

Grozījums Nr. 135
Frédérique Ries, Rebecca Taylor un Chris Davies
ALDE grupas vārdā
Martin Callanan
ECR grupas vārdā

Ziņojums
Linda McAvan

A7-0276/2013

Tabakas un saistīto izstrādājumu ražošana, noformēšana un pārdošana
COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD)

Direktīvas priekšlikums
18. pants

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1. *Šādus* nikotīnu saturošus izstrādājumus drīkst laist tirgū tikai *tad, ja tie atļauti* saskaņā ar *Direktīvu 2001/83/EK*:
a) izstrādājumus, kuru nikotīna līmenis pārsniedz 2 mg uz vienu vienību, vai
b) izstrādājumus, kuru nikotīna koncentrācija pārsniedz 4 mg uz vienu ml, vai
c) izstrādājumus, kuru paredzētā lietojuma rezultātā nikotīna vidējā maksimālā koncentrācija plazmā pārsniedz 4 ng/m.

1. Nikotīnu saturošus izstrādājumus drīkst laist tirgū tikai saskaņā ar *šīs direktīvas noteikumiem, kas attiecas uz tabakas izstrādājumiem. Dalībvalstis nodrošina, ka nikotīnu saturošie izstrādājumi atbilst visiem attiecīgajiem ES tiesību aktiem.*

2. *Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 22. pantu, lai atjauninātu 1. punktā norādīto nikotīna daudzumu, ņemot vērā zinātnes attīstību un tirdzniecības atļaujas, kas piešķirtas nikotīnu saturošiem izstrādājumiem saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK.*

2. *Nikotīnu saturošus izstrādājumus, par kuriem apgalvo, ka tiem piemīt slimību ārstēšanai vai novēršanai nepieciešamās īpašības, drīkst laist tirgū tikai tad, ja tie atļauti saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK.*

3. *Ja nikotīnu saturoša izstrādājuma nikotīna saturs ir zemāks par 1. punktā noteiktajām robežvērtībām, uz katras šāda izstrādājuma iepakojuma vienības un jebkāda ārējā iepakojuma izvieta šādu brīdinājumu par ietekmi uz veselību:*

3. *Attiecībā uz visiem nikotīnu saturošiem izstrādājumiem, par kuriem ir paziņots saskaņā ar 18. panta 1. punktu, dalībvalstis nodrošina, ka:*

Šis izstrādājums satur nikotīnu un var

kaitēt jūsu veselībai.

a) izstrādājums ir skaidri marķēts, norādot nikotīna saturu, lietošanas instrukcijas, norādes par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām, un informāciju par ražotāju;

*b) uz katras iepakojuma vienības un jebkāda ārējā iepakojuma ir šāds brīdinājums par ietekmi uz veselību:
„Šis izstrādājums paredzēts smēķētājiem, kas sasnieguši likumā noteikto vecumu, kad drīkst iegādāties tabakas izstrādājumus, un tiek piedāvāts kā tabaku saturošu izstrādājumu alternatīva. Tas satur nikotīnu, kas ir spēcīgu atkarību izraisoša viela. Konsultējieties ar ārstu, ja esat grūtniece, barojat bērnu ar krūti, jums ir alerģija pret nikotīnu vai propilēnglikolu vai arī augsts asinsspiediens”;*

c) izstrādājuma tirdzniecību ierobežo attiecīgajā dalībvalstī spēkā esošie noteikumi par minimālo vecumu, no kura atļauts iegādāties tabakas izstrādājumus; to nekādā ziņā nevajadzētu atļaut iegādāties personām, kas nav sasniegušas 18 gadu vecumu;

d) izstrādājumus atļauj tirgot ārpus aptiekām.

4. 3. punktā minētais brīdinājums par ietekmi uz veselību atbilst **10. panta 4. punktā** noteiktajām prasībām. Turklāt tas :

a) ir uzdrukāts uz divām lielākajām iepakojuma vienības virsmām, kā arī uz jebkāda ārējā iepakojuma;

b) sedz 30 % no attiecīgās iepakojuma vienības vai jebkāda ārējā iepakojuma ārējās virsmas.
Šo proporciju palielina līdz 32 % dalībvalstīs ar divām valsts valodām un līdz 35 % dalībvalstīs ar **trim valsts valodām**.

4. Šā panta 3. punktā minētais brīdinājums par ietekmi uz veselību atbilst **10. pantā** noteiktajām prasībām. Turklāt tas:

a) ir uzdrukāts uz divām lielākajām iepakojuma vienības virsmām, kā arī uz jebkāda ārējā iepakojuma;

b) sedz 30 % no attiecīgās iepakojuma vienības vai jebkāda ārējā iepakojuma ārējās virsmas. Šo proporciju palielina līdz 32 % dalībvalstīs ar divām valsts valodām un līdz 35 % dalībvalstīs ar **vairāk nekā divām** valsts valodām.

4.a Nikotīnu saturošus izstrādājumus

drīkst laist tirgū tikai tad, ja dalībvalstīs ir attiecīgi noteikumi par reklamēšanu un popularizēšanu, tostarp noteikums, kas aizliedz reklamēt un popularizēt šos izstrādājumus personām, kas nav sasniegušas 18 gadu vecumu.

5. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 22. pantu, lai pielāgotu 3. punkta un 4. punkta prasības, ņemot vērā zinātnes un tirgus attīstību, un pieņemtu un pielāgotu brīdinājumu par ietekmi uz veselību atrašanās vietu, formātu, izvietojumu, dizainu, un rotāciju.

5. Dalībvalstis uzrauga nikotīnu saturošu izstrādājumu tirgus attīstību, tostarp progresu kaitējuma mazināšanas jomā, kā arī pierādījumus par izstrādājumu nelikumīgu lietošanu jauniešu vidū. Pamatojoties uz iegūtajiem pierādījumiem, Komisija iesniedz ziņojumu Eiropas Parlamentam un Padomei piecus gadus pēc šīs direktīvas transponēšanas datuma. Ziņojumā tiek izvērtēts, vai ir vajadzīgi šīs direktīvas grozījumi.

6. Komisija 24 mēnešu laikā pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā pieprasa iespējamā un jaunatklātā veselības apdraudējuma zinātniskās komitejas (SCENIHR) atzinumu, lai iegūtu uzticamus zinātniskos un toksikoloģiskos datus nolūkā noteikt, kāda ietekme uz veselību ir elektronisko cigarešu galvenajām sastāvdaļām, kā arī ieteikumus par iespējamiem pasākumiem, lai reglamentētu šo ar tabakas izstrādājumiem saistīto produktu.

Or. en

Pamatojums

Paziņošanas procedūra nodrošinās labāku e-cigarešu kontroli ES līmenī un vienlaikus ļaus saglabāt tāda nikotīnu saturoša izstrādājuma pieejamību, kurš palīdzēs cilvēkiem atmet smēķēšanu un ir daudz nekaitīgāks nekā jebkurš cits tabakas izstrādājums.

4.9.2013

A7-0276/136

Grozījums Nr. 136
Frédérique Ries, Rebecca Taylor un Chris Davies
ALDE grupas vārdā
Martin Callanan
ECR grupas vārdā

Ziņojums
Linda McAvan

A7-0276/2013

Tabakas un saistīto izstrādājumu ražošana, noformēšana un pārdošana
COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD)

Direktīvas priekšlikums
33. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

33) Savienības tirgū pārdod nikotīnu saturošus izstrādājumus. ***Atšķirīgajām regulatīvajām pieejām, ko*** dalībvalstis īsteno, lai risinātu ar šiem izstrādājumiem saistītos veselības un drošības aspektus, ***ir negatīva ietekme uz iekšējā tirgus darbību, jo īpaši ņemot vērā to, ka šie izstrādājumi bieži nonāk pārrobežu tālpārdošanā, tostarp ar interneta starpniecību.***

33) Savienības tirgū pārdod nikotīnu saturošus izstrādājumus, ***tostarp e-cigarettes. Tomēr*** dalībvalstis ***ir izvēlējušās atšķirīgas regulatīvās pieejas***, lai risinātu ar šiem izstrādājumiem saistītos veselības un drošības aspektus. ***Ir vajadzīgi saskaņoti noteikumi, un saskaņā ar šo direktīvu visi nikotīnu saturoši produkti būtu jāreglamentē kā saistīti tabakas izstrādājumi, ņemot vērā tradicionālo nikotīna lietošanu. Ņemot vērā to, ka šie izstrādājumi var palīdzēt atnest smēķēšanu, un atzīstot, ka smēķēšanas samazināšana var uzlabot veselību, dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka tie ir pieejami vismaz tik plaši kā tabakas izstrādājumi.***

Or. en

Pamatojums

Atbilstoši ierosinātajiem grozījumiem 18. pantā, kas attiecas uz nikotīnu saturošiem izstrādājumiem.

AM\1002028LV.doc

PE515.932v01-00

LV

Vienoti daudzveidībā

LV

4.9.2013

A7-0276/137

Grozījums Nr. 137
Frédérique Ries, Rebecca Taylor un Chris Davies
ALDE grupas vārdā
Martin Callanan
ECR grupas vārdā

Ziņojums
Linda McAvan

A7-0276/2013

Tabakas un saistīto izstrādājumu ražošana, noformēšana un pārdošana
COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD)

Direktīvas priekšlikums
34. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

*(34) Eiropas Parlamenta un Padomes
2001. gada 6. novembra
Direktīvā 2001/83/EK par Kopienas
kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem
paredzētām zālēm, ir paredzēts tiesiskais
regulējums zāļu, tostarp nikotīnu saturošu
izstrādājumu, kvalitātes, drošuma un
iedarbīguma novērtēšanai. Ievērojams
skaits nikotīnu saturošu izstrādājumu jau
bija atļauti saskaņā ar šo regulējumu.
Piešķirot atļauju, ņem vērā nikotīna
saturu attiecīgajā ražojumā. Piemērojot
vienotu tiesisko regulējumu visiem
nikotīnu saturošiem izstrādājumiem, kuru
nikotīna sastāvs ir tikpat liels vai lielāks
nekā nikotīnu saturošā izstrādājumā, kas
atļauts agrāk saskaņā ar
Direktīvu 2001/83/EK, var padarīt
skaidrāku juridisko situāciju, izlīdzināt
atšķirības starp valstu tiesību aktiem,
nodrošināt vienlīdzīgu nosacījumu
piemērošanu visiem smēķēšanas
atmešanai izmantojamiem nikotīnu
saturošiem izstrādājumiem un radīt
stimulus pētniecībai un jauninājumiem
saistībā ar smēķēšanas atmešanu. Tam
nevajadzētu skart Direktīvas 2001/83/EK
piemērošanu citiem izstrādājumiem, uz
kuriem attiecas šī direktīva, ja ir izpildīti*

svītrots

AM\1002028LV.doc

PE515.932v01-00

***Direktīvā 2001/83/EK paredzētie
nosacījumi.***

Or. en

Pamatojums

Uz elektroniskajām cigaretēm neattiecas noteikumi par zālēm, jo šie nikotīnu saturošie izstrādājumi netiek pārdoti, lai tos izmantotu terapeitiskiem mērķiem, taču tie ir efektīva alternatīva tradicionālajiem tabakas izstrādājumiem un palīdz daudziem smēķētājiem atturēties no kaitīgu tabakas izstrādājumu lietošanas.