu turėtų siekti užtikrinti aukštą sveikatos apsaugos lygį savo pasiūlymuose, numatytuose pagal 114 straipsnio 1 dalį.

²⁵ TGD buvo priimta remiantis ne tik EB sutarties 95, bet ir 133 straipsniu. Byloje C-491/01, *The Queen v Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd and Imperial Tobacco Ltd.*, [2002] ECR I-11453, Teismas nustatė, kad tik EB sutarties 95 straipsnis yra tinkamas teisinis pagrindas, tačiau vien tik teisinio pagrindo papildymas EB sutarties 133 straipsniu nebuvo priežastis direktyvą paskelbti negaliojančia.

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

Pirma, šis teisinis pagrindas yra tinkamas siekiant atnaujinti, atsižvelgiant į mokslo ir tarptautinius pokyčius, galiojančių teisės aktų esamą suderinimo lygį kalbant apie dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekio pateikimą, išpėjimų dydį ir tam tikrus atsekamumo elementus²⁷. Antra, valstybių narių nacionalinių teisės aktų dėl tabako gaminių pagal 114 straipsnį suderinimas yra pagrįstas, jei jis būtinas siekiant pašalinti kliūtis laisvam prekių judėjimui²⁸. Tai ypač aktualu kalbant apie priemones, susijusias su gaminių, kuriems taikoma direktyva, apibrėžtąja sritimi, ženkliniu ir sudedamosiomis dalimis. Trečia, suderinimas yra pagrįstas, siekiant užtikrinti, kad nebūtų apeinamos tam tikros nuostatos, susijusios su vidaus rinka²⁹. Tai ypač svarbu tarpvalstybinei nuotolinei prekybai ir atsekamumui bei saugumo elementams. Priemonės, numatytos minėtose srityse, palengvins teisėtą veiklą ir tokiu būdu neleisti parduoti tabako gaminių, kurie neatitinka TGD, įskaitant išpėjimus apie grėsmę sveikatai tinkama kalba bei sudedamųjų dalių reglamentavimą.

3.9.2. *Subsidiarumas*

Siūlomo veiksmo tikslų negali tinkamai pasiekti valstybės narės nei centriniu ir regioniniu ar vietos lygmeniu, tačiau juos galima geriau pasiekti Sąjungos lygmeniu (Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnio 3 dalis).

Kai kurios iš šių pasiūlymą įtrauktos sritys jau yra suderintos, bet turi būti atnaujintos atsižvelgiant į rinkos, mokslo ir tarptautinius pokyčius. Dėl derinimo, kuris jau vykdomas pagal Direktyvą 2001/37/EB, valstybės narės negali vienašališkai veikti, pavyzdžiui, negali padidinti išpėjimų apie grėsmę sveikatai dydžio arba pašalinti pateiktos informacijos apie dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekį.

Kitos sritys, susijusios su šiuo pasiūlymu, teisiškai skirtingai reglamentuojamos valstybėse narėse, todėl atsirado kliūčių vidaus rinkos veikimui. Pavyzdžiui, dėl nevienodo ženklavimo ir sudedamųjų dalių reglamentavimo valstybėse narėse pramonė turėjo gaminti skirtingas produktų linijas skirtingoms rinkoms. Tik taikant suderintą ES lygmens metodą tokiose srityse galima pašalinti kliūtis tarpvalstybinei prekybai, išvengti susiskaidymo ir kartu užtikrinti panašaus aukšto lygio sveikatos apsaugą.

Galiausiai, valstybėms narėms labai sunku veikti vienašališkai kai kuriose srityse, nes sunku užtikrinti tokių veiksmų vykdymą, kai kitos valstybės narės taiko skirtingas taisykles. Pavyzdžiui, atrodo beveik neįmanoma, kad valstybė narė reglamentuotų tabako pardavimą internetu, pvz., dėl mažiausio teisiškai leidžiamo tabakui įsigyti amžiaus, jeigu tokia prekyba neregamentuojama kitose valstybėse narėse. Todėl teisiškai privaloma ES masto priemonė duoda aiškios naudos. Tas pat pasakytina ir apie ES stebėjimo ir sekimo sistemą, kai tabako gaminiai nuolat juda per valstybių sienas.

Šiuo pasiūlymu taip pat padedama siekti didesnio nuoseklumo valstybėse narėse ir tarp jų ir didesnio teisinio tikrumo, pavyzdžiui, dėl gaminių, kuriuose yra nikotino, o dabartinė teisinė padėtis yra sudėtinga ir neaiški, todėl neužtikrinamos vienodos konkurencijos sąlygos.

²⁷ Ten pat, 77 punktą.

²⁸ Ten pat, 64-75 punktai.

²⁹ Ten pat, 82-83 punktai.

3.9.3. *Proporcingumas*

Pagal proporcingumo principą Sąjungos veiksmų turinys ir forma neviršija to, kas būtina siekiant Sutarties tikslų (Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnio 4 dalis). Šiuo pasiūlymu nustatomas atitinkamas įgyvendinimo lygis, kurio turi siekti valstybės narės. Jame visapusiškai atsižvelgiama į valstybių narių atsakomybę už sveikatos paslaugų ir medicinos pagalbos organizavimą, finansavimą ir teikimą. Tai subalansuotas pasiūlymas, kuris yra ambicingas, kartu nepažeidžiant teisėtų suinteresuotųjų šalių interesų.

3.9.4. *Pagrindinės teisės*

Pasiūlymu daromas poveikis kelioms pagrindinėms teisėms, nustatytoms Europos Sąjungos Pagrindinių teisių chartijoje, tai yra asmens duomenų apsauga (8 straipsnis), saviraiškos ir informacijos laisvė (11 straipsnis), ekonominės veiklos vykdytojų laisvė užsiimti verslu (16 straipsnis) ir teisė į nuosavybę (17 straipsnis). Tabako gaminių gamintojams, importuotojams ir platintojams nustatytos prievolės yra būtinos siekiant gerinti vidaus rinkos veikimą ir užtikrinti aukštą sveikatos ir vartotojų apsaugos lygį, kaip nustatyta Europos Sąjungos Pagrindinių teisių chartijos 35 ir 38 straipsniuose.

3.9.5. *Teisinė forma*

Siūloma priemonė yra direktyva, kuria bus pakeista visa Direktyva 2001/37/EB.

Nors pasiūlyti pakeitimai neturės įtakos visoms Direktyvos 2001/37/EB nuostatomis, tekste turės būti padaryta daug pakeitimų, dėl kurių jos irgi pasikeis. Atsižvelgiant į tai siūloma panaikinti Direktyvą 2001/37/EB, ir, siekiant aiškumo, ją pakeisti nauju teisės aktu pagal galiojančios direktyvos tekstą, bet papildytą naujais elementais ir patikslinimais.

4. **POVEIKIS BIUDŽETUI**

Šio pasiūlymo poveikis biudžetui yra toks:

- Komisijos darbuotojai toliau valdyti ir plėtoti ES tabako gaminių reguliavimo sistemą (prižiūrėti šios direktyvos veikimą ir rengti deleguotuosius ir įgyvendinimo teisės aktus), įskaitant Komisijos įstaigas arba darbuotojus, kurie pateiks mokslinę nuomonę ir suteiks techninę paramą.
- Komisijos darbuotojai, kurie toliau padės ES valstybėms narėms užtikrinti veiksmingą ir ekonomiškai efektyvų įgyvendinimą, įskaitant įgyvendinimo planą ir valstybių narių tinklą įgyvendinimui aptarti.
- Pagal šią direktyvą įsteigto komiteto kitų posėdžių organizavimo išlaidos, įskaitant lėšas valstybių narių paskirtų narių išlaidoms kompensuoti.
- Išlaidos, kad būtų galima toliau plėtoti naują ES masto elektroninį pranešimų apie sudedamąsias dalis formatą.

- Valstybių narių patvirtintų ir stebimų naujų tyrimų grupių veiklos koordinavimo išlaidos.
- Išpėjimų apie grėsmę sveikatai tolesnio atnaujinimo, įskaitant naujų išpėjimų tyrimus, išlaidos.
- Tolesnio dalyvavimo tarptautiniame bendradarbiavime išlaidos.

Išsami informacija apie išlaidas yra nustatyta finansinėje teisės akto pasiūlymo pažymoje. Pagal pasiūlymą valstybės narės gali imti mokestį už pranešimų apie sudedamąsias dalis tvarkymą.

Poveikis biudžetui atitinka Komisijos pasiūlytos 2014–2020 m. daugiametės finansinės programos projektą.

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA

dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų, reglamentuojančių tabako ir susijusių gaminių gamybą, pateikimą ir pardavimą, suderinimo

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

perdavus įstatymo galią turinčio teisės akto projektą nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę,

atsižvelgdama į Regionų komiteto nuomonę,

taikydami įprastą teisėkūros procedūrą,

kadangi:

- (1) 2001 m. birželio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/37/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų, reglamentuojančių tabako gaminių gamybą, pateikimą ir pardavimą, suderinimo³⁰ nustatytos Sąjungos lygmens taisyklės tabako gaminiams. Dėl mokslo, rinkos ir tarptautinių pokyčių reikalingi esminiai tos direktyvos pakeitimai. Siekiant aiškumo yra tikslinga panaikinti Direktyvą 2001/37/EB ir ją pakeisti nauja direktyva;
- (2) 2005 ir 2007 m. Direktyvos 2001/37/EB taikymo ataskaitose, pateiktose pagal tos direktyvos 11 straipsnį, Komisija nustatė sritis, kuriose manė esant reikalinga imtis tolesnių veiksmų³¹. 2008 m. ir 2010 m. Mokslinis komitetas dėl kylančių ir naujai nustatomų pavojų sveikatai (SCENIHR) teikė mokslines konsultacijas Komisijai dėl bedūmių tabako gaminių ir tabako priedų³². 2010 m. įvyko plataus masto konsultacijos

³⁰ OL L 194, 2001 7 18, p. 26.

³¹ Komisijos ataskaitos Europos Parlamentui, Tarybai ir Europos Ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui: Pirma Tabako gaminių direktyvos taikymo ataskaita, COM (2005) 339 galutinis. Antra Tabako gaminių direktyvos taikymo ataskaita, COM (2007) 754 galutinis.

³² SCENIHR. Bedūmių tabako gaminių poveikis sveikatai. 2008 m. vasario 6 d. http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_013.pdf Viešos konsultacijos

su suinteresuotosiomis šalimis³³, po kurių vyko tikslinės konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis 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/EB³⁴;

- (3) tam tikrose srityse, kurioms taikoma Direktyva 2001/37/EB, valstybės narės *de jure* arba *de facto* negalės veiksmingai pritaikyti teisės aktų prie naujų aplinkybių. Tai svarbu ypač dėl ženklinimo taisyklių, kai valstybės narės negali padidinti įspėjimų apie grėsmę sveikatai dydžio, keisti jų vietą ant vienetinio pakelio arba pakeisti klaidinančių įspėjimų dėl dervų, nikotino ir anglies monoksido (DNAM) kiekio;
- (4) kitose srityse valstybių narių įstatymai ir kiti teisės aktai, taikomi tabako ir susijusių gaminių gamybai, pateikimui ir pardavimui, iš esmės skiriasi ir tai trukdo veikti vidaus rinkai. Atsižvelgiant į mokslo, rinkos ir tarptautinius pokyčius, šie neatitikimai turėtų didėti. Tai ypač pasakytina apie gaminius, kuriuose yra nikotino, žolinius rūkomuosius gaminius, sudedamąsias dalis ir išrūkas, tam tikrus ženklinimo ir pakuočių aspektus ir tarpvalstybinę nuotolinę prekybą tabako gaminiais;
- (5) šios kliūtys turėtų būti pašalintos ir dėl šios priežasties 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, tendencija tabako gaminių gamintojams sutelkti gamybą, skirtą visai Europos Sąjungai, tik keliose gamybos įmonėse valstybėse narėse ir dėl to didelis tarpvalstybinės prekybos tabako ir susijusiais gaminiais mastas lemia poreikį imtis teisėkūros veiksmų ES, o ne nacionaliniu lygmeniu;
- (7) teisėkūros veiksmai Sąjungos lygmeniu būtini ir siekiant įgyvendinti 2003 m. gegužės mėn. PSO Tabako kontrolės pagrindų konvenciją (toliau – TKPK), kurią ratifikavo Europos Sąjunga ir jos valstybės narės³⁵. Svarbūs peržiūrai yra visų pirma TKPK 9 (tabako gaminių sudėties reglamentavimas), 10 (informacijos apie tabako gaminių paskelbimas), 11 (tabako gaminių pakuotės ir etiketės), 13 (reklama) ir 15 (neteisėta prekyba tabako gaminiais) straipsniai. Gairės dėl TKPK nuostatų įgyvendinimo buvo priimtos konsensu įvairių konvencijos šalių konferencijų metu remiant Sąjungai ir valstybėms narėms;

dėl tabako gaminių priedų patrauklumo ir jų sukeltos priklausomybės, 2010 m. lapkričio 12 d.

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_031.pdf

³³ Europos Komisijos Sveikatos ir vartotojų reikalų generalinis direktoratas, 2011 m. liepos mėn., Viešųjų konsultacijų dėl galimos Tabako gaminių direktyvos 2001/37/EB peržiūros ataskaita. Ataskaita ir atsakymai paskelbti:

http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco_cons_01_en.htm

³⁴ 2009 m. lapkričio 30 d. Tarybos rekomendacija dėl aplinkos be dūmų; 2011 m. gruodžio 1–2 d. Tarybos išvadose dėl vaikų lėtinių kvėpavimo takų ligų prevencijos, ankstyvo diagnostavimo ir gydymo Komisija raginama apsvarstyti galimybes griežtinti tabako teisės aktus; 2011 m. rugsėjo 15 d. Europos Parlamento rezoliucija dėl ES pozicijos ir įsipareigojimų prieš Jungtinių Tautų Generalinės Asamblėjos aukšto lygio susitikimą dėl neužkrečiamųjų ligų prevencijos ir kontrolės; 2007 m. Europos Parlamento rezoliucija dėl žaliosios knygos „Europa be tabako dūmų: politikos alternatyvos ES mastu“; 2009 m. lapkričio 26 d. Europos Parlamento rezoliucija dėl aplinkos be tabako.

³⁵ 2004 m. birželio 2 d. Tarybos sprendimas (2004/513/EB) dėl PSO tabako kontrolės pagrindų konvencijos sudarymo, (OL L 213, 2004 6 15, p. 8).

- (8) pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – Sutartis) 114 straipsnio 3 dalį aukštas sveikatos apsaugos lygis turėtų būti laikomas pagrindiniu tikslu, atsižvelgiant, visų pirma, į visas mokslo faktais pagrįstas naujoves. Tabako gaminiai nėra paprastos prekės ir atsižvelgiant į ypač kenksmingą tabako poveikį sveikatos apsauga turėtų būti laikoma svarbiu prioritetu, visų pirma tam, kad būtų sumažintas rūkymo paplitimas tarp jaunimo. .
- (9) Direktyvoje 2001/37/EB nustatyta, kad didžiausias leidžiamas dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekis išrūkose taip pat turėtų būti taikomas tiems gaminiams, kurie yra eksportuojami iš ES. Šios didžiausios leidžiamos ribinės vertės ir ši sistema lieka galioti;
- (10) matuojant dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekį cigarečių išrūkose reikėtų remtis tarptautiniu mastu pripažintais ISO standartais 4387, 10315 ir 8454. Dėl kitų išrūkų nėra tarptautiniu mastu sutartų standartų ar bandymų, siekiant nustatyti medžiagų kiekį jose, tačiau stengiamasi juos parengti;
- (11) atsižvelgiant į didžiausio leidžiamo medžiagų kiekio išrūkose nustatymą, gali būti reikalinga ir tikslinga vėliau pritaikyti leidžiamą kiekį arba nustatyti didžiausio leidžiamo kiekio išrūkose ribas, atsižvelgiant į to medžiagų kiekio toksiškumą ar priklausomybės sukėlimo gebą;
- (12) kad valstybės narės ir Komisija galėtų vykdyti savo reguliavimo funkcijas, būtina išsami informacija apie sudedamąsias dalis ir išrūkas, kad būtų galima įvertinti tabako gaminių toksiškumą, priklausomybės sukėlimo gebą, patrauklumą ir pavojų sveikatai, susijusį su tokių gaminių vartojimu. Todėl pranešimų apie sudedamąsias dalis ir išrūkas prievolės turėtų būti dar kartą patvirtintos. Tai dera su Sąjungai keliamu įpareigojimu užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį;
- (13) dabartinis įvairių pranešimo formatų naudojimas apsunkina gamintojams ir importuotojams prievolių teikti pranešimus vykdymą ir dėl to valstybėms narėms ir Komisijai yra sunkiau lyginti ir analizuoti gautą informaciją ir iš jos daryti išvadas. Atsižvelgiant į tai, reikia nustatyti bendrą privalomą pranešimų apie sudedamąsias dalis ir išrūkas formatą. Reikėtų užtikrinti, kad visuomenei būtų teikiama kuo skaidresnė informacija apie gaminį ir kad būtų deramai atsižvelgta į tabako gaminių gamintojų komercinės ir intelektinės nuosavybės teises;
- (14) sudedamosios dalys reglamentuojamos nedarniai, todėl daroma įtaka vidaus rinkos veikimui ir laisvam prekių judėjimui visoje ES. Kai kurios valstybės narės priėmė įstatymus arba sudarė saistančius susitarimus su pramonės atstovais leisti ar uždrausti tam tikras sudedamąsias dalis. Dėl to kai kuriose valstybėse narėse kai kurios sudedamosios dalys yra uždraustos, o kitose – ne. Valstybės narės taip pat taiko skirtingus metodus dėl priedų, integruotų į cigarečių filtrus, ir priedų, dažančių tabako dūmus. Nesuvienodinus nuostatų, tikėtina, kad kliūtys vidaus rinkoje ateinančiais metais didės, atsižvelgiant į Tabako kontrolės pagrindų konvencijos ir jos gairių įgyvendinimą ir vertinant patirtį, įgytą pagal kitas jurisdikcijas už Sąjungos ribų. Gairėse dėl TKPK 9 ir 10 straipsnių įgyvendinimo raginama visų pirma pašalinti sudedamąsias dalis, kurios pagerina maloniąsias savybes, sudaro išpūdį, kad tabako gaminiai yra naudingi sveikatai, yra susiję su energija ir gyvybingumu arba turi dažančiųjų medžiagų savybių;

- (15) skirtingo reglamentavimo tikimybė didėja taip pat dėl tabako gaminių, įskaitant bedūmius tabako gaminius, būdingo kito nei tabakas kvapo ar skonio, kuris gali paskatinti pradėti vartoti tabaką arba paveikti vartojimo įpročius. Pavyzdžiui, daugelyje šalių gaminių, kuriuose pridėta mentolio, pardavimai laipsniškai išaugo, net jei rūkymo paplitimas apskritai mažėjo. Keletas tyrimų parodė, kad tabako gaminiai, kuriuose pridėta mentolio, gali palengvinti įkvėpimą, taip pat paskatinti jaunimą pradėti rūkyti. Reikėtų vengti priemonių, kuriomis nustatomi nepagrįsti aromatizuotų cigarečių (pvz., mėtinių ir gvazdikų cigarečių) vertinimo skirtumai³⁶;
- (16) 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 turėtų būti leidžiama naudoti tol, kol dėl jų neatsiranda būdingas kvapas ar skonis. Komisija turėtų nustatyti vienodas nuostatų dėl būdingų kvapų ar skonio įgyvendinimo sąlygas. Valstybės narės ir Komisija turėtų naudoti nepriklausomas tyrimų grupes, kurios padėtų priimti tokius sprendimus. Taikant direktyvą skirtingų veislių tabakui neturėtų būti taikomos diskriminuojamos nuostatos;
- (17) tam tikri priedai naudojami, siekiant sudaryti įspūdį, kad tabako gaminiai yra naudingi sveikatai, kelia mažesnę pavojų sveikatai arba pagerina protinę veiklą ir fizinės veiklos rezultatus. Tokie priedai turėtų būti draudžiami, siekiant užtikrinti vienodas taisykles ir aukštą sveikatos apsaugos lygį;
- (18) atsižvelgiant į tai, kad direktyvoje pagrindinis dėmesys skiriamas jaunimui, kitiems nei cigaretės, cigaretėms sukti skirtas tabakas ir bedūmiai tabako gaminiai tabako gaminiams, vartojamiems daugiausia vyresnio amžiaus vartotojų, turėtų būti suteikta išimtis dėl tam tikrų sudedamųjų dalių reikalavimų tol, kol nėra esminio aplinkybių pasikeitimo, pvz., jų pardavimo apimtys ar jaunimo vartojimo įpročių;
- (19) iki šiol skiriasi nacionalinės nuostatos dėl tabako gaminių ženklinimo, ypač dėl kombinuotų įspėjimų apie grėsmę sveikatai, kuriuos sudaro paveikslėlis ir tekstas, informacijos apie metimo rūkyti pagalbos paslaugas ir reklaminių elementų pakeliuose ir ant jų;
- (20) šie skirtumai yra nepriimtini ir gali sudaryti prekybos kliūtis bei trukdyti tabako gaminių vidaus rinkos veikimui, todėl juos reikėtų pašalinti. Be to, vartotojai kai kuriose valstybėse narėse gali būti geriau informuojami apie tabako gaminių riziką sveikatai nei kitose. Nesiėmus tolesnių veiksmų Sąjungos lygiu, tikėtina, kad esami skirtumai ateinančiais metais didės;
- (21) pritaikant ženklinimo nuostatas taip pat būtina Sąjungos lygmeniu suderinti taisykles su tarptautiniais pokyčiais. Pavyzdžiui, gairėse dėl TKPK 11 straipsnio įgyvendinimo raginama pateikti didelius vaizdinius įspėjimus pagrindinėse jiems skirtose vietose, nustatyti privalomą informacijos dėl metimo rūkyti teikimą ir griežtas taisykles dėl klaidinančios informacijos. Nuostatos dėl klaidinančios informacijos papildys bendrą verslo komercinės praktikos, klaidinančios vartotojus, draudimą, nustatytą 2005 m.

³⁶ PPO Apeliacinės tarybos, AB-2012-1, Jungtinės Valstijos – priemonės, darančios poveikį gvazdikų cigarečių gamybai ir pardavimui (DS406).

gegužės 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2005/29/EB dėl nesąžiningos įmonių komercinės veiklos vartotojų atžvilgiu vidaus rinkoje³⁷.

- (22) ženklinimo nuostatas taip pat reikia pritaikyti atsižvelgiant į naujus mokslinius įrodymus. Pavyzdžiui, nurodomas išmetamas dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekis išrūkose ant cigarečių pakelių pasirodė esanti klaidinanti informacija, nes vartotojai dėl to mano, kad tam tikros cigaretės yra mažiau žalingos negu kitos. Taip pat yra įrodymų, kad dideli kombinuoti išpėjimai apie grėsmę sveikatai yra veiksmingesni, nei vien tekstiniai išpėjimai. Todėl kombinuoti išpėjimai apie grėsmę sveikatai turėtų būti privalomi taikyti visoje Sąjungoje ir būti spausdinami ant svarbių ir matomų pakelio paviršiaus dalių. Siekiant užtikrinti visų išpėjimų apie grėsmę sveikatai matomumą ir veiksmingumą, turėtų būti nustatytas minimalus jų dydis;
- (23) siekiant užtikrinti išpėjimų apie grėsmę sveikatai vientisumą ir matomumą bei padidinti jų efektyvumą, turėtų būti priimtos nuostatos dėl išpėjimų matmenų, taip pat dėl tam tikrų tabako pakuotės išvaizdos aspektų, įskaitant atidarymo mechanizmą. Pakuotė ir gaminiai gali klaidinti vartotojus, ypač jaunimą, jei sudaro išpūdį, kad gaminiai yra mažiau žalingi. Pavyzdžiui, tai gali būti tam tikri tekstai ar elementai, pvz., „mažai dervų“, „lengvos“, „labai lengvos“, „švelnios“, „natūralus“, „ekologiškas“, „be priedų“, „bekvapis“, „plonos“, pavardės, nuotraukos ir metaforiniai ar kiti ženklai. Panašiai, pavienių cigarečių dydis ir išvaizda gali klaidinti vartotojus, nes sudaromas išpūdis, kad jos yra mažiau žalingos. Naujausias tyrimas taip pat rodo, kad rūkantys plonas cigaretes buvo labiau linkę tikėti, kad jų vartojama cigarečių rūšis gali būti mažiau kenksminga. Į tai turėtų būti atsižvelgta;
- (24) dėl daugiausia vyresnio amžiaus vartotojų vartojamų rūkomųjų tabako gaminių, išskyrus cigaretes ir cigaretėms sukti skirto tabako gaminius, turėtų būti suteikta išimtis dėl tam tikrų ženklinimo reikalavimų, kol nėra jokio esminio aplinkybių pasikeitimo jų pardavimo apimtį atžvilgiu arba dėl jaunimo vartojimo įpročių. Ženklinant šiuos kitus tabako gaminius turėtų būti taikomos specialios taisyklės. Turi būti užtikrintas išpėjimų apie grėsmę sveikatai ant bedūmių tabako gaminių matomumas. Todėl išpėjimai turėtų būti ant bedūmių tabako gaminių pakuotės dviejų pagrindinių paviršių;
- (25) valstybės narės taiko skirtingas taisykles dėl minimalaus cigarečių skaičiaus viename pakelyje. Šios taisyklės turėtų būti suvienodintos, kad būtų galima užtikrinti laisvą atitinkamų produktų apyvartą;
- (26) rinkai pateikiami dideli neteisėtų gaminių, neatitinkančių Direktyvoje 2001/37/EB nustatytų reikalavimų, kiekiai ir esama duomenų, kad šitie kiekiai gali didėti. Tokie gaminiai trukdo laisvai reikalavimus atitinkančių gaminių apyvartai ir neleidžia užtikrinti tabako kontrolės teisės aktuose numatytos apsaugos. Be to, Tabako kontrolės pagrindų konvencija įpareigoja Sąjungą kovoti su nelegaliais gaminiais, vykdant visapusišką tabako kontrolės politiką. Todėl turėtų būti numatyta nuostata, kad vienetiniai tabako gaminių pakeliai turi būti ženklinami unikaliumi ir saugiu būdu, o jų judėjimas būtų registruojamas, kad Sąjungoje šiuos gaminius būtų galima stebėti ir sekti ir kad būtų galima stebėti jų atitiktį šiai direktyvai ir geriau užtikrinti jos

³⁷ OL L 149, 2005 6 11, p. 22-39.

laikymąsi. Taip pat turėtų būti numatyta nuostata dėl saugumo elementų nustatymo, kad būtų galima lengviau patikrinti gaminių autentiškumą;

- (27) turėtų būti sukurti stebėjimo ir sekimo sistema ir bendri saugumo elementai. Pradiniu laikotarpiu stebėjimo ir sekimo sistema ir saugumo elementai turėtų būti taikomi tik cigaretėms ir cigaretėms sukti skirtam tabakui. Tai leistų kitų tabako gaminių gamintojams gauti naudos iš per tą laikotarpį sukauptos patirties;
- (28) siekiant užtikrinti nepriklausomumą ir skaidrumą tabako gaminių gamintojai turėtų sudaryti sutartis su nepriklausomomis trečiosiomis šalimis dėl duomenų saugojimo prižiūrint išorės auditoriui. Duomenys, susiję su stebėjimo ir sekimo sistema, turi būti laikomi atskirai nuo kitų su bendrove susijusių duomenų ir nuolat kontroliuojami, o valstybių narių kompetentingos institucijos ir Komisija bet kada turi turėti prieigą prie jų;
- (29) 1989 m. lapkričio 13 d. Tarybos direktyva 89/622/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių tabako gaminių ženklimą ir draudžiančių prekiauti tam tikromis oraliniam vartojimui skirtu tabako rūšimis, suderinimo³⁸, buvo uždrausta parduoti tam tikrų rūšių oraliniam vartojimui skirtą tabaką valstybėse narėse. Direktyva 2001/37/EB šis draudimas patvirtintas. Austrijos, Suomijos ir Švedijos stojimo akto 151 straipsniu Švedijos Karalystei leidžiama nukrypti nuo šio draudimo³⁹. Oralinio tabako pardavimo draudimas turėtų likti galioti siekiant išvengti šio gaminio, kuris sukelia priklausomybę, turi nepageidaujamą poveikį sveikatai ir yra patrauklus jaunimui, patekimo į vidaus rinką. Kitų būdų tabako gaminių, kurie nėra gaminami masinio vartojimo rinkai, griežtas ženklimas ir sudedamųjų dalių reglamentavimas laikomi pakankama tradicinio vartojimo rinkos plėtros ribojimo priemone;
- (30) tarpvalstybinė nuotolinė tabako prekyba sudaro palankesnes sąlygas jaunimui įsigyti tabako gaminių ir kelia riziką pakenkti reikalavimų, nustatytų tabako kontrolės teisės aktuose ir visų pirma šioje direktyvoje, laikymuisi. Reikalingos bendros taisyklės dėl pranešimų teikimo sistemos siekiant užtikrinti, kad šios direktyvos teikiamos galimybės būtų visiškai išnaudotos. Šios direktyvos pranešimų apie tarpvalstybinę nuotolinę prekybą tabako gaminiais nuostata turėtų būti taikoma nepaisant pranešimų teikimo procedūros, nustatytos 2000 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2000/31/EB dėl tam tikrų su informacinės visuomenės paslaugomis susijusių aspektų⁴⁰. Tabako gaminių nuotolinio pardavimo vartotojams verslas taip pat reglamentuojamas 1997 m. gegužės 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 97/7/EB dėl vartotojų apsaugos, susijusios su nuotolinės prekybos sutartimis, kuri nuo 2014 m. birželio 13 d. bus pakeista 2011 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva dėl vartotojų teisių⁴¹;
- (31) visi tabako gaminiai gali sukelti mirtingumą, sergamumą ir neįgalumą ir jų vartojimas turėtų būti apribotas. Todėl būtina stebėti pokyčius, susijusius su naujų kategorijų tabako gaminiais. Tabako gaminių gamintojams ir importuotojams turėtų būti nustatyta prievolė pranešti apie naujų kategorijų tabako gaminius, nepažeidžiant

³⁸ OL L 359, 1989 12 8, p. 1.

³⁹ OL C 241, 1994 8 29.

⁴⁰ OL L 178, 2000 7 17, p. 1-16.

⁴¹ OL L 144, 1997 6 4, p. 19-27 ir OL L 304, 2011 11 22, p. 64-88.

valstybių narių galių juos uždrausti arba leisti. Komisija turėtų stebėti raidą ir, praėjus penkeriems metams nuo šios direktyvos perkėlimo į nacionalinę teisę termino, pateikti ataskaitą siekiant įvertinti, ar šią direktyvą būtina iš dalies keisti;

- (32) siekiant užtikrinti vienodas sąlygas, naujų kategorijų tabako gaminiai, kurie yra tabako gaminiai pagal šią direktyvą, turėtų atitikti šioje direktyvoje numatytus reikalavimus;
- (33) Sąjungos rinkoje parduodami gaminiai, kuriuose yra nikotino. Skirtingi reglamentavimo metodai, taikomi valstybių narių siekiant spręsti sveikatos ir saugos problemas, susijusias su šiais gaminiiais, turėtų neigiamą poveikį vidaus rinkos veikimui, ypač atsižvelgiant į tai, kad daug šių produktų parduodama tarpvalstybinės nuotolinės prekybos būdu, taip pat internetu;
- (34) 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus⁴², numatyta teisinė sistema, siekiant įvertinti vaistų, įskaitant gaminius, kuriuose yra nikotino, kokybę, saugumą ir veiksmingumą. Nemažai gaminių, kuriuose yra nikotino, jau buvo registruoti pagal šią reglamentavimo sistemą. Registruojant atsižvelgiama į nikotino kiekį susijusiame produkte. Visus gaminius, kuriuose yra nikotino ir jo kiekis yra lygus arba viršija nikotino kiekį tokiuose gaminiuose, kurie buvo anksčiau registruoti pagal Direktyvą 2001/83/EB, reglamentuojant pagal tą patį teisinį pagrindą, teisinė padėtis taptų aiškesnė, būtų pašalinti nacionalinių teisės aktų skirtumai, būtų užtikrintos vienodos sąlygos visiems gaminiams, kuriuose yra nikotino ir naudojamų metimo rūkyti tikslais, ir sukurtos metimo rūkyti mokslinių tyrimų ir inovacijų paskatas. Tai neturėtų pažeisti galimybės kitiems gaminiams, kuriems taikoma ši direktyva, taikyti ir Direktyvą 2001/83/EB, jeigu įvykdomos Direktyvoje 2001/83/EB nustatytos sąlygos;
- (35) turėtų būti priimtos gaminių, kuriuose yra nikotino ir jo yra mažiau nei šioje direktyvoje nustatyta riba, ženklinimo nuostatos atkreipiant vartotojų dėmesį į galimą pavojų sveikatai;
- (36) žolinių rūkomųjų gaminių reglamentavimas valstybėse narėse skiriasi ir šie produktai dažnai suvokiami kaip nekenksmingi ar mažiau žalingi, nepaisant pavojų sveikatai, kuri sukelia jų rūkymas. Siekiant užtikrinti tinkamą vidaus rinkos veikimą ir teikti geresnę informaciją vartotojui, turėtų būti nustatytos Sąjungos lygmens bendros ženklinimo taisyklės;
- (37) siekiant užtikrinti vienodas šios direktyvos įgyvendinimo sąlygas, visų pirma dėl sudedamųjų dalių pranešimų formato ir būdingo kvapo ar skonio gaminių arba didesnio toksiškumo ir didesnės priklausomybės sukėlimo gebos gaminių, nustatymo ir dėl nustatymo, ar gaminyje yra būdingo kvapo ar skonio, metodikos, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai. Šiais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi pagal Reglamentą (ES) Nr. 182/2011⁴³;
- (38) siekiant, kad direktyva visiškai veiktų, ir atitiktų mokslo ir technikos bei tarptautinius pokyčius tabako gamybos, vartojimo ir reglamentavimo srityse, Komisijai turėtų būti

⁴² OL L 311, 2001 11 28, p. 67, su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2011/62/ES, OL L 174, 2011 7 1, p. 74.

⁴³ OL L 55, 2011 2 28, p. 13-18.

deleguoti įgaliojimai priimti teisės aktus pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį, visų pirma nustatyti ir pritaikyti didžiausią leidžiamą medžiagų kiekį išrūkose ir jų matavimo metodus, nustatyti didžiausią leidžiamą sudedamųjų dalių, kurios didina toksiškumą, priklausomybės sukėlimo gebą arba patrauklumą, kiekį, reglamentuoti išpėjimų apie grėsmę sveikatai naudojimą, unikalius identifikatorius ir saugumo elementus ženkliniame ir pakuotėse, nustatyti pagrindinius sutarčių su nepriklausomomis trečiosiomis šalimis dėl duomenų saugojimo elementus ir persvarstyti tam tikrų išimčių, suteiktų kitiems nei cigaretės, cigaretėms sukti skirtas tabakas ir bedūmiai tabako gaminiai tabako gaminiams, taikymą ir persvarstyti nikotino kiekį gaminiuose, kuriuose yra nikotino. Labai svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat su ekspertais. Ruošdama ir rengdama deleguotuosius aktus Komisija turėtų užtikrinti, kad atitinkami dokumentai būtų tuo pačiu metu tinkamai laiku persiųsti Europos Parlamentui ir Tarybai;

- (39) Komisija turėtų stebėti pokyčius, praėjus penkeriems metams nuo šios direktyvos perkėlimo į nacionalinę teisę termino, ir pateikti ataskaitą siekiant įvertinti, ar šią direktyvą būtina iš dalies keisti;
- (40) valstybei narei, kuri mano, kad būtina išlaikyti griežtesnes nacionalines nuostatas dėl aspektų, kurie patenka į šios direktyvos taikymo sritį, turėtų būti leidžiama tai daryti, dėl visų tokių gaminių, remiantis viršesniais visuomenės sveikatos apsaugos motyvais. Valstybei narei taip pat turėtų būti leidžiama priimti griežtesnes nuostatas, taikomas visiems tokiems gaminiams, remiantis su konkrečia tos valstybės narės padėtimi susijusiais motyvais ir su sąlyga, kad nuostatos yra grindžiamos būtinumu saugoti visuomenės sveikatą. Griežtesnės nacionalinės nuostatos turėtų būti būtinos ir proporcingos; jos neturi tapti savavališka diskriminacijos priemone ar užslėptu valstybių narių tarpusavio prekybos apribojimu. Priimant griežtesnes nacionalines nuostatas reikia išankstinio pranešimo ir Komisijos pritarimo, atsižvelgiant į aukštą sveikatos apsaugos lygį, kurio siekiama įgyvendinant šią direktyvą;
- (41) valstybės narės turėtų galėti palikti galioti ar priimti nacionalinius teisės aktus, taikomus visiems tokiems gaminiams dėl aspektų, kurie nepatenka į šios direktyvos taikymo sritį, su sąlyga, kad jie atitiktų Sutartį ir netrukdytų visiškai įgyvendinti šią direktyvą. Todėl valstybės narės gali, pavyzdžiui, toliau palikti galioti arba priimti nuostatas, numatančias visiškai standartizuoti tabako gaminių pakuotes, su sąlyga, kad tos nuostatos yra suderinamos su Sutartimi, PPO įsipareigojimais ir neturi įtakos šios direktyvos visapusiškam taikymui. Dėl techninio reglamentavimo reikia iš anksto pranešti pagal 1998 m. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/34/EB, nustatančią informacijos apie techninius standartus ir reglamentus teikimo tvarką, ir Informacinės visuomenės paslaugų taisyklės⁴⁴;
- (42) valstybės narės turėtų užtikrinti, kad asmens duomenys būtų tvarkomi tik pagal taisyklės ir apsaugos priemones, nustatytas 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 95/46/EB dėl asmens apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo⁴⁵;

⁴⁴ OL L 204, 1998 7 21, p. 37–48.

⁴⁵ OL L 281, 1995 11 23, p. 31.

- (43) šios direktyvos nuostatos nepažeidžia Sąjungos teisės aktų, reglamentuojančių genetiškai modifikuotų organizmų naudojimą ir ženklimą;
- (44) pagal 2011 m. rugsėjo 28 d. valstybių narių ir Komisijos bendrą politinį pareiškimą dėl aiškinamųjų dokumentų valstybės narės išipareigojo 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;
- (45) pasiūlymu daromas poveikis kelioms pagrindinėms teisėms, nustatytoms Europos Sąjungos Pagrindinių teisių chartijoje, tai yra asmens duomenų apsauga (8 straipsnis), saviraiškos ir informacijos laisvė (11 straipsnis), ekonominės veiklos vykdytojų laisvė užsiimti verslu (16 straipsnis) ir teisė į nuosavybę (17 straipsnis). Tabako gaminių gamintojams, importuotojams ir platintojams nustatytos prievolės yra būtinos siekiant gerinti vidaus rinkos veikimą ir užtikrinti aukštą sveikatos ir vartotojų apsaugos lygį, kaip nustatyta Europos Sąjungos Pagrindinių teisių chartijos 35 ir 38 straipsniuose. Ši direktyva turėtų būti taikoma laikantis ES teisės aktų ir atitinkamų tarptautinių išipareigojimų,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

I ANTRAŠTINĖ DALIS. BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis

Tikslas

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

- (a) tabako gaminių sudedamąsias dalis ir išrūkas ir susijusias prievoles teikti pranešimus, įskaitant didžiausią leidžiamą dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekį cigarečių išrūkose;
- (b) tabako gaminių ženklimą ir pakuotes, įskaitant išpėjimus apie grėsmę sveikatai, pateikiamus ant vienetinių tabako gaminių pakelių ir bet kokių išorinių pakuočių, taip pat atsekamumą ir saugumo elementus siekiant užtikrinti atitiktį šiai direktyvai;
- (c) draudimą pateikti rinkai oraliniam vartojimui skirtą tabaką;
- (d) tarpvalstybinę nuotolinę prekybą tabako gaminiais;
- (e) prievolę pranešti apie naujų kategorijų tabako gaminius;
- (f) tam tikrų gaminių, susijusių su tabako gaminiais – gaminių, kuriuose yra nikotino, ir rūkomųjų žolinių gaminių pateikimą rinkai ir ženklimą,

siekiant gerinti tabako ir susijusių gaminių vidaus rinkos veikimą, remiantis aukštu sveikatos apsaugos lygiu.

2 straipsnis

Apibrėžtys

Šioje direktyvoje vartojamų terminų apibrėžtys:

- (1) priklausomybės sukėlimo geba – farmakologinė cheminės medžiagos geba sukelti priklausomybę – būklę, kai suteikiamu pasitenkinimu ar abstinencijos simptomų palengvinimu arba abiem dalykais kartu paveikiami individo gebėjimai kontroliuoti elgesį;
- (2) priedas – cheminė medžiaga, esanti tabako gaminyje, jo vienetinėje pakuotėje ar bet kokioje išorinėje pakuotėje, išskyrus tabako lapus ir kitas natūralias ar neperdirbtas tabako augalo dalis;
- (3) amžiaus patikros sistema – kompiuterinė sistema, kuri vienareikšmiškai patvirtina vartotojo amžių elektronine forma pagal nacionalinius reikalavimus;
- (4) būdingas kvapas ar skonis – išskirtinis ne tabako aromatas ar skonis, kurį sukelia priedas ar priedų derinys, kaip antai vaisių, prieskonių, žolių, alkoholio, karamelės, mentolio ar vanilės ir kt., ir kuris jaučiamas prieš vartojant arba vartojant tabako gaminį pagal numatytą paskirtį;
- (5) kramtomasis tabakas – bedūmis tabako gaminys, skirtas tik kramtyti;
- (6) cigaras – tabako ritinėlis, vartojamas pridedtas ir išsamiau apibrėžtas 2011 m. birželio 21 d. Tarybos direktyvos 2011/64/ES dėl akcizų, taikomų apdorotam tabakui, struktūros ir tarifų⁴⁶ 4 straipsnio 1 dalyje;
- (7) cigaretė – tabako ritinėlis, vartojamas pridedtas ir išsamiau apibrėžtas Tarybos direktyvos 2011/64/ES 3 straipsnio 1 dalyje;
- (8) cigarilė – nedidelis cigaras, kurio skersmuo ne didesnis kaip 8 mm;
- (9) kombinuotas įspėjimas apie grėsmę sveikatai – įspėjimas apie grėsmę sveikatai, numatytas šioje direktyvoje ir sudarytas iš įspėjimo teksto ir atitinkamos nuotraukos ar iliustracijos;
- (10) vartotojas – bet kuris fizinis asmuo, kurio veikla nesusijusi su jo prekybine veikla, verslu, amatu ar profesija;
- (11) tarpvalstybinė nuotolinė prekyba – nuotolinio pardavimo paslauga, kai vartotojas užsako produktą būdamas kitoje valstybėje narėje nei valstybė narė ar trečioji šalis, kurioje yra įsteigta mažmeninės prekybos vieta; mažmeninės prekybos vieta laikoma įsteigta valstybėje narėje:

⁴⁶ OL L 176, 2011 7 5, p. 24.

- (a) jei tai yra fizinis asmuo, kuris (kuri) turi savo verslo vietą toje valstybėje narėje;
 - (b) kitais atvejais, jei asmuo turi savo oficialią būstinę, centrinę administraciją ar verslo vietą, įskaitant filialą, agentūrą ar bet kokį kitą padalinį toje valstybėje narėje;
- (12) išrūkos – cheminės medžiagos, kurios išleidžiamos į aplinką naudojant tabako gaminių pagal paskirtį, pavyzdžiui, cheminės medžiagos dūmuose arba cheminės medžiagos, išleidžiamos vartojant bedūmius tabako gaminius;
 - (13) kvapioji medžiaga – priedas, suteikiantis kvapą ir (arba) skonį;
 - (14) įspėjimas apie grėsmę sveikatai – šioje direktyvoje numatytas įspėjimas, įskaitant tekstinius įspėjimus, kombinuotus įspėjimus apie grėsmę sveikatai, bendro pobūdžio įspėjimus ir informacinius pranešimus,
 - (15) žolinis rūkomasis gaminytis – gaminytis augalų ar žolių pagrindu, kuriame nėra tabako ir kuris vartojamas pridedtas;
 - (16) tabako ir susijusių gaminių importas – tokių gaminių įvežimas į Sąjungos teritoriją, nebent gaminiams įvežimo į Sąjungą metu yra taikoma muitinės sulaikymo procedūra ar potvarkis arba jų išleidimas iš muitinės nutraukus sulaikymo procedūros ar potvarkio taikymą;
 - (17) tabako ir susijusių gaminių importuotojas – savininkas ar asmuo, turintis teisę disponuoti tabako ir susijusiais gaminiais, kurie buvo įvežti į Sąjungos teritoriją;
 - (18) sudedamoji dalis – priedai, tabakas (lapai ar kitos natūralios, apdorotos ar neapdorotos, tabako augalų dalys, įskaitant išpūstą ir atkurtą tabaką), taip pat bet kuri medžiaga, esanti gatavame tabako gaminyje, įskaitant popierių, filtrą, rašalą, kapsules ir lipalus;
 - (19) didžiausias leidžiamas kiekis ar didžiausias leidžiamas kiekis išrūkose – didžiausias leidžiamas cheminės medžiagos kiekis tabako gaminyje arba jo išrūkose, įskaitant nulį, matuojamas gramais;
 - (20) uostomasis tabakas – bedūmis tabako gaminytis, vartojamas per nosį;
 - (21) nikotinas — nikotino alkaloidai;
 - (22) gaminytis, kuriame yra nikotino – gaminytis, tinkamas vartotojams įkvėpti, praryti ar kitaip vartoti, į kurią nikotino įdėta gamybos proceso metu arba paties vartotojo pridėta prieš produktą vartojant arba vartojimo metu;
 - (23) naujos kategorijos tabako gaminytis – tabako gaminytis, kuris nėra cigaretė, cigaretėms sukti skirtas tabakas, pypkių tabakas, kaljanų tabakas, cigaras, cigarilė, kramtomasis tabakas, uostomasis tabakas ar oraliniam vartojimui skirtas tabakas ir yra pateiktas rinkai po šios direktyvos įsigaliojimo;

- (24) išorinė pakuotė – bet kokia pakuotė, į kurią supakuoti gaminiai pateikiami rinkai ir kuri apima vienetinį pakelį ar vienetinių pakelių bloką; skaidrūs vyniojimui skirti maišeliai nėra laikomi išorinėmis pakuotėmis;
- (25) pateikimas rinkai – gaminių pristatymas Sąjungoje esantiems vartotojams už mokesčių ar nemokamai, įskaitant nuotolinį pardavimą; tarpvalstybinės nuotolinės prekybos atveju gaminys laikomas pateikiamu rinkai valstybėje narėje, kurioje yra vartotojas;
- (26) pypkių tabakas – tabakas, vartojamas pridedant ir skirtas vartoti tik rūkant jo prikimštą pypkę;
- (27) mažmeninės prekybos vieta – bet kuri vieta, kurioje tabako gaminiai pateikiami rinkai, įskaitant, kai tai daro fizinis asmuo;
- (28) cigaretėms sukti skirtas tabakas – tabakas, kuris gali būti naudojamas cigaretėms gaminti vartotojų ar mažmeninės prekybos vietose;
- (29) bedūmis tabako gaminys – tabako gaminys, kuris nėra vartojamas pridedtas, įskaitant kramtomąjį tabaką, uostomąjį tabaką ir oraliniam vartojimui skirtą tabaką;
- (30) esminis aplinkybių pasikeitimas – tam tikrų kategorijų gaminių, pavyzdžiui, pypkių tabako, cigarų, cigarilių, parduodamo kiekio padidėjimas ne mažiau kaip 10 proc. bent 10 valstybių narių, apskaičiuotas pagal pardavimo duomenis, pateiktus pagal 5 straipsnio 4 dalį; arba atitinkamų kategorijų gaminių jaunesnių nei 25 metų amžiaus vartotojų skaičiaus išaugimas 5 procentiniais punktais bent 10 valstybių narių, apskaičiuotas...[ši data bus įrašyta direktyvos priėmimo metu] pagal Eurobarometro pranešimų ar lygiaverčių vartojimo paplitimo tyrimų duomenis;
- (31) derva — grynas bevandenis dūmų kondensatas be nikotino;
- (32) oraliniam vartojimui skirtas tabakas – visi vartoti per burną skirti produktai, išskyrus skirtus įkvėpti ar kramtyti, kurie yra pagaminti tik iš tabako arba kuriuose yra tabako ir kurie pateikiami porcijomis supakuoti į paprastus arba akytus maišelius kaip milteliai arba kaip smulkios dalelės arba kaip bet kokie jų mišiniai;
- (33) rūkomasis tabakas – kitas nei bedūmis tabako gaminys;
- (34) tabako gaminiai – gaminiai, skirti vartotojams vartoti ir pagaminti, net jei tik iš dalies, iš genetiškai modifikuoto ar nemodifikuoto tabako;
- (35) toksiškumas – laipsnis, kuriuo medžiaga gali sukelti žalingą poveikį žmogaus organizmui, įskaitant ilgainiui pasireiškiantį poveikį, paprastai kai ji vartojama arba jos ekspozicija patiriama ne vieną kartą ar nuolat;
- (36) vienetinis pakelis – mažiausia atskira rinkai pateikiamo tabako gaminio pakuotė.

II ANTRAŠTINĖ DALIS. TABAKO GAMINIAI

I skyrius. Sudedamosios dalys ir išrūkos

3 straipsnis

Didžiausias leidžiamas dervų, nikotino, anglies monoksido ir kitų medžiagų kiekis išrūkose

1. Valstybėse narėse pateikiamų rinkai ar gaminamų cigarečių išrūkose esantis kiekis turi neviršyti:
 - (a) 10 mg dervų vienos cigaretės išrūkose,
 - (b) 1 mg nikotino vienos cigaretės išrūkose,
 - (c) 10 mg anglies monoksido vienos cigaretės išrūkose.
2. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 22 straipsnį ir pritaikyti didžiausią pagal 1 dalį leidžiamą kiekį prie mokslo pažangos ir tarptautinių sutartų standartų.
3. Valstybės narės praneša Komisijai apie didžiausią leidžiamą kitų medžiagų kiekį, kurį jos nustato cigarečių išrūkose ir kitų nei cigaretės tabako gaminių išrūkose. Atsižvelgiant į sutartus tarptautinius standartus, jei tokie yra, ir remiantis mokslo įrodymais Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 22 straipsnį ir priimti bei pritaikyti didžiausią leidžiamą kitų medžiagų kiekį cigarečių išrūkose ir kitų nei cigaretės tabako gaminių išrūkose, kuris pastebimai padidina toksišumą ar priklausomybę sukelti tabako gaminių poveikį, palyginti su toksiškumo ir priklausomybės sukėlimo gebos riba, atsižvelgiant į 1 dalyje nurodytą dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekį išrūkose.

4 straipsnis

Matavimo metodai

1. Dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekis cigarečių išrūkose nustatomas remiantis ISO standartais: 4387 – dervoms, 10315 – nikotinui ir 8454 – anglies monoksidui.

Nurodyto dervų ir nikotino kiekio tikslumas tikrinamas pagal ISO 8243 standartą.
2. 1 dalyje minėti matavimai yra atliekami arba patvirtinami bandymų laboratorijų, kurias tvirtina ir kontroliuoja kompetentingos valstybių narių institucijos.

Valstybės narės nusiunčia Komisijai patvirtintų laboratorijų sąrašą, nurodydamos patvirtinimo kriterijus ir taikytus stebėsenos metodus ir jį atnaujina kaskart padarius bet kokius pakeitimus. Komisija viešai paskelbia valstybių narių nurodytų patvirtintų laboratorijų sąrašą.

3. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 22 straipsnį ir pritaikyti dervų, nikotino ir anglies monoksido kiekio išrūkose matavimo metodus prie mokslo ir technikos pažangos ir tarptautinių sutartų standartų.
4. Valstybės narės praneša Komisijai apie matavimo metodus, kuriuos jos naudoja kitų medžiagų kiekiui cigarečių išrūkose ir medžiagų kiekiui kitų nei cigaretės tabako gaminių išrūkose nustatyti. Remiantis tais metodais ir atsižvelgiant į mokslo bei technikos pažangą ir tarptautinius sutartus standartus Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 22 straipsnį priimti ir pritaikyti matavimo metodus.

5 straipsnis

Pranešimai apie sudedamąsias dalis ir išrūkas

1. Valstybės narės reikalauja, kad tabako gaminių gamintojai ir importuotojai joms pateiktų visų tabako gaminių gamybai naudotų sudedamųjų dalių ir jų kiekių sąrašą pagal prekės ženklus ir rūšis, taip pat jų išrūkas ir medžiagų kiekį išrūkose. Gamintojai ar importuotojai taip pat informuoja atitinkamų valstybių narių kompetentingas institucijas, jeigu produkto sudėtis pakeičiama ir tai paveikia pagal šį straipsnį teikiamą informaciją. Prieš pateikiant rinkai naują ar pakeistą tabako gaminių pateikiama informacija, kurios reikalaujama pagal šį straipsnį.

Prie šio sąrašo pridedamas pareiškimas, kuriame išdėstomos priežastys, kodėl tokių sudedamųjų dalių buvo dėta į tuos tabako gaminius. Sąrašė nurodomas jų statusas, įskaitant tai, ar sudedamosios dalys buvo registruotos pagal 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH)⁴⁷, taip pat jų klasifikavimas ir funkcinė kategorija pagal 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo⁴⁸. Prie sąrašo taip pat pridedami gamintojo ar importuotojo turimi toksikologiniai duomenys, apibūdinantys atitinkamai sudegintas ar nesudegintas šias sudedamąsias dalis, ypač atkreipiamas dėmesys į jų poveikį vartotojų sveikatai ir, be kita ko, atsižvelgiama į jų priklausomybę sukelti poveikį. Sąrašas sudaromas mažėjančia tvarka pagal kiekvienos į gaminių dėtos sudedamosios dalies svorį. Gamintojai ir importuotojai nurodo naudotus kitų nei dervos, nikotinas ir anglies monoksidas medžiagų išrūkose ir 4 straipsnio 4 dalyje nurodytose išrūkose esančių medžiagų kiekio matavimo metodus. Valstybės narės taip pat gali reikalauti, kad gamintojai ar importuotojai atliktų kitus tyrimus, kuriuos gali nustatyti kompetentingos nacionalinės institucijos siekdamos įvertinti medžiagų poveikį sveikatai ir atsižvelgdamos, be kita ko, į jų priklausomybės sukėlimo gebą ir toksiškumą.

2. Valstybės narės užtikrina pagal 1 dalį pateiktos informacijos sklaidą per tam skirtą viešą interneto svetainę. Tai atlikdamos valstybės narės tinkamai atsižvelgia į būtinumą saugoti informaciją, sudarančią komercinę paslaptį.

⁴⁷ OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

⁴⁸ OL L 353, 2008 12 31, p. 1–1355.

3. Komisija priimdama įgyvendinimo teisės aktus nustato ir prireikus atnaujina 1 ir 2 dalyse nurodytos informacijos pateikimo ir sklaidos formatą. Tokie įgyvendinimo aktai priimami pagal 21 straipsnyje nurodytą nagrinėjimo procedūrą.
4. Valstybės narės reikalauja, kad gamintojai ir importuotojai pateiktų jų turimus vidinių ir išorinių rinkos tyrimų ir įvairių vartotojų grupių, įskaitant jaunimą, preferencijų, susijusių su sudedamosios dalimis ir išrūkomis, tyrimų duomenis. Valstybės narės taip pat reikalauja, kad gamintojai ir importuotojai kasmet praneštų apie kiekvieno gaminio parduotą kiekį, išreikštą gaminių vienetais ar kilogramais, kiekvienoje valstybėje narėje, pradedant skaičiuoti nuo naujų kalendorinių metų, einančių po direktyvos įsigaliojimo, pradžios. Valstybės narės pateikia atitinkamai alternatyvius arba papildomus pardavimo duomenis siekdamos užtikrinti, kad apie parduotą kiekį, kurią prašoma pateikti pagal šią dalį, būtų patikima ir išsami.
5. Visi duomenys ir informacija, teikiami valstybių narių ir teikiami joms pagal šį straipsnį, pateikiami elektronine forma. Valstybės narės saugo informaciją elektronine forma ir užtikrina, kad Komisijai ši informacija visą laiką būtų prieinama. Kitos valstybės narės turi galimybę gauti šią informaciją pateikus pagrįstą prašymą. Valstybės narės ir Komisija užtikrina, kad komercinės paslaptys ir kita konfidenciali informacija būtų saugomos.
6. Valstybių narių imami mokesčiai už joms pagal šį straipsnį pateikiamos informacijos gavimą, saugojimą, tvarkymą, analizę ir skelbimą, jei tokie yra, neturi viršyti su šia veikla susijusių išlaidų.

6 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, tol, kol priedai nesuteikia gaminiui būdingo kvapo ar skonio.

Valstybės narės praneša Komisijai apie priemones, kurių imtasi pagal šią straipsnio dalį.
2. Komisija priimdama įgyvendinimo teisės aktą valstybės narės prašymu nustato arba gali savo iniciatyva nustatyti ar tabako gaminys patenka į 1 dalies taikymo sritį. Tokie įgyvendinimo aktai priimami pagal 21 straipsnyje nurodytą nagrinėjimo procedūrą.

Komisija priimdama įgyvendinimo teisės aktus, priima vienodas taisykles dėl procedūrų, pagal kurias nustatoma, ar tabako gaminys patenka į 1 dalies taikymo sritį. Tokie įgyvendinimo aktai priimami pagal 21 straipsnyje nurodytą nagrinėjimo procedūrą.
3. Jeigu patirtis, įgyta taikant 1 ir 2 dalis, rodo, kad tam tikras priedas ar jų derinys paprastai suteikia būdingą kvapą ar skonį tada, kai jis viršija tam tikrą kiekį ar koncentraciją, Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius teisės aktus

pagal 22 straipsnį ir nustatyti šių priedų ar priedų derinių, kurie sukelia būdingą kvapą ar skonį, didžiausią leidžiamą kiekį.

4. Valstybės narės draudžia tabako gaminiuose naudoti šiuos priedus:
 - a) vitaminus ir kitus priedus, kurie sudaro įspūdį, kad tabako gaminys yra naudingas ar mažiau kenksmingas sveikatai, arba
 - b) kofeiną ir tauriną ir kitus priedus bei stimuliuojančius junginius, kurie yra susiję su energija ir gyvybingumu, arba
 - c) priedus, nudažančius išrūkas.
5. Valstybės narės uždraudžia naudoti kvapiąsias medžiagas tokiuose tabako gaminių komponentuose kaip filtrai, popierius, pakuotės, kapsulės ar kiti techniniai elementai, leidžiantys pakeisti kvapo (skonio) ar dūmų intensyvumą. Filtruose ir kapsulėse neturi būti tabako.
6. Valstybės narės užtikrina, kad pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 nustatytos nuostatos ar sąlygos atitinkamai būtų taikomos tabako gaminiams.
7. Valstybės narės, remdamosi moksliniais įrodymais, draudžia pateikti rinkai tabako gaminius su priedais, kurių kiekis yra toks, kad vartojimo metu pastebimai padidina toksinį ar priklausomybę sukeltantį tabako produkto poveikį.

Valstybės narės praneša Komisijai apie priemones, kurių imtasi pagal šią dalį.
8. Komisija, priimdama įgyvendinimo teisės aktą, valstybės narės prašymu nustato arba gali nustatyti savo iniciatyva ar tabako gaminys patenka į 7 dalies taikymo sritį. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 21 straipsnyje nurodytos nagrinėjimo procedūros ir grindžiami naujausiais moksliniais įrodymais.
9. Jeigu moksliniai įrodymai ir patirtis, gauta taikant 7 ir 8 dalis, rodo, kad tam tikras priedas ar tam tikras jo kiekis vartojimo metu pastebimai padidina toksinį ar priklausomybę sukeltantį tabako gaminio poveikį, Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 22 straipsnį ir nustatyti didžiausią leidžiamą šių priedų kiekį.
10. Kitiems nei cigaretės, cigaretėms sukti skirtas tabakas ir bedūmiai tabako gaminiai tabako gaminiams netaikomi 1 ir 5 dalyse nustatyti draudimai. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 22 straipsnį ir panaikinti šią išimtį, jeigu iš esmės pasikeičia aplinkybės, nurodytos Komisijos ataskaitoje.

II skyrius. Ženklimas ir pakuotės

7 straipsnis

Bendrosios nuostatos

1. Ant kiekvieno vienetinio tabako gaminių pakelio ir bet kokios išorinės pakuotės pateikiami įspėjimai apie grėsmę sveikatai oficialia valstybės narės, kurioje gaminyms pateikiamas rinkai, kalba ar kalbomis.
2. Įspėjimai apie grėsmę sveikatai užima visą jiems skirtą paviršių ir negali būti komentuojami, perfrazuojami ar pateikiami kokia nors kita forma.
3. Siekiant užtikrinti jų grafinį vientisumą ir subalansuotą matomumą įspėjimai apie grėsmę sveikatai turi būti atspausdinti nenutrinamais aiškiai matomais spaudmenimis, nepaslėpti ir nepertraukti, be kita ko, banderolėmis, kainų ženklais, stebėjimo ir sekimo ženklais, saugumo elementais ar bet kokio tipo apvalkalu, maišeliu, aplanku, dėžute ar kita priemone arba vienetinio pakelio dangteliu.
4. Valstybės narės užtikrina, kad ant pagrindinio pakelio ar išorinės pakuotės paviršiaus būtų matomi visi įspėjimai apie grėsmę sveikatai, jie nebūtų iš dalies ar visiškai uždengti ar pertraukti apvalkalais, maišeliais, aplankais, dėžutėmis ar kitomis priemonėmis, kai tabako gaminiai pateikiami rinkai.
5. Įspėjimai apie grėsmę sveikatai ant vienetinių pakelių jokia būdu neturi būti uždengti ar pertraukti banderolėmis, kainų ženklais, stebėjimo ir sekimo ženklais ar saugumo elementais.
6. Valstybės narės nedidina įspėjimų apie grėsmę sveikatai dydžio, taip pat nenustato prievolės apibrėžti įspėjimus apie grėsmę sveikatai skiriančia linija. Faktinis įspėjimų apie grėsmę sveikatai dydis apskaičiuojamas atsižvelgiant į paviršių, ant kurio jie spausdinami prieš tai, kol vienetinis pakelis bus atidarytas.
7. Vartotojams Sąjungoje skirti vienetinių pakelių ir visų išorinių pakuočių atvaizdai turi atitikti šio skyriaus nuostatas.

8 straipsnis

Tekstiniai įspėjimai dėl rūkomojo tabako

1. Ant kiekvieno vienetinio rūkomojo tabako pakelio ir ant bet kokios išorinės pakuotės turi būti toks bendro pobūdžio įspėjimas:
Rūkymas žudo – mesk rūkyti tuojau pat
2. Ant kiekvieno vienetinio rūkomojo tabako pakelio ir ant bet kokios išorinės pakuotės turi būti toks informacinis pranešimas:
Tabako dūmuose yra daugiau kaip 70 medžiagų, kurios, kaip žinoma, sukelia vėžį
3. Cigarečių pakeliuose bendro pobūdžio įspėjimas ir informacinis pranešimas spausdinamas ant vienetinių pakelių šoninių paviršių. Šie įspėjimai turi būti ne siauresni kaip 20 mm ir ne mažesnio kaip 43 mm aukščio. Jei tai cigaretėms sukta skirtas tabakas, informacinis pranešimas spausdinamas ant paviršiaus, kuris tampa matomas atidarant vienetinį pakelį. Tiek bendro pobūdžio įspėjimas, tiek informacinis pranešimas turi užimti 50 proc. paviršiaus, ant kurio jie spausdinami, ploto.

4. Komisijai pagal 22 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius teisės aktus ir:
- (a) pritaikyti 1 ir 2 dalyse nurodytų įspėjimų apie grėsmę sveikatai formuluotes prie mokslo ir rinkos pokyčių;
 - (b) nustatyti šiame straipsnyje nurodytų įspėjimų apie grėsmę sveikatai vietą, formata, išdėstymą ir dizainą, įskaitant šrifto tipą ir fono spalvą.

9 straipsnis

Kombinuoti įspėjimai apie rūkomojo tabako poveikį sveikatai

1. Ant kiekvieno vienetinio rūkomojo tabako pakelio ir ant bet kokios išorinės pakuotės pateikiami kombinuoti įspėjimai apie grėsmę sveikatai. Kombinuoti įspėjimai apie grėsmę sveikatai turi:
- (a) būti sudaryti iš tekstinio įspėjimo, nurodyto šios direktyvos I priede, ir atitinkamos spalvotos nuotraukos, nurodytos paveikslėlių sąrašė;
 - (b) apimti informaciją dėl metimo rūkyti, įskaitant telefono numerius, e. pašto adresus ir (arba) interneto svetaines, skirtas informuoti vartotojus apie esamas programas padėti tiems, kurie nori mesti rūkyti;
 - (c) padengti vienetinio pakelio ir bet kokios išorinės pakuotės priekinio ir galinio paviršiaus 75 proc. išorės ploto;
 - (d) rodyti tą patį tekstinį įspėjimą ir atitinkamą tą pačią spalvotą nuotrauką abiejose vienetinių pakelių ir bet kokios išorinės pakuotės pusėse;
 - (e) būti atspausdinti ant vienetinio pakelio ir bet kurios išorinės pakuotės viršutinio krašto ir ta pačia kryptimi, kaip bet kuri kita ant pakuotės pateikiama informacija;
 - (f) būti atgaminami pagal formata, išdėstymą, dizainą ir proporcijas, nurodytus Komisijos pagal 3 dalį;
 - (g) tuo atveju, jei skirti cigarečių vienetiniams pakeliams, atitikti šiuos matmenis:
 - i) aukštis – ne mažesnis nei 64 mm,
 - ii) plotis – ne mažesnis kaip 55 mm.
2. Kombinuoti įspėjimai apie grėsmę sveikatai dalijami į tris rinkinius, keičiamus kasmet rotacijos būdu. Valstybės narės užtikrina, kad kiekvienas kombinuotas įspėjimas apie grėsmę sveikatai su kiekvienos prekės ženklo gaminiu būtų pateiktas kuo vienesnį skaičių kartų.
3. Komisija įgaliojama pagal 22 straipsnį priimti deleguotuosius teisės aktus ir:
- (a) pritaikys šios direktyvos I priede nurodytus tekstinius įspėjimus, atsižvelgdama į mokslo ir technikos pažangą;

- (b) sudarys ir pritaikys šio straipsnio 1 dalies a punkte nurodytų vaizdinių išpėjimų biblioteką, atsižvelgdama į mokslo ir rinkos pokyčius;
- (c) nustatys išpėjimų apie grėsmę sveikatai vietą, formatą, išdėstymą, dizainą, rotaciją ir proporcijas;
- (d) nukrypdamą nuo 7 straipsnio 3 dalies nustatys sąlygas, kuriomis išpėjimai apie grėsmę sveikatai gali būti skaidomi atidarant vienetinį pakelį taip, kad būtų užtikrintas teksto, nuotraukų ir informacijos apie metimą rūkyti grafinis vientisumas ir matomumas.

10 straipsnis

Kito nei cigaretės rūkomojo tabako ir cigaretėms sukti skirto tabako ženklimas

1. Dėl kito nei cigaretės rūkomojo tabako ir cigaretėms sukti skirto tabako netaikomos prievolės pateikti informacinį pranešimą pagal 8 straipsnio 2 dalį ir kombinuotus išpėjimus apie grėsmę sveikatai pagal 9 straipsnį. Be 8 straipsnio 1 dalyje nurodyto bendro pobūdžio išpėjimo, ant kiekvieno šių gaminių pakelio ir ant bet kokios jų išorinės pakuotės turi būti atspausdintas I priede nurodytas tekstinis išpėjimas. 8 straipsnio 1 dalyje nurodytame bendro pobūdžio išpėjime turi būti nuoroda apie metimo rūkyti pagalbos paslaugas pagal 9 straipsnio 1 dalies b punktą.

Bendro pobūdžio išpėjimas atspausdinamas ant labiausiai matomo vienetinio pakelio ir bet kokios išorinės pakuotės paviršiaus. I priede nurodyti tekstiniai išpėjimai keičiami rotacijos būdu užtikrinant, kad jie būtų pateikiami reguliariai. Šie išpėjimai spausdinami ant kito labiausiai matomo vienetinio pakelio ir bet kokios išorinės pakuotės paviršiaus.

2. 1 dalyje nurodytas bendro pobūdžio išpėjimas turi užimti ne mažiau kaip 30 proc. atitinkamo kiekvieno vienetinio pakelio ar bet kurios išorinės pakuotės paviršiaus išorės ploto. Valstybėse narėse, kuriose yra dvi oficialios kalbos, ši dalis padidinama iki 32 proc., o tose, kuriose yra trys oficialios kalbos — iki 35 proc.
3. 1 dalyje nurodytas tekstinis išpėjimas turi užimti ne mažiau kaip 40 proc. atitinkamo kiekvieno vienetinio pakelio ar bet kurios išorinės pakuotės paviršiaus išorės ploto. Valstybėse narėse, kuriose yra dvi oficialios kalbos, ta dalis padidinama iki 45 proc., o tose, kuriose yra trys oficialios kalbos — iki 50 proc.
4. 1 dalyje nurodytas bendro pobūdžio išpėjimas ir tekstinis išpėjimas turi būti:
 - (a) spausdinami baltame fone juodos spalvos Helvetica pusjuodžiu šriftu. Norėdamos atitikti kalbos reikalavimus, valstybės narės gali nustatyti šrifto dydį, jei jų teisės aktuose nurodytas toks šrifto dydis, kad būtų užimta kuo didesnė reikalaujamam tekstui skirto ploto dalis;
 - (b) ploto, kuriame tekstas turi būti spausdinamas, viduryje, lygiagrečiai su viršutiniu vienetinio pakelio ar bet kokios išorinės pakuotės kraštu;
 - (c) išpėjimo tekstui skirtame plote apvestas ne siauresne kaip 3 mm ir ne platesne kaip 4 mm pločio juoda linija.

5. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 22 straipsnį ir panaikinti 1 dalyje nurodytą išimtį, jeigu iš esmės pasikeičia aplinkybės, nurodytos Komisijos ataskaitoje.

11 straipsnis

Bedūmių tabako gaminių ženklimas

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

Šis tabako gaminyje gali pakenkti jūsų sveikatai ir sukelti priklausomybę

2. 1 dalyje nustatyti įspėjimai apie grėsmę sveikatai turi atitikti reikalavimus, nurodytus 10 straipsnio 4 dalyje. Be to, jie turi būti:
 - (a) spausdinami ant dviejų didžiausių vienetinio pakelio ir bet kokios išorinės pakuotės paviršių;
 - (b) padengti 30 proc. atitinkamo vienetinio pakelio ir bet kokios išorinės pakuotės paviršiaus išorės ploto. valstybėse narėse, kuriose yra dvi oficialios kalbos, ši dalis padidinama iki 32 proc., o tose, kuriose yra trys oficialios kalbos — iki 35 proc.
3. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 22 straipsnį ir pritaikyti 1 dalies reikalavimus prie mokslo ir rinkos pokyčių.

12 straipsnis

Produkto aprašas

1. Vienetinio pakelio ir bet kokios išorinės pakuotės etiketėje ir pačiame tabako gaminyje neturi būti jokių elementų ar požymių, kurie:
 - a) skatina pirkti tabako gaminių teiginiais, kurie yra neteisingi, klaidinantys, nuviliantys ar galintys sudaryti klaidingą įspūdį apie jo savybes, poveikį sveikatai, pavojus ar išrūkas;
 - b) sudaro įspūdį, kad atskiras tabako gaminyje yra mažiau kenksmingas nei kiti ar turi vitalizuojantį, energetinį, gydomąjį, atjauninantį, natūralų, ekologinį ar kitokį teigiamą poveikį sveikatai ar socialinį poveikį;
 - c) nurodo kvapą, skonį, bet kokias kvapiąsias medžiagas ar kitus priedus arba jų nebuvimą;
 - d) suteikia panašumo į maisto produktą.
2. Draudžiamiesiems elementams ir požymiams gali būti priskiriami tekstai, simboliai, vardai, prekių ženklai, metaforiniai ar kiti ženklai, klaidinančios spalvos, intarpai ar kita papildoma medžiaga, kaip antai prilipdomos etiketės, lipdukai, užrašai, nutrinami elementai ir apvalkalai, arba susiję su pačio tabako gaminio forma

elementai, taip pat kiti nepaminti elementai. Mažesnio nei 7,5 mm skersmens cigaretės laikomos klaidinančiomis.

13 straipsnis

Vienetinių pakelių išvaizda ir turinys

1. Vienetinis cigarečių pakelis turi būti stačiakampio gretasienio pavidalo formos. Vienetinis cigaretėms sukti skirtas tabako pakelis turi būti kapšelio formos, t. y. stačiakampės kišenės formos pakelis su užveriamuoju dangteliu. Kapšelio užveriamasis dangtelis turi dengti bent 70 proc. pakelio priekinės pusės. Vienetiniame cigarečių pakelyje turi būti ne mažiau kaip 20 cigarečių. Vienetinio cigaretėms sukti skirtas tabako pakelyje esančio tabako svoris turi būti ne mažesnis kaip 40 g.
2. 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. Viršutinis atverčiamas cigarečių pakelio dangtelis turi būti atverčiamas tik į pakelio galinę pusę.
3. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 22 straipsnį ir nustatyti išsamesnes taisykles dėl vienetinių pakelių formos ir dydžio, jei tos taisyklės yra būtinos norint užtikrinti visišką išpėjimą apie grėsmę sveikatai matomumą ir vientisumą prieš atidarant vienetinį paketį pirmą kartą, atidarymo metu ir jį uždarius.
4. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 22 straipsnį ir nustatyti, kad stačiakampio gretasienio arba cilindro pavidalo forma yra privaloma kitų nei cigaretės ir cigaretėms sukti skirtas tabakas tabako gaminių vienetiniams pakeliams, jeigu iš esmės pasikeičia aplinkybės, nurodytos Komisijos ataskaitoje.

14 straipsnis

Atsekamumas ir saugumo elementai

1. Valstybės narės užtikrina, kad visi vienetiniai pateikiamų rinkai tabako gaminių pakeliai būtų ženklinami unikaliu identifikatoriumi. Siekiant užtikrinti unikalų identifikatorių vientisumą jie turi būti atspausdinti (pritvirtinti) nenutrinamais aiškiai matomais spaudmenimis ir neturi būti paslėpti ar pertraukti jokia forma, įskaitant banderoles ir kainų ženklus ar atidarius paketį. Jei gaminiai pagaminti ne Sąjungoje, 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 patalpas;

- c) įrangą, naudotą gaminiams gaminti;
 - d) gamybos pamainą ar pagaminimo laiką;
 - e) gaminio pavadinimą;
 - 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 didmeninius sandėlius;
 - j) visų pirkėjų nuo gamintojo iki pirmos mažmeninės prekybos vietos tapatybę;
 - k) visų pirkėjų nuo gamintojų iki pirmos mažmeninės prekybos vietos sąskaitas faktūras, užsakymo numerį ir mokėjimų įrašus.
3. Valstybės narės užtikrina, kad visi su prekyba tabako gaminiais susiję 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 iki galutinio pakelių išėjimo iš jų. Ši prievolė gali būti vykdoma registruojant suvestinius duomenis, pvz., išorines pakuotes, jeigu lieka įmanoma nustatyti vienetinių pakelių buvimo vietą ir juos atsekti.
4. Valstybės narės užtikrina, kad tabako gaminių gamintojai nurodytų visus ekonominės veiklos vykdytojus, susijusius su prekyba tabako gaminiais nuo gamybos iki paskutinio prieš pirmą mažmeninės prekybos vietą ekonominės veiklos vykdytojo, įskaitant importuotojus, didmeninės prekybos sandėlius ir transporto bendroves, turinčius būtina įrangą, leidžiančią registruoti įsigytus, parduotus, saugomus, vežamus ar kitaip tvarkomus tabako gaminius. Šia įranga turi būti įmanoma nuskaityti ir perduoti duomenis elektroniniu būdu į duomenų saugyklą pagal 6 dalį.
5. Nė vienas su prekyba tabako gaminiais susijęs ekonominės veiklos vykdytojas, susijęs su prekyba tabako gaminiais, negali keisti ar ištrinti registruotų duomenų, tačiau duomenis įvedęs ekonominės veiklos vykdytojas ir kiti ekonominės veiklos vykdytojai, tiesiogiai susiję su sandoriu, kaip antai tiekėjas ar gavėjas, gali pateikti pastabas dėl anksčiau įvestų duomenų. Atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas įveda teisingus duomenis ir pateikia nuorodą į ankstesnį įrašą, kuris, jo nuomone, turi būti pataisytas. Išskirtinėmis aplinkybėmis ir pateikus tinkamus įrodymus kompetentinga institucija valstybėje narėje, kurioje duomenys registruoti arba, jei duomenys registruoti ne Sąjungoje, importuojančios valstybės narės kompetentinga institucija gali leisti pakeisti arba ištrinti anksčiau užregistruotus duomenis.
6. Valstybės narės užtikrina, kad tabako gaminių gamintojai ir importuotojai sudarytų duomenų saugojimo sutartis su nepriklausoma trečiaja šalimi, kuri prižiūrėtų duomenų saugyklą su atitinkamu gamintoju ir importuotoju susijusiems duomenims saugoti. Duomenų saugyklos fizinė vieta turi būti Sąjungos teritorijoje. Trečiosios

šalies tinkamumas, visų pirma nepriklausomumas ir techninis pajėgumas, taip pat sutartis patvirtinama ir stebima išorės auditoriaus, kurį pasiūlo ir kuriam moka už darbą tabako gamintojas ir kurį patvirtina Komisija. Valstybės narės užtikrina visišką duomenų saugyklų skaidrumą ir nuolatinę prieigą valstybių narių kompetentingoms institucijoms, Komisijai ir nepriklausomai trečiajai šaliai. Tinkamai pagrįstais atvejais valstybės narės ir Komisija gali suteikti gamintojams ar importuotojams prieigą prie šios informacijos su sąlyga, kad jautri komercinė informacija ir asmens duomenys išliks tinkamai apsaugoti laikantis atitinkamų nacionalinių ir Sąjungos teisės aktų.

7. Valstybės narės užtikrina, kad asmens duomenys būtų tvarkomi tik pagal taisykles ir apsaugos priemones, nustatytas Direktyvoje 95/46/EB.
8. Be unikalios identifikatoriaus, valstybės narės reikalauja, kad visose pateikiamuose rinkai vienetiniuose tabako gaminių pakeliuose būtų matomi atsparūs klastojimui saugumo elementai bent 1 cm² dydžio, kurie turi būti atspausdinti arba pritvirtinti aiškiais nenutrinamais spaudmenimis ir negali būti paslėpti ar pertraukti jokia forma, įskaitant banderoles ir kainų ženklus, ar kitais pagal teisės aktus privalomais elementais.
9. Komisijai pagal 22 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius teisės aktus ir:
 - a) nustatyti pagrindinius 6 dalyje nurodytos sutarties elementus (kaip antai trukmė, atnaujinimas, reikalaujama kompetencija, konfidencialumas);
 - b) nustatyti techninius standartus siekiant užtikrinti, kad unikaliems identifikatoriams naudojamos sistemos ir susijusios funkcijos būtų visiškai suderinamos tarpusavyje visoje Sąjungoje ir
 - c) nustatyti saugumo elementų techninius standartus ir elementų galimą rotaciją ir pritaikyti juos prie mokslo, rinkos ir technikos pokyčių.
10. Kitiems nei cigaretės ir cigaretėms sukti skirtas tabakas tabako gaminiams 1–8 dalyse netaikomos 5 metų nuo 25 straipsnio 1 dalyje nurodytos datos.

III skyrius. Oraliniam vartojimui skirtas tabakas

15 straipsnis

Oraliniam vartojimui skirtas tabakas

Nepažeisdamos Austrijos, Suomijos ir Švedijos stojimo akto 151 straipsnio, valstybės narės draudžia pateikti rinkai oraliniam vartojimui skirtą tabaką.

IV skyrius. Tarpvalstybinė nuotolinė prekyba tabako gaminiais

16 straipsnis

Tarpvalstybinė nuotolinė prekyba tabako gaminiais

1. Valstybės narės įpareigoja mažmeninės prekybos vietų subjektus, numatomus įtraukti į tarpvalstybinę nuotolinę prekybą Sąjungoje esantiems vartotojams, registruotis valstybės narės, kurioje mažmeninės prekybos vieta yra įsteigta, ir valstybės narės, kurioje yra faktinis ar potencialus vartotojas, kompetentingose institucijose. Mažmeninės prekybos vietos, įsteigtos už Sąjungos ribų, turi būti registruojamos kompetentingų institucijų valstybėje narėje, kur yra faktinis arba potencialus vartotojas. Apie visas mažmeninės prekybos vietas, numatomas įtraukti į nuotolinę prekybą, kompetentingoms institucijoms pateikiama bent ši informacija:
 - a) veiklos vykdymo vietos, iš kurios tiekiami tabako gaminiai, pavadinimas ar juridinis pavadinimas ir nuolatinis adresas;
 - b) tabako gaminių pasiūlos nuotolinei prekybai visuomenei naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis pradžios data;
 - c) tuo tikslu naudojamos interneto svetainės (-jų) adresas ir visa svarbi informacija, reikalinga svetainei identifikuoti.
2. Valstybių narių kompetentingos institucijos paskelbia visą visų jų registruotų mažmeninės prekybos vietų sąrašą pagal taisykles ir apsaugos priemones, nustatytas Direktyvoje 95/46/EB. Mažmeninės prekybos vietose tabako gaminiai gal būti pradėti pateikti rinkai nuotolinės prekybos būdu tik tada, kai mažmeninės prekybos vietos pavadinimas paskelbiamas atitinkamose valstybėse narėse.
3. Jei reikalinga siekiant užtikrinti atitiktį ir padėti užtikrinti vykdymą paskirties valstybės narės gali reikalauti, kad mažmeninės prekybos vietoje būtų paskirtas fizinis asmuo, atsakingas už patikrą, kad tabako gaminiai prieš juos siunčiant vartotojui atitiktų pagal direktyvą priimtas paskirties valstybės narės nacionalines nuostatas.
4. Mažmeninės prekybos vietos, užsiimančios nuotoline prekyba, turi turėti amžiaus patikros sistemą, kuri pardavimo metu tikrintų, kad perkantis vartotojas atitiktų minimalų pagal paskirties valstybės narės nacionalinius teisės aktus numatytą amžių. Mažmenininkas ar paskirtas fizinis asmuo pateikia kompetentingoms institucijoms išsamų amžiaus patikros sistemos ir jos veikimo aprašymą .
5. Vartotojo asmens duomenys gali būti tvarkomi tik pagal Direktyvą 95/46/EB ir negali būti atskleidžiami tabako gamintojui ar bendrovėms, sudarančioms tą pačią bendrovių grupės dalį ar jokioms kitoms trečiosioms šalims. Asmens duomenys negali būti naudojami ar perduodami jokių kitu tikslu, išskyrus šį faktinį pirkimą. Tai taikoma ir tada, jei mažmeninės prekybos vieta priklauso tabako gaminių gamintojui.

V skyrius. Naujų kategorijų tabako gaminiai

17 straipsnis

Pranešimas apie naujų kategorijų tabako gaminius

1. Valstybės narės reikalauja, kad tabako gaminių gamintojai ir importuotojai praneštų valstybių narių kompetentingoms institucijoms apie bet kokią naujos kategorijos tabako gaminį, kurį jos numato pateikti rinkai susijusiose valstybėse narėse. Pranešimas pateikiamas elektronine forma šešis mėnesius prieš numatytą pateikimą rinkai ir prie jo pridedamas išsamus aptariamo gaminio aprašymas, taip pat informacija apie sudedamąsias dalis ir išrūkas pagal 5 straipsnį. Gamintojai ir importuotojai, pranešantys apie naujos kategorijos tabako gaminį, taip pat pateikia susijusioms kompetentingoms institucijoms:
 - a) turimus mokslinių tyrimų dėl gaminio toksiškumo, priklausomybės sukėlimo gebos ir patrauklumo duomenis, ypač dėl jo sudedamųjų dalių ir išrūkų;
 - b) turimus tyrimų ir rinkos tyrimų dėl įvairių vartotojų grupių, įskaitant jaunimą, preferencijų duomenis ir
 - c) kitą turimą svarbią informaciją, įskaitant gaminio keliamos rizikos ir teikiamos naudos analizę, numatomą poveikį tabako vartojimo nutraukimui, numatomą poveikį pradedant vartoti tabaką ir kitiems numatomiems vartotojo sprendimams.
2. Valstybės narės reikalauja, kad tabako gaminių gamintojai ir importuotojai informuotų savo kompetentingas institucijas apie bet kokius naujus ar atnaujintus 1 dalies a–c punktuose nurodytus duomenis. Valstybės narės gali reikalauti, kad tabako gamintojai ar importuotojai atliktų papildomus tyrimus ar pateiktų papildomą informaciją. Valstybės narės pateikia Komisijai visą informaciją, gautą pagal šį straipsnį. Valstybės narės turi teisę nustatyti leidimų sistemą ir imti proporcingo dydžio mokestį.
3. Rinkai pateikiami naujų kategorijų tabako gaminiai turi atitikti šioje direktyvoje nustatytus reikalavimus. Taikomos nuostatos priklauso nuo to, ar produktai priskiriami bedūmiams tabako gaminiams pagal 2 straipsnio 29 dalį, ar rūkomajam tabakui pagal 2 straipsnio 33 dalį.

III ANTRAŠTINĖ DALIS. NE TABAKO GAMINIAI

18 straipsnis

Gaminiai, kuriuose yra nikotino

1. Toliau išvardyti gaminiai, kuriuose yra nikotino, gali būti pateikiami rinkai tik tada, jeigu jų leidimas suteiktas pagal Direktyvą 2001/83/EB:

- a) gaminiai, kuriuose nikotino kiekis viršija 2 mg viename vienete, arba
 - b) gaminiai, kuriuose nikotino koncentracija viršija 4 mg mililitre, arba
 - c) gaminiai, kurių naudojimas pagal numatytą paskirtį sukelia vidutinę maksimalią piko metu koncentraciją plazmoje, viršijančią 4 ng nikotino mililitre.
2. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 22 straipsnį ir atnaujinti 1 dalyje nurodytą nikotino kiekį atsižvelgiant į mokslo pažangą ir rinkodaros leidimus, suteiktus dėl gaminių, kuriuose yra nikotino, pagal Direktyvą 2001/83/EB.
3. Ant kiekvieno vienetinio pakelio ir bet kurios išorinės gaminių, kuriuose yra nikotino ir neviršytos 1 dalyje nurodytos ribos, pakuotės turi būti toks įspėjimas apie grėsmę sveikatai:
- Šiame gaminyje yra nikotino ir jis gali pakenkti jūsų sveikatai.*
4. 3 dalyje nurodytas įspėjimas apie grėsmę sveikatai turi atitikti reikalavimus, nurodytus 10 straipsnio 4 dalyje. Be to, jie turi būti:
- a) spausdinami ant dviejų didžiausių vienetinio pakelio ir bet kokios išorinės pakuotės paviršių;
 - b) padengti 30 proc. atitinkamo vienetinio pakelio ir bet kokios išorinės pakuotės paviršiaus išorės ploto. Valstybėse narėse, kuriose yra dvi oficialios kalbos, ši dalis padidinama iki 32 proc., o tose, kuriose yra trys oficialios kalbos — iki 35 proc.
5. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 22 straipsnį ir pritaikyti 3 ir 4 dalių reikalavimus prie mokslo ir rinkos pokyčių ir priimti reikalavimus dėl įspėjimų apie grėsmę sveikatai vietos, formato, išdėstymo, dizaino ir rotacijos ir juos pritaikyti.

19 straipsnis

Žoliniai rūkomieji gaminiai

1. Ant kiekvieno vienetinio žolinių rūkomųjų gaminių pakelio ir ant bet kokios išorinės pakuotės turi būti toks įspėjimas apie grėsmę sveikatai:
- Šis gaminys gali pakenkti jūsų sveikatai*
2. Įspėjimas apie grėsmę sveikatai spausdinamas priekiniame ir galiniame išoriniame vienetinio pakelio ir bet kokios išorinės pakuotės paviršiuje.
3. Įspėjimas apie grėsmę sveikatai turi atitikti reikalavimus, nustatytus 10 straipsnio 4 dalyje. Jis turi padengti ne mažiau kaip 30 proc. atitinkamo vienetinio pakelio ir bet kokios išorinės pakuotės paviršiaus išorės ploto. Valstybėse narėse, kuriose yra dvi oficialios kalbos, ši dalis padidinama iki 32 proc., o tose, kuriose yra trys oficialios kalbos — iki 35 proc.

4. Žolinių rūkomųjų gaminių vienetiniuose pakeliuose neturi būti elementų ar požymių, nurodytų 12 straipsnio a, b ir d punktuose ir teiginio, kad produkte nėra priedų ar kvapiųjų medžiagų.

IV ANTRAŠTINĖ DALIS. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

20 straipsnis

Bendradarbiavimas ir vykdymo užtikrinimas

1. Valstybės narės užtikrina, kad gamintojai ir importuotojai nustatytu laiku pateiktų nacionalinėms kompetentingoms institucijoms ir Komisijai išsamią ir teisingą informaciją, kurios reikalaujama pagal šią direktyvą. Prievolė pateikti prašomą informaciją pirmiausia tenka gamintojui, jeigu gamintojas yra įsisteigęs už Sąjungos ribų. 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 gaminiai, neatitinkantys direktyvos, įskaitant jos įgyvendinimo ir deleguotuosius teisės aktus, nebūtų pateikiami rinkai.
3. Valstybės narės nustato sankcijų, taikomų pažeidus pagal šią direktyvą priimtas nacionalines nuostatas, taisykles ir imasi visų jų vykdymui užtikrinti būtinų priemonių. Numatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios.

21 straipsnis

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda komitetas. Šis komitetas apibrėžtas Reglamente (ES) Nr. 182/2011.
2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.
3. Jei komiteto nuomonei gauti būtina rašytinė procedūra, tokia procedūra baigiama neparengus nuomonės, jei taip nusprendžia komiteto pirmininkas arba to prašoma paprasta komiteto narių balsų dauguma per nuomonės pateikimo terminą.

22 straipsnis

Delegavimas

1. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus laikantis šiame straipsnyje nustatytų sąlygų.
2. Įgaliojimai priimti deleguotuosius teisės aktus, nurodytus 3 straipsnio 2 dalyje, 3 straipsnio 3 dalyje, 4 straipsnio 3 dalyje, 4 straipsnio 4 dalyje, 6 straipsnio 3 dalyje, 6

straipsnio 9 dalyje, 6 straipsnio 10 dalyje, 8 straipsnio 4 dalyje, 9 straipsnio 3 dalyje, 10 straipsnio 5 dalyje, 11 straipsnio 3 dalyje, 13 straipsnio 3 dalyje, 13 straipsnio 4 dalyje, 14 straipsnio 9 dalyje, 18 straipsnio 2 dalyje ir 18 straipsnio 5 dalyje, Komisijai suteikiami neribotam laikui nuo [*Oficialiujų leidinių biurui: įrašyti šios direktyvos įsigaliojimo datą*].

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kuriuo metu atšaukti 3 straipsnio 2 dalyje, 3 straipsnio 3 dalyje, 4 straipsnio 3 dalyje, 4 straipsnio 4 dalyje, 6 straipsnio 3 dalyje, 6 straipsnio 9 dalyje, 6 straipsnio 10 dalyje, 8 straipsnio 4 dalyje, 9 straipsnio 3 dalyje, 10 straipsnio 5 dalyje, 11 straipsnio 3 dalyje, 13 straipsnio 3 dalyje, 13 straipsnio 4 dalyje, 14 straipsnio 9 dalyje, 18 straipsnio 2 dalyje ir 18 straipsnio 5 dalyje nurodytą įgaliojimų delegavimą. Sprendimu dėl įgaliojimų panaikinimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Jis įsigalioja kitą dieną po sprendimo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Kitų deleguotųjų aktų galiojimas dėl to nesikeičia.
4. Kai tik Komisija priima deleguotąjį aktą, apie tai ji tuo pačiu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.
5. Pagal 3 straipsnio 2 dalį, 3 straipsnio 3 dalį, 4 straipsnio 3 dalį, 4 straipsnio 4 dalį, 6 straipsnio 3 dalį, 6 straipsnio 9 dalį, 6 straipsnio 10 dalį, 8 straipsnio 4 dalį, 9 straipsnio 3 dalį, 10 straipsnio 5 dalį, 11 straipsnio 3 dalį, 13 straipsnio 3 dalį, 13 straipsnio 4 dalį, 14 straipsnio 9 dalį, 18 straipsnio 2 dalį ir 18 straipsnio 5 dalį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuomet, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo apie jį Europos Parlamentui ir Tarybai dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškė prieštaravimų, arba jeigu iki to laikotarpio pabaigos tiek Europos Parlamentas, tiek Taryba pranešė Komisijai, kad jie nepareikš prieštaravimų. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis gali būti pratęstas dviem mėnesiais.

23 straipsnis

Ataskaita

1. Ne vėliau kaip praėjus penkeriems metams nuo 25 straipsnio 1 dalyje nurodytos datos Komisija pateikia Europos Parlamentui, Tarybai, Europos Ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui šios direktyvos taikymo ataskaitą.

Kad būtų gauta visa turima reikalinga informacija, Komisijai rengti ataskaitą padeda mokslo ir technikos ekspertai.
2. Ataskaitoje Komisija pirmiausia nurodo aspektus, kuriuos reikėtų peržiūrėti ar patikslinti atsižvelgiant į mokslo ir technikos žinių raidą, įskaitant tarptautiniu mastu patvirtintų gaminiams taikomų taisyklių ir standartų pokyčius, ypač atkreipiant dėmesį į:
 - a) patirtį, įgytą dėl pakuočių paviršių, nenurodytų šioje direktyvoje, dizaino atsižvelgiant į nacionalinę, tarptautinę, teisinę, ekonominę ir mokslo raidą;

- b) naujų kategorijų tabako gaminių rinkos pokyčius, atsižvelgiant, be kita ko, į pagal 17 straipsnį gautus pranešimus;
- c) rinkos pokyčius, kurie lemia esminį aplinkybių pasikeitimą.

Valstybės narės teikia Komisijai jos 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 suderinti ją su pokyčiais tabako ir susijusių gaminių srityje, jei tai reikalinga vidaus rinkos jos veikimui, ir atsižvelgti į visas mokslo faktais pagrįstas naujoves bei tarptautiniu mastu patvirtintų standartų pokyčius.

24 straipsnis

Tabako ir susijusių gaminių importas, pardavimas ir vartojimas

- 1. Valstybės narės neturi drausti ar riboti tabako ar susijusių gaminių, atitinkančių šią direktyvą, importo, pardavimo ar vartojimo.
- 2. Tačiau valstybė narė gali palikti galioti griežtesnes nacionalines nuostatas, taikomas visiems tokiems gaminiams direktyvos reglamentuojamose srityse, remdamasi su visuomenės sveikatos apsauga susijusiais viršesniais motyvais. Valstybė narė taip pat gali priimti griežtesnes nuostatas remdamasi su konkrečia padėtimi toje valstybėje narėje susijusiais motyvais ir su sąlyga, kad nuostatos yra grindžiamos būtinumu apsaugoti visuomenės sveikatą. Apie tokias nacionalines nuostatas pranešama Komisijai kartu su jų palikimo galioti ar priėmimo motyvais. Komisija per šešis mėnesius nuo pranešimo gavimo datos patvirtina arba atmeta nuostatas, patikrinusi, atsižvelgdama į aukštą sveikatos apsaugos lygį, pasiektą šia direktyva, ar nuostatos yra pagrįstos ar ne, ar jos būtinos ir proporcingos siekiamam tikslui, taip pat, ar jos nėra savavališka diskriminacija ar neteisėtas valstybių narių prekybos apribojimas. Jeigu Komisija per minėtą laikotarpį nepriima jokie sprendimo, laikoma, kad nacionalinės priemonės buvo patvirtintos.
- 3. Direktyva nėra daromas poveikis valstybių narių teisei palikti galioti ar priimti pagal Sutartį nacionalines nuostatas dėl šia direktyva nereglamentuojamų aspektų. Šios nacionalinės nuostatos turi būti pagrįstos labai svarbiomis viešojo intereso priežastimis ir būti reikalingos ir proporcingos jų tikslui pasiekti. Jos neturi būti savavališkos diskriminacijos ar neteisėto valstybių narių ribojimo priemonė ir neturi trukdyti visiškai įgyvendinti šią direktyvą.

25 straipsnis

Perkėlimas į nacionalinę teisę

- 1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, reikalingus įgyvendinti šią direktyvą, įsigaliosiančius ne vėliau kaip [Oficialiųjų leidinių biurui, prašau įrašyti tikslią datą: 18 mėnesių po įsigaliojimo]. Jos nedelsdamos perduoda Komisijai tų nuostatų tekstą.

2. Valstybės narės, tvirtindamos šias priemones, daro jose nuorodą į šią direktyvą, arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo būdą nustato valstybės narės.
3. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų vidaus teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

26 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos

Valstybės narės gali leisti šiuos produktus, neatitinkančius šios direktyvos reikalavimų, pateikti rinkai iki [Oficialiųjų leidinių biurui, prašau įrašyti tikslią datą: 24 mėnesiai po įsigaliojimo]:

- a) tabako gaminius;
- b) gaminius, kuriuose nikotino yra mažiau nei 18 straipsnio 1 dalyje nustatyta ribinė vertė;
- c) žolinius rūkomuosius gaminius.

27 straipsnis

Panaikinimas

Direktyva 2001/37/EB panaikinama.

Nuorodos į panaikintą direktyvą laikomos nuorodomis į šią direktyvą ir aiškinamos pagal II priede pateiktą atitikties lentelę.

28 straipsnis

Įsigaliojimas

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtąją dieną po jo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.

29 straipsnis

Adresatai

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas

Tarybos vardu
Pirmininkas

I PRIEDAS

TEKSTINIŲ IŠPĖJIMŲ SĄRAŠAS (nurodyti 9 straipsnyje ir 10 dalies 1 dalyje)

- (1) Rūkymas – 9 iš 10 susirgimų plaučių vėžiu priežastis
- (2) Rūkymas sukelia burnos ir gerklės vėžį
- (3) Rūkymas kenkia plaučiams
- (4) Rūkymas sukelia širdies priepuolius
- (5) Rūkymas sukelia insultą ir negalią
- (6) Rūkant kemšasi arterijos
- (7) Rūkymas kelia pavojų apakti
- (8) Rūkymas kenkia dantims ir dantenoms
- (9) Rūkymas gali nužudyti jūsų negimusį kūdikį
- (10) Jūsų 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 pavojų

II PRIEDAS

ATITIKMENŲ LENTELĖ		
Direktyva 2001/37/EB	Ši direktyva	
1 straipsnis	1 straipsnis	
2 straipsnis	2 straipsnis	
3 straipsnis	3 straipsnis	
4 straipsnio 1 ir 2 dalys bei 9 straipsnio 1 dalis	4 straipsnis	
6 straipsnis ir 4 straipsnio 3–5 dalys	5 straipsnis	
12 straipsnis	6 straipsnis	
5 straipsnis	7 straipsnis	
5 straipsnio 1 ir 2 dalys	8 straipsnis	
5 straipsnio 3 dalis ir 9 straipsnio 2 dalis	9 straipsnis	
5 straipsnis	10 straipsnis	
5 straipsnio 4 dalis	11 straipsnis	
7 straipsnis	12 straipsnis	
	13 straipsnis	
5 straipsnio 9 dalis	14 straipsnis	
8 straipsnis ir 9 straipsnio 3 dalis	15 straipsnis	
	16 straipsnis	
	17 straipsnis	
	18 straipsnis	
	19 straipsnis	
	20 straipsnis	

10 straipsnis	21 straipsnis	
	22 straipsnis	
11 straipsnis	23 straipsnis	
13 straipsnis	24 straipsnis	
14 straipsnis	25 ir 26 straipsniai	
15 straipsnis	27 straipsnis	
16 straipsnis	28 straipsnis	
17 straipsnis	29 straipsnis	
I priedas	I priedas	
Komisijos sprendimas 2003/641/EB ir Komisijos sprendimas C(2005)1452 galutinis	II priedas	
III priedas	III priedas	

FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA

1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA

- 1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas
- 1.2. Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys) VGV / VGB sistemoje
- 1.3. Pasiūlymo (iniciatyvos) pobūdis
- 1.4. Tikslai
- 1.5. Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas
- 1.6. Trukmė ir finansinis poveikis
- 1.7. Numatomas (-i) valdymo metodas (-ai)

2. VALDYMO PRIEMONĖS

- 2.1. Priežiūros ir atskaitomybės nuostatos
- 2.2. Valdymo ir kontrolės sistema
- 2.3. Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės

3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS

- 3.1. Atitinkama (-os) daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-ės)
- 3.2. Numatomas poveikis išlaidoms
 - 3.2.1. *Numatomo poveikio išlaidoms suvestinė*
 - 3.2.2. *Numatomas poveikis veiklos asignavimams*
 - 3.2.3. *Numatomas poveikis administracinio pobūdžio asignavimams*
 - 3.2.4. *Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa*
 - 3.2.5. *Trečiųjų šalių finansinis įnašas*
- 3.3. Numatomas poveikis įplaukoms

FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA

1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA

1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas

2001 m. birželio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/37/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, taikomų tabako ir susijusių gaminių gamybai, pateikimui ir pardavimui, suderinimo

1.2. Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys) VGV / VGB sistemoje⁴⁹

Sveikata ekonomikos augimui skatinti

1.3. Pasiūlymo (iniciatyvos) pobūdis

Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su **nauja priemone**

Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su **nauja priemone, kuri bus priimta įgyvendinus bandomąjį projektą ir (arba) atlikus parengiamuosius veiksmus⁵⁰**

X Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su **esamos priemonės galiojimo pratęsimu**

Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su **priemone, perorientuota į naują priemonę**

1.4. Tikslai

1.4.1. *Komisijos daugiametis (-čiai) strateginis (-iai) tikslas (-ai), kurio (-ių) siekiama šiuo pasiūlymu (šia iniciatyva)*

Bendras peržiūros tikslas yra pagerinti vidaus rinkos veikimą kartu užtikrinant aukštą sveikatos apsaugos lygį

1.4.2. *Konkretus (-ūs) tikslas (-ai) ir atitinkama VGV / VGB veikla*

Pasiūlymo tikslas:

(1) Atnaujinti jau suderintas sritis siekiant įveikti valstybių narių kliūtis derinant jų nacionalinius teisės aktus su naujais rinkos, moksliniais ir tarptautiniais pokyčiais.

(2) Reglamentuoti iki šiol dar nenustatytas tabako gaminių direktyva (TGD) su gaminiu susijusias priemones, kadangi nenuoseklus vystymasis valstybėse narėse sukėlė arba, tikėtina, gali sukelti vidaus rinkos susiskaidymą.

⁴⁹

VGV – veikla grindžiamas valdymas, VGB – veikla grindžiamas biudžeto sudarymas.

⁵⁰

Kaip nurodyta Finansinio reglamento 49 straipsnio 6 dalies a arba b punktuose.

(3) Užtikrinti, kad direktyvos nuostatos nebus apeinamos pateikiant rinkai gaminius, neatitinkančius TGD reikalavimų.

Komisijos pasiūlyme dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo patvirtinama Sveikatos ekonomikos augimui skatinti programa 2014–2020 m. laikotarpiui (COM[2011]709), nurodomos paramos priemonės, kuriomis tiesiogiai siekiama apsaugoti visuomenės sveikatą nuo tabako gaminių ir jų reklamos pagal šios srities ES teisės aktų reikalavimus arba prisidedant prie jų tikslų įgyvendinimo.

1.4.3. *Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis*

Nurodyti poveikį, kurį pasiūlymas (iniciatyva) turėtų turėti tiksliniams gavėjams (grupėms)

Pasiūlymo poveikis visiems susijusiems suinteresuotiesiems asmenims (suinteresuotieji ūkio subjektai, įskaitant tabako augintojus, tabako gaminių gamintojus, jų tiekėjus ir platinimo grandinę, vyriausybės, visuomenė, vartotojai, darbdaviai) apibendrintas poveikio vertinimo ataskaitos 6.2 skyriuje.

1.4.4. *Rezultatų ir poveikio rodikliai*

Nurodyti pasiūlymo (iniciatyvos) įgyvendinimo stebėjimo rodiklius.

Pagrindiniai pasiūlymo tikslų įgyvendinimo rodikliai nurodyti poveikio vertinimo ataskaitos 7 skirsnyje.

1.5. **Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas**

1.5.1. *Trumpalaikiai ir ilgalaikiai poreikiai*

Nuo galiojančios tabako gaminių direktyvos priėmimo praėjo daugiau kaip dešimt metų. Atsižvelgiant į rinkos, mokslinius ir tarptautinius pokyčius prireikė apsvarstyti ir išnagrinėti galimybes atnaujinti ir papildyti tabako gaminių direktyvą. Sveikatos požiūriu peržiūra siekiama užtikrinti, kad gaminių sudedamosios dalys ir pakuotės neskatinėtų ar nepadėtų pradėti rūkyti, ypač jaunimo. Tai turėtų padėti sumažinti tabako vartojimą.

1.5.2. *Papildoma ES dalyvavimo nauda*

Poveikio vertinimo ataskaitos 2.4.2 punkte aprašoma ES dalyvavimo papildoma nauda. Šis vertinimas toliau nagrinėjamas pagal kiekvieną politikos sritį.

1.5.3. *Panašios patirties išvados*

Netaikoma.

1.5.4. *Suderinamumas ir galima sąveika su kitomis atitinkamomis priemonėmis*

Pasiūlymu sudaromos galimybės nuosekliai įgyvendinti PSO Tabako kontrolės pagrindų konvencijos implikuojamas prievolės ir suderinti neprivalomų šios konvencijos įsipareigojimų

įgyvendinimą. Tikimasi geresnio derėjimo su kitais teisės aktais, reglamentuojančiais tabako politiką, ir kitų sričių teisės aktais (pvz., vaistų, GPSD, REACH, maisto).

1.6. Trukmė ir finansinis poveikis

Pasiūlymo (iniciatyvos) **trukmė ribota**

– Pasiūlymas (iniciatyva) galioja nuo MMMM [MM DD] iki MMMM [MM DD]

– Finansinis poveikis nuo MMMM iki MMMM

X Pasiūlymas (iniciatyva) yra **neribotos trukmės**

– Įgyvendinimo pradinis laikotarpis – nuo MMMM iki MMMM,

– vėliau – visuotinis taikymas.

1.7. Numatytas (-i) valdymo būdas (-ai)⁵¹

X Komisijos vykdomas **tiesioginis centralizuotas valdymas**

Netiesioginis centralizuotas valdymas, vykdymo užduotis perduodant:

– vykdomosioms įstaigoms

– Bendrijų įsteigtoms įstaigoms⁵²

– nacionalinėms viešojo sektoriaus arba viešąsias paslaugas teikiančioms įstaigoms

– asmenims, atsakingiems už konkrečių veiksmų vykdymą pagal Europos Sąjungos sutarties V antraštinę dalį ir nurodytiems atitinkamame pagrindiniame teisės akte, apibrėžtame Finansinio reglamento 49 straipsnyje

Pasidalijamasis valdymas kartu su valstybėmis narėmis

Decentralizuotas valdymas kartu su trečiosiomis šalimis

Jungtinis valdymas kartu su tarptautinėmis organizacijomis (*nurodyti*)

Jei nurodomas daugiau kaip vienas valdymo būdas, papildomą išsamią informaciją pateikti šio punkto pastabų skiltyje.

Pastabos

Komisija centralizuotai valdys administracinę, techninę ir mokslinę paramą reguliavimo komitetui ir jo techninėms darbo grupėms.

⁵¹ Informacija apie valdymo būdus ir nuorodos į Finansinį reglamentą pateikiamos svetainėje „BudgWeb“ http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

⁵² Kaip nurodyta Finansinio reglamento 185 straipsnyje.

2. VALDYMO PRIEMONĖS

2.1. Priežiūros ir atskaitomybės nuostatos

Nurodyti dažnumą ir sąlygas.

Stebėsenos ir ataskaitų teikimo taisyklės yra nustatytos poveikio vertinimo ataskaitos 7 skirsnyje. Be to, priimant tam tikrus deleguotuosius teisės aktus reikia išankstinės Komisijos ataskaitos (žr. teisės akto pasiūlymo 22 straipsnį).

2.2. Valdymo ir kontrolės sistema

2.2.1. Nustatyta rizika

Nėra didelių pavojų, ypač dėl poveikio biudžetui. Šiame etape pagrindinė rizika tenka Komisijos reputacijai.

2.2.2. Numatomas (-i) kontrolės metodas (-ai)

Valstybių narių tinklo atstovai sukurs reguliarių diskusijų platformą siekdami aptarti problemas, susijusias su direktyvos įgyvendinimu. Piliečių ir nevyriausybinių organizacijų skundai, kurie galėtų padėti nustatyti galimas silpnąsias vietas įgyvendinant naująją direktyvą, bus atidžiai išnagrinėti.

Pagal teisės akto pasiūlymo projekto 23 straipsnį reikalaujama, kad Komisija pateiktų šios direktyvos taikymo ataskaitą ne vėliau kaip po penkerių metų nuo direktyvos perkėlimo į nacionalinius teisės aktus termino.

2.3. Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės

Nurodyti dabartines arba numatytas prevencijos ir apsaugos priemones.

Pasiūlyme numatomos kovos su sukčiavimu priemonės, kurios aprašytos ir įvertinto poveikio vertinimo 5.6 punkte.

Neskaitant visų reglamentuojamų kontrolės priemonių taikymo, atsakingos Komisijos tarnybos parengs kovos su sukčiavimu strategiją, atitinkančią 2011 m. birželio 24 d. priimtą naująją Komisijos kovos su sukčiavimu strategiją, siekdamas be kita ko užtikrinti, kad kovos su sukčiavimu srityje taikoma vidaus kontrolė būtų visiškai priderinta prie pastarosios strategijos, o nustatant sukčiavimo grėsmę keliančias sritis ir tinkamą atsaką būtų taikomas sukčiavimo grėsmės valdymo metodas. Prereikūs bus sudarytos tinklų kūrimo grupės ir sukurtos tinkamos IT priemonės, skirtos sukčiavimo atvejams, susijusiems su tabako gaminių direktyvos įgyvendinimo finansine veikla, tirti. Visų pirma bus nustatyta nemažai priemonių, pavyzdžiui:

- įgyvendinant tabako gaminių direktyvos finansinius veiksmus priimami sprendimai, sudaromi susitarimai ir sutartys, kuriais Komisijai, įskaitant OLAF ir Audito Rūmus, bus aiškiai suteikta teisė atlikti auditą, patikras ir inspektavimą vietoje;

- kvietimo teikti pasiūlymus ir (arba) konkurso vertinimo etapo metu siūlytojai ir konkurso dalyviai bus tikrinami pagal paskelbtus atmetimo kriterijus remiantis deklaracijomis ir Ankstyvo perspėjimo sistema (EWS);
- išlaidų atitikimą reikalavimams reglamentuojančios taisyklės bus supaprastintos pagal finansinio reglamento nuostatas;
- visiems darbuotojams, susijusiems su sutarčių valdymu, auditoriams ir kontrolieriams, kurie tikrins paramos gavėjų deklaracijas vietoje, bus rengiami mokymai su sukčiavimu ir pažeidimais susijusiais klausimais.

Be to, Komisija sieks kontroliuoti, kad būtų griežtai laikomasi taisyklių dėl interesų konflikto, įtrauktų į pasiūlymą.

3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS

3.1. Atitinkama (-os) daugiamečių finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-ės)

- Esamos išlaidų biudžeto eilutės

Pagal daugiamečių finansinės programos kategorijas ir biudžeto eilutes.

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	Biudžeto eilutė	Išlaidų rūšis	Įnašas			
	Numeris [Aprašymas....Sveikata ekonomikos augimui skatinti]	DA / NDA (⁵³)	ELPA šalių ⁵⁴	šalių kandidačių ⁵⁵	trečiųjų šalių	pagal Finansinio reglamento 18 straipsnio 1 dalies aa punktą
3	17.0301 ⁵⁶	DIF/NE if.	TAIP / NE	TAIP/ NE	TAIP/ NE	TAIP/ NE

- Prašomos sukurti naujos biudžeto eilutės

Pagal daugiamečių finansinės programos kategorijas ir biudžeto eilutes.

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	Biudžeto eilutė	Išlaidų rūšis	Įnašas			
	Numeris [Išlaidų kategorija]]	DA / NDA	ELPA šalių	šalių kandidačių	trečiųjų šalių	pagal Finansinio reglamento 18 straipsnio 1 dalies aa punktą
			TAIP / NE	TAIP / NE	TAIP / NE	TAIP / NE

⁵³ DA – diferencijuotieji asignavimai / NDA – nediferencijuotieji asignavimai.

⁵⁴ ELPA: Europos laisvosios prekybos asociacija.

⁵⁵ Šalių kandidačių ir, kai taikoma, Vakarų Balkanų potencialių šalių kandidačių.

⁵⁶ Biudžeto eilutė 17.0301 susijusi su nauja 2014–2020 m. daugiamečių finansinės programos nauja nomenklatūra. Ji atitinka tas pačias 2007–2013 m. daugiamečių finansinės programos biudžeto eilutes. Ši biudžeto eilutė yra orientacinė ir gali būti pakeista po kasmetinės procedūros.

3.2. Numatomas poveikis išlaidoms

3.2.1. Numatomo poveikio išlaidoms suvestinė

mln. eurų (tūkstantųjų tikslumu)

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija:	Numeris	Programa „Sveikata augimui skatinti“
---	---------	--------------------------------------

GD: SANCO			2014 metai	2015 metai	2016 metai	2017 metai	2018 ir vėl. metai		IŠ VISO 2014-2018 M.
• Veiklos asignavimai									
Biudžeto eilutės numeris 17.03.XX	Išipareigojimai	(1)	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900		4,500
	Mokėjimai	(2)	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350		4,500
Biudžeto eilutės numeris	Išipareigojimai	(1a)							
	Mokėjimai	(2a)							
Administracinio pobūdžio asignavimai, finansuojami konkrečių programų rinkinio lėšomis ⁵⁷									
Biudžeto eilutės numeris		(3)							
Iš viso asignavimų <...> Sveikatos ir vartotojų reikalų GD	Išipareigojimai	= 1 + 1a + 3	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900		4,500
	Mokėjimai	= 2 + 2a + 3	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350		4,500
• IŠ VISO veiklos asignavimų	Išipareigojimai	(4)	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900		4,500

⁵⁷ Techninė ir (arba) administracinė pagalba ir išlaidos ES programų ir (arba) priemonių įgyvendinimui (buvusios BA eilutės), netiesioginiams moksliniams tyrimams, tiesioginiams moksliniams tyrimams remti.

	Mokėjimai	(5)	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			4,500
• Iš VISO administracinio pobūdžio asignavimų, finansuojamų konkrečių programų rinkinio lėšomis		(6)								
Iš viso asignavimų <...> pagal daugiamečių finansinės programos 3 išlaidų kategoriją	Įsipareigojimai	=4+ 6	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900			4,500
	Mokėjimai	=5+ 6	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			4,500

Jei pasiūlymas (iniciatyva) daro poveikį kelioms išlaidų kategorijoms:

• Iš VISO veiklos asignavimų	Įsipareigojimai	(4)								
	Mokėjimai	(5)								
• Iš VISO administracinio pobūdžio asignavimų, finansuojamų konkrečių programų rinkinio lėšomis		(6)								
Iš viso asignavimų <...> pagal daugiamečių finansinės programos 1–4 išlaidų kategorijas (Orientacinė suma)	Įsipareigojimai	=4+ 6								
	Mokėjimai	=5+ 6								

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija:	5	„Administracinės išlaidos“
---	----------	----------------------------

mln. eurų (tūkstantųjų tikslumu)

		2014 metai	2015 metai	2016 metai	2017 metai	2018 ir vėl. metai		IŠ VISO
GD: SANCO								
• Žmogiškieji ištekliai		0,571	0,571	0,571	0,508	0,508		2,729
• Kitos administracinės išlaidos		0,018	0,165	0,168	0,172	0,136		0,659
IŠ VISO Sveikatos ir vartotojų reikalų GD	Asignavimai	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644		3,388

Iš viso asignavimų <...> pagal daugiamečių finansinės programos 5 išlaidų kategoriją	(viso išsipareigojimų = viso mokėjimų)	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644		3,388
---	--	--------------	--------------	--------------	-------------	--------------	--	--------------

mln. eurų (tūkstantųjų tikslumu)

		2014 metai	2015 metai	2016 metai	2017 metai	2018 ir vėl. metai		IŠ VISO
Iš viso asignavimų <...> pagal daugiamečių finansinės programos 1–5 išlaidų kategorijas	Išsipareigojimai	1,489	1,636	1,639	1,58	1,544		7,888
	Mokėjimai	1,039	1,636	1,639	1,58	1,994		7,888

3.2.2. *Numatomas poveikis veiklos asignavimams*

- Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimai nenaudojami
- Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimai naudojami taip:

Įsipareigojimų asignavimai mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Nurodyti tikslus ir rezultatus ↓			2014 metai		2015 metai		2016 metai		2017 metai		2018 ir vėl. metai						IŠ VISO	
	REZULTATAI																	
	Rezultato rūšis ⁵⁸	Vidutinės rezultato išlaidos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Bendras rezultatų skaičius	Iš viso išlaidos
1 KONKRETUS TIKSLAS ⁵⁹ ...			Nustatyti mechanizmus, skirtus užtikrinti suderintam taisyklių įgyvendinimui visose valstybėse narėse ir tvariam, veiksmingam ir patikimam valdymui ES lygmeniu su prieiga prie vidaus ir išorės techninių ir mokslinių tiriamųjų žinių, kad būtų galima užtikrinti geresnį koordinavimą ir būtų keičiamasi ištekliais tarp valstybių narių (taikoma abiems pagrindiniams 1.4.2 punkto tikslams)															
Rezultatas	Techninės, rinkos ir mokslinės ataskaitos	0,233	3	0,800	3	0,800	3	0,800	3	0,800	3	0,800						

⁵⁸ Rezultatai yra numatomi tiekti produktai ir paslaugos (pvz., finansuotų studentų mainų skaičius, km nutiestų kelių ir kt.)

⁵⁹ Kaip apibūdinta 1.4.2. skirsnyje. „Konkretus (-ūs) tikslas (-ai)“.

Rezultatas	Naujausi ą IT priemon ė sudedam ųjų dalių duomen ų analizei	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100						
1 konkretaus tikslo tarpinė suma																		
2 KONKRETUS TIKSLAS...																		
Rezultatas																		
2 konkretaus tikslo tarpinė suma																		
IŠ VISO IŠLAIDŲ			4	0,900	4	0,900	4	0,900	4	0,900	4	0,900					20	4.500

3.2.3. Numatomas poveikis administracinio pobūdžio asignavimams

3.2.3.1. Santrauka

- Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administraciniai asignavimai nenaudojami
- Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administraciniai asignavimai naudojami taip:

mln. eurų (tūkstantųjų tikslumu)

	2014 metai	2015 metai	2016 metai	2017 metai	2018 ir vėl. metai	IŠ VISO
--	------------	------------	------------	------------	--------------------	---------

Daugiametės finansinės programos 5 išlaidų kategorija								
Žmogiškieji ištekliai	0,571	0,571	0,571	0,508	0,508			2,729
Kitos administracinės išlaidos	0,018	0,165	0,168	0,172	0,136			0,659
Tarpinė suma pagal daugiametės finansinės programos 5 išlaidų kategoriją	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644			3,388

Neįtraukta į daugiametės finansinės programos 5 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ ⁶⁰								
Žmogiškieji ištekliai								
Kitos administracinio pobūdžio išlaidos								
Tarpinė suma, neįtraukta pagal daugiametės finansinės perspektyvos 5 išlaidų kategoriją								

⁶⁰ Techninė ir (arba) administracinė pagalba ir išlaidos ES programų ir (arba) priemonių įgyvendinimui (buvusios BA eilutės), netiesioginiams moksliniams tyrimams, tiesioginiams moksliniams tyrimams remti.

IŠ VISO	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644			3,388
----------------	--------------	--------------	--------------	-------------	--------------	--	--	--------------

3.2.3.2. Numatomi žmogiškųjų išteklių poreikiai

- Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškieji ištekliai nenaudojami
- Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškieji ištekliai naudojami taip:

Sąmatą nurodyti sveikaisiais skaičiais (arba ne smulkiau nei dešimtuju tikslumu)

	2014 metai	2015 metai	2016 metai	2017 metai	2018 ir vėl. metai		
• Etatų plano pareigybės (pareigūnai ir laikinieji darbuotojai)							
XX 01 01 01 (Komisijos būstinė ir atstovybės)	4,5	4,5	4,5	4	4		
XX 01 01 02 (Delegacijos)							
XX 01 05 01 (Netiesioginiai moksliniai tyrimai)							
10 01 05 01 (Tiesioginiai moksliniai tyrimai)							
• Išorės personalas (visos darbo dienos ekvivalentas: FTE)⁶¹							
XX 01 02 01 (CA, INT, SNE finansuojami iš bendrojo biudžeto)							
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA ir SNE delegacijose)							
XX 01 04 yy⁶²	būstinėje ⁶³						
	-delegacijose						
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE, vykdančios netiesioginius mokslinius tyrimus)							
10 01 05 02 (CA, INT, SNE — tiesioginiai moksliniai tyrimai)							
Kitos biudžeto eilutės (nurodyti)							
IŠ VISO	4,5	4,5	4,5	4	4		

XX yra atitinkama politikos sritis arba biudžeto antraštinė dalis.

Žmogiškųjų išteklių poreikiai bus finansuojami šiai priemonei administruoti jau GD SANCO skirtomis ir (arba) generaliniame direktorate SANCO perskirstytomis lėšomis, o tam tikrais atvejais – papildomomis lėšomis, kurių administruojančiam generaliniam direktoratui gali būti skirta pagal metinių asignavimų procedūrą, atsižvelgiant į biudžeto apribojimus (planuojami poreikiai – 4,0 AD/FTE ir 0,5 AST/FTE). Vykdytinų užduočių aprašas:

Pareigūnai ir laikinieji darbuotojai	
Išorės personalas	

⁶¹ CA – sutartininkas („Contract Agent“); INT – per agentūrą įdarbintas darbuotojas („Intérimaire“); JED – „Jeune Expert en Délégation“ (jaunesnysis ekspertas delegacijoje); LA – vietinis darbuotojas; SNE („Seconded National Expert“) – deleguotasis nacionalinis ekspertas.

⁶² Neviršijant viršutinės ribos, nustatytos išorės personalui, finansuojamam iš veiklos asignavimų (buvusių BA eilučių).

⁶³ Būtina struktūriniam fondams, Europos žemės ūkio fondui kaimo plėtrai (EŽŪFKP) ir Europos žuvininkystės fondui (EŽF).

3.2.4. Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa

- Pasiūlymas (iniciatyva) atitinka 2014–2020 m. daugiametę finansinę programą Veiksmai bus finansuojami pagal pasiūlytą 2014–2020 m. sveikatos programą.
- Atsižvelgiant į pasiūlymą (iniciatyvą), reikės pakeisti daugiametės finansinės programos atitinkamos išlaidų kategorijos programavimą

Paaiškinkite, kaip reikia pakeisti programavimą, ir nurodykite atitinkamas biudžeto eilutes bei sumas.

...

- Įgyvendinant pasiūlymą (iniciatyvą) būtina taikyti lankstumo priemonę arba patikslinti daugiametę finansinę programą⁶⁴.

Paaiškinkite, ką reikia atlikti, ir nurodykite atitinkamas biudžeto eilutes bei sumas.

...

3.2.5. Trečiųjų šalių įnašai

- Pasiūlyme (iniciatyvoje) nenumatyta bendro su trečiosiomis šalimis finansavimo
- Pasiūlyme (iniciatyvoje) numatytas bendras finansavimas apskaičiuojamas taip:

Asignavimai mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

	Metai N	Metai N+1	Metai N+2	Metai N+3	atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)			Iš viso
Nurodyti bendrą finansavimą teikiančią įstaigą								
IŠ VISO bendrai finansuojamų asignavimų								

⁶⁴ Žr. Tarpinstitucinio susitarimo 19 ir 24 punktus.

3.3. Numatomas poveikis įplaukoms

- X Pasiūlymas (iniciatyva) neturi finansinio poveikio įplaukoms
- Pasiūlymas (iniciatyva) turi finansinį poveikį:
 - nuosaviems ištekliams
 - įvairioms įplaukoms

mln. eurų (tūkstantųjų tikslumu)

Biudžeto įplaukų eilutė	Asignavimai, skirti einamųjų metų biudžetui	Pasiūlymo (iniciatyvos) poveikis ⁶⁵					atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą stulpelių skaičių (žr. 1.6 punktą)		
		Metai N	Metai N+1	Metai N+2	Metai N+3				
Straipsnis									

Įvairių asignuotųjų įplaukų atveju nurodyti biudžeto išlaidų eilutę (-es), kuriai (-oms) daromas poveikis.

...

Nurodyti poveikio įplaukoms apskaičiavimo metodą.

⁶⁵

Tradiciniai nuosavi ištekliai (muitai, cukraus mokesčiai) turi būti nurodomi grynosiomis sumomis, t. y. iš bendros sumos atskaičius 25 % surinkimo išlaidų.