

„საქართველოს საკანონმდებლო მაცნეს“ ვებგვერდზე განთავსებულ

ევროკავშირის კანონმდებლობის აქტების ქართულენოვან ვერსიებს

არ გააჩნია ოფიციალური იურიდიული ძალა

ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2014 წლის 3 აპრილის დირექტივა 2014/40/EU

თამბაქოსა და თამბაქოს ნაწარმის წარმოებასთან, გამოშვების ფორმასა და გაყიდვასთან დაკავშირებით წევრი სახელმწიფოების კანონმდებლობის, რეგულაციებისა და ადმინისტრაციული სამართლის ნორმების დაახლოების შესახებ, რომლითაც უქმდება დირექტივა 2001/37/EC

(ტექსტი ვრცელდება ევროპის ეკონომიკურ სივრცეზე)

ევროპარლამენტმა და ევროკავშირის საბჭომ,

ითვალისწინებენ რა ევროკავშირის ფუნქციონირების შესახებ ხელშეკრულებას, კერძოდ, ამ ხელშეკრულების 53(1)-ე, 62-ე და 114-ე მუხლებს,

ითვალისწინებენ რა კომისიის წინადადებას,

საკანონმდებლო აქტის პროექტის წევრი სახელმწიფოების პარლამენტებისთვის გადაცემის შემდეგ,

ითვალისწინებენ რა ევროპის ეკონომიკურ და სოციალურ საკითხთა კომიტეტის მოსაზრებას¹,

ითვალისწინებენ რა ევროპის რეგიონების კომიტეტის მოსაზრებას²,

მოქმედებენ რა მიღებული საკანონმდებლო პროცედურის შესაბამისად³,

ვინაიდან:

1. ევროპარლამენტისა და საბჭოს დირექტივა 2001/37/EC⁴ ადგენს ევროკავშირის დონეზე თამბაქოს ნაწარმთან დაკავშირებულ წესებს. სამეცნიერო თვალსაზრისით, ბაზარზე და საერთაშორისო დონეზე განვითარებული მოვლენების ასახვის მიზნით, საჭირო იქნება აღნიშნულ დირექტივაში არსებითი ცვლილებების შეტანა და ამიტომ ის უნდა გაუქმდეს და ჩანაცვლდეს ახალი დირექტივით.

2. დირექტივის 2001/37/EC გამოყენების შესახებ თავის 2005 და 2007 წლების ანგარიშებში, კომისიამ განსაზღვრა ის სფეროები, სადაც მიზანშეწონილი იქნებოდა შემდგომი ზომების მიღება შიდა ბაზრის შეუფერხებელი ფუნქციონირებისთვის. 2008 და 2010 წლებში, „აღმოცენებადი და ახლად გამოვლენილი ჯანმრთელობის რისკების სამეცნიერო კომიტეტმა“ (SCENIHR) გაუწია სამეცნიერო კონსულტაცია კომისიას არმოსაწევი თამბაქოს ნაწარმისა და თამბაქოს დანამატების საკითხებზე. 2010 წელს გაიმართა ფართო კონსულტაციები დაინტერესებულ მხარეებთან, რასაც მოჰყვა კონსულტაციები დაინტერესებულ მხარეთა მიზნობრივ ჯგუფებთან და ასევე გარე კონსულტანტების მიერ ჩატარებული კვლევები. მთელი ამ პროცესის განმავლობაში კონსულტაციებში ასევე მონაწილეობდნენ წევრი სახელმწიფოებიც. ევროპარლამენტი და საბჭო განმეორებით მოუწოდებდნენ კომისიას დირექტივის 2001/37/EC განხილვისა და განახლებისკენ.

3. დირექტივით 2001/37/EC გათვალისწინებულ გარკვეულ სფეროებში, წევრ სახელმწიფოებს სამართლებრივად ან პრაქტიკაში ეკრძალებათ თავიანთი კანონმდებლობის ეფექტურად ადაპტირება ახლად განვითარებულ მოვლენებთან. კერძოდ, ეს ეხება ეტიკეტირების წესებს იმ შემთხვევებში, როდესაც წევრ სახელმწიფოებს არ ეძლევათ ნებართვა, გაზარდონ სამედიცინო გაფრთხილების ზომა, შეცვალონ მისი მდებარეობა ერთეულ კოლოფზე („კოლოფი“) ან შეცვალონ კუპრის, ნიკოტინისა და კარბონის მონოქსიდის (TNCO) გაფრქვევის დონეების შესახებ არსებული შეცდომაში შემყვანი გაფრთხილებები.

4. სხვა სფეროებში ჯერ კიდევ არსებობს მნიშვნელოვანი განსხვავებები თამბაქოსა და თამბაქოს ნაწარმის წარმოებასთან, გამოშვების ფორმასა და გაყიდვასთან დაკავშირებით წევრი სახელმწიფოების კანონმდებლობას, რეგულაციებსა და ადმინისტრაციულ სამართლის ნორმებს შორის, რაც ქმნის დაბრკოლებებს შიდა ბაზრის შეუფერხებელი ფუნქციონირებისთვის. სამეცნიერო თვალსაზრისით, ბაზარზე და საერთაშორისო დონეზე განვითარებული მოვლენების ფონზე ეს განსხვავებები შესაძლოა გაიზარდოს. ეს აგრეთვე ეხება ელექტრონულ სიგარეტსა და ელექტრონული სიგარეტების რეზერვუარებს („რეზერვუარებს“), მოსაწევ მცენარეულ პროდუქტებს, თამბაქოს ნაწარმის ინგრედიენტებსა და თამბაქოს ნაწარმიდან გამოფრქვეულ ნივთიერებებს, ეტიკეტირებისა და შეფუთვის გარკვეულ ასპექტებს და თამბაქოს ნაწარმის ტრანსსასაზღვრო დისტანციურ რეალიზაციას.

5. ეს დაბრკოლებები უნდა აღმოიფხვრას და ამ მიზნით უნდა მოხდეს თამბაქოსა და თამბაქოს ნაწარმის წარმოების,

გამოშვების ფორმისა და გაყიდვის წესების კიდევ უფრო დაახლოება.

6. თამბაქოსა და თამბაქოს ნაწარმის შიდა ბაზრის სიდიდე, თამბაქოს ნაწარმის მწარმოებელთა მზარდი ტენდენცია, რომელიც უკავშირდება მთელი ევროკავშირისთვის წარმოების კონცენტრირებას ევროკავშირში მდებარე მხოლოდ მცირე რაოდენობის საწარმოო ობიექტებში და, ამის შედეგად, თამბაქოთი და თამბაქოს ნაწარმით მნიშვნელოვანი ტრანსსასაზღვრო ვაჭრობა, მოითხოვს უფრო აქტიურ საკანონმდებლო ქმედებას ევროკავშირის, და არა შიდასახელმწიფოებრივ დონეზე, შიდა ბაზრის შეუფერხებელი ფუნქციონირების უზრუნველსაყოფად.

7. ევროკავშირის დონეზე საკანონმდებლო ქმედება აგრეთვე აუცილებელია „ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის“ 2003 წლის მაისის „თამბაქოს კონტროლის შესახებ ჩარჩო კონვენციის“ განსახორციელებლად, რომლის დებულებებიც შესასრულებლად სავალდებულოა ევროკავშირისა და მისი წევრი სახელმწიფოებისთვის. ეს განსაკუთრებით ეხება „თამბაქოს კონტროლის შესახებ ჩარჩო კონვენციის“ დებულებებს თამბაქოს ნაწარმის შემცველობის რეგულირების, თამბაქოს ნაწარმის შესახებ ინფორმაციის გავრცელების რეგულირების, თამბაქოს ნაწარმის შეფუთვისა და ეტიკეტირების, თამბაქოს ნაწარმის რეკლამირებისა და თამბაქოს ნაწარმით უკანონო ვაჭრობის შესახებ. „თამბაქოს კონტროლის შესახებ ჩარჩო კონვენციის“ მხარეებმა, მათ შორის ევროკავშირმა და მისმა წევრმა სახელმწიფოებმა, სხვადასხვა კონფერენციების დროს კონსენსუსის გზით მიიღეს გარკვეული სახელმძღვანელო მითითებები „თამბაქოს კონტროლის შესახებ ჩარჩო კონვენციის“ დებულებების განხორციელების მიზნით.

8. ევროკავშირის ფუნქციონირების შესახებ ხელშეკრულების (TFEU) 114(3)-ე მუხლის მიხედვით, ჯანმრთელობის მაღალ დონეზე დაცვა უნდა წარმოადგენდეს საკანონმდებლო წინადადებების საფუძველს, კერძოდ კი გათვალისწინებულ უნდა იქნეს ახლად განვითარებული მოვლენები სამეცნიერო ფაქტებზე დაყრდნობით. თამბაქოს ნაწარმი არ არის ჩვეულებრივი საქონელი და, ადამიანის ჯანმრთელობაზე თამბაქოს განსაკუთრებით მავნე ზემოქმედების გათვალისწინებით, მაღალი პრიორიტეტი უნდა მიენიჭოს ჯანმრთელობის დაცვას, განსაკუთრებით, ახალგაზრდებში მოწევის ფართოდ გავრცელების შემცირების მიზნით.

9. აუცილებელია ახალი განმარტებების შემოღება წევრი სახელმწიფოების მიერ წინამდებარე დირექტივის ერთგვაროვნად გამოყენების უზრუნველსაყოფად. იმ შემთხვევაში, თუ წინამდებარე დირექტივით გათვალისწინებული სხვადასხვა ვალდებულებები ვრცელდება ნაწარმის სხვადასხვა კატეგორიებზე და თუ კონკრეტული ნაწარმი განეკუთვნება ერთზე მეტ კატეგორიას (მაგ. ჩიბუხი, შესახვევი თუთუნი), ასეთ ნაწარმზე უნდა გავრცელდეს უფრო მკაცრი ვალდებულებები.

10. დირექტივა 2001/37/EC ადგენს სიგარეტში კუპრის, ნიკოტინისა და კარბონის მონოქსიდის კონცენტრაციის მაქსიმალურ ზღვრულ ოდენობებს, რომლებიც ასევე უნდა ვრცელდებოდეს ევროკავშირიდან ექსპორტირებულ სიგარეტზეც. აღნიშნული მაქსიმალური ზღვრული ოდენობები და აღნიშნული მიდგომა ძალაში რჩება.

11. სიგარეტში კუპრის, ნიკოტინისა და კარბონის მონოქსიდის კონცენტრაციის გასაზომად (შემდგომში მოხსენიებული როგორც „გაფრქვევის დონეები“), უნდა მიეთითოს შესაბამისი, საერთაშორისოდ აღიარებული ISO სტანდარტები. გადამოწმების პროცესი დაცული უნდა იყოს თამბაქოს მრეწველობის ზემოქმედებისგან დამოუკიდებელი ლაბორატორების, მათ შორის სახელმწიფო ლაბორატორიების მეშვეობით. წევრ სახელმწიფოებს უნდა შეეძლოთ ასევე ევროკავშირის სხვა წევრ სახელმწიფოებში მდებარე ლაბორატორიების გამოყენება. თამბაქოს ნაწარმიდან სხვა სახის გამოფრქვეულ ნივთიერებებთან დაკავშირებით არ არსებობს მათი მაქსიმალური ზღვრული ოდენობების განსაზღვრის საერთაშორისო დონეზე შეთანხმებული სტანდარტები ან ტესტები. უნდა მოხდეს ასეთი სტანდარტებისა თუ ტესტების საერთაშორისო დონეზე შემუშავების წახალისება.

12. რაც შეეხება გამოფრქვეული ნივთიერებების მაქსიმალური დონეების დადგენას, ეს შეიძლება აუცილებელი და მიზანშეწონილი იყოს შედარებით მოგვიანებით, კუპრის, ნიკოტინისა და კარბონის მონოქსიდის გაფრქვევის დონეების შემცირების ან თამბაქოს ნაწარმიდან სხვა გამოფრქვეული ნივთიერებების მაქსიმალური დონეების დადგენის მიზნით, მათი ტოქსიკურობის ან შეჩვევის მახასიათებლის გათვალისწინებით.

13. მარეგულირებელი ფუნქციების განსახორციელებლად, წევრ სახელმწიფოებსა და ევროკომისიას სჭირდებათ ამომწურავი ინფორმაცია თამბაქოს ნაწარმის ინგრედიენტების და ამ ნაწარმიდან გამოფრქვეული ნივთიერებების შესახებ, რათა შეფასდეს თამბაქოს ნაწარმის მიმზიდველობა, შეჩვევის მახასიათებელი და ტოქსიკურობა და მათ მოხმარებასთან დაკავშირებული ჯანმრთელობის რისკები. ამ მიზნით, უნდა გაძლიერდეს ინგრედიენტებისა და გამოფრქვეული ნივთიერებების შესახებ ანგარიშგებასთან დაკავშირებული ვალდებულებები. შემოღებულ უნდა იქნას დამატებითი, გაძლიერებული ანგარიშგების ვალდებულებები პრიორიტეტულ ნუსხაში შეტანილ დანამატებთან დაკავშირებით, რათა, მათ შორის, შეფასდეს მათი ტოქსიკურობა, შეჩვევის მახასიათებლები და კანცეროგენული, მუტაგენური ან რეპროდუქციული ტოქსიკურობის მახასიათებლები, მათ შორის, დამწვარ მდგომარეობაში. მცირე და საშუალო მეწარმეებისთვის ამ გაძლიერებული ანგარიშგების ვალდებულებების ტვირთი მაქსიმალურად უნდა შემცირდეს. აღნიშნული ანგარიშგების ვალდებულებები შეესაბამება ევროკავშირზე დაკისრებულ ვალდებულებას ადამიანის ჯანმრთელობის მაღალ დონეზე დაცვის უზრუნველსაყოფად.

14. ანგარიშგების განსხვავებული ფორმატების გამოყენება, როგორც ეს ამჟამად ხდება, მწარმოებლებსა და იმპორტიორებს ურთულებს ანგარიშგების ვალდებულებების შესრულებას, ხოლო წევრი სახელმწიფოებისა და ევროკომისიისთვის უფრო შრომატევადს ხდის მიღებული ინფორმაციის შედარების, გაანალიზებისა და ამ ინფორმაციიდან დასკვნების გამოტანის პროცესს. ამიტომ, უნდა არსებობდეს ინგრედიენტებისა და გამოფრქვეული

ნივთიერებების შესახებ ანგარიშგების საერთო სავალდებულო ფორმატი. ფართო საზოგადოებისთვის უზრუნველყოფილ უნდა იქნეს თამბაქოს ნაწარმის შესახებ ინფორმაციის შეძლებისდაგვარად მაქსიმალური გამჭვირვალობა და ამასთანავე, გათვალისწინებული უნდა იყოს თამბაქოს ნაწარმის მწარმოებელთა კომერციული საიდუმლოების საკითხი. გათვალისწინებულ უნდა იქნეს ინგრედიენტების შესახებ ანგარიშგების არსებული სისტემები.

15. თამბაქოს ნაწარმის ინგრედიენტების რეგულირებისადმი ჰარმონიზებული მიდგომის არარსებობა გავლენას ახდენს შიდა ბაზრის შეუფერხებელ ფუნქციონირებაზე და უარყოფითად მოქმედებს ევროკავშირის ფარგლებში საქონლის თავისუფალ გადაადგილებაზე. ზოგიერთმა წევრმა სახელმწიფომ მიიღო ისეთი კანონმდებლობა ან დადო ისეთი შესასრულებლად სავალდებულო შეთანხმებები საწარმოო სექტორთან, რომლითაც დაშვებულია ან აკრძალულია გარკვეული ინგრედიენტები. ამის შედეგად, ზოგიერთი ინგრედიენტი ზოგიერთ წევრ სახელმწიფოში რეგულირდება, სხვა წევრ სახელმწიფოებში კი – არა. წევრ სახელმწიფოებს აგრეთვე განსხვავებული მიდგომა აქვთ სიგარეტის ფილტრში არსებულ დანამატებთან, აგრეთვე, თამბაქოს კვამლის შემფერავ დანამატებთან დაკავშირებით. ჰარმონიზაციის გარეშე, მომდევნო წლებში მოსალოდნელია შიდა ბაზრის შეუფერხებელი ფუნქციონირების დამაბრკოლებელი ფაქტორების ზრდა, ევროკავშირის მასშტაბით „თამბაქოს კონტროლის შესახებ ჩარჩო კონვენციისა“ და ამ კონვენციის შესაბამისი სახელმძღვანელო მითითებების განხორციელების გათვალისწინებით და ევროკავშირის ფარგლებს გარეთ არსებულ სხვა იურისდიქციებში მიღებული გამოცდილების ფონზე. „თამბაქოს კონტროლის შესახებ ჩარჩო კონვენციის“ სახელმძღვანელო მითითებები თამბაქოს ნაწარმის შემცველობის რეგულირებასთან და თამბაქოს ნაწარმის შესახებ ინფორმაციის გავრცელებასთან დაკავშირებით მოითხოვს განსაკუთრებით იმ ინგრედიენტების ამოღებას, რომლებიც აძლიერებენ გემოვნურ თვისებებს, ქმნიან იმის შთაბეჭდილებას, რომ თამბაქოს ნაწარმი ჯანმრთელობისთვის სასარგებლოა, ასოცირდებიან ენერგიულობასა და სიცოცხლისუნარიანობასთან ან გააჩნიათ შემფერავი მახასიათებლები.

16. განსხვავებული რეგულაციის შემუშავების შესაძლებლობას ასევე ზრდის შემფოთება თამბაქოს არომატის გარდა სხვა დამახასიათებელი არომატის მქონე თამბაქოს ნაწარმთან დაკავშირებით, რომელმაც შეიძლება ხელი შეუწყოს თამბაქოს მოხმარების დაწყებას ან გავლენა მოახდინოს მოხმარების თავისებურებებზე. თავიდან უნდა იქნეს აცილებული ის ღონისძიებები, რომელთა შედეგადაც ყალიბდება გაუმართლებელი განსხვავებებული დამოკიდებულება სხვადასხვა სახეობის არომატიზებული სიგარეტების მიმართ. თუმცა, ის დამახასიათებელი არომატის მქონე თამბაქოს ნაწარმი, რომელიც შედარებით დიდი ოდენობით იყიდება, ამოღებულ უნდა იქნეს წარმოებიდან ეტაპობრივად, გარკვეული პერიოდის მანძილზე, რათა მოხმარებელს ჰქონდეს სათანადო დრო სხვა ნაწარმზე გადასვლისთვის.

17. დამახასიათებელი არომატების მქონე თამბაქოს ნაწარმის აკრძალვა არ ნიშნავს ცალკეული დანამატების გამოყენების მყისიერად შეწყვეტას, თუმცა ის ავალდებულებს მწარმოებლებს, შეამცირონ ასეთი დანამატის ან დანამატების კომბინაციის გამოყენება იმ მოცულობით, რომ დანამატები აღარ წარმოქმნიდნენ დამახასიათებელ არომატს. თამბაქოს ნაწარმის წარმოებისთვის აუცილებელი დანამატების გამოყენება, მაგალითად შაქრის, რომლითაც ანაცვლებენ ტექნოლოგიური დამუშავების პროცესში დაკარგულ შაქარს, ნებადართული უნდა იყოს იმ შემთხვევაში, თუ ისინი არ წარმოქმნიან დამახასიათებელ არომატს ან არ ზრდიან ნაწარმის მიმართ შეჩვევას, მის ტოქსიკურობას ან მის კანცეროგენულ, მუტაგენურ ან რეპროდუქციული ტოქსიკურობის მახასიათებლებს. ასეთი გადაწყვეტილებების მიღების პროცესში დახმარება უნდა გაუწიოს ევროპის დამოუკიდებელმა საკონსულტაციო საბჭომ. წინამდებარე დირექტივის გამოყენებამ არ უნდა გამოიწვიოს დისკრიმინაცია თამბაქოს სხვადასხვა სახეობებს შორის და ასევე ხელი არ უნდა შეუშალოს თამბაქოს სხვადასხვა ნაწარმის დიფერენცირებას.

18. გარკვეული დანამატები გამოიყენება ისეთი შთაბეჭდილების შესაქმნელად, თითქოს თამბაქოს ნაწარმი ჯანმრთელობისთვის სასარგებლოა, ჯანმრთელობას ნაკლებ საფრთხეს უქმნის ან ზრდის გონებრივ აქტივობას და ფიზიკურ შრომისუნარიანობას. ეს დანამატები, აგრეთვე დანამატები, რომლებსაც დაუწვავ მდგომარეობაში გააჩნიათ კანცეროგენული, მუტაგენური ან რეპროდუქციული ტოქსიკურობის მახასიათებლები, უნდა აიკრძალოს ევროკავშირის მასშტაბით ერთიანი წესების არსებობისა და ადამიანის ჯანმრთელობის მაღალ დონეზე დაცვის უზრუნველსაყოფად. აგრეთვე უნდა აიკრძალოს ის დანამატები, რომლებიც ზრდის შეჩვევას და ტოქსიკურობას.

19. იმის გათვალისწინებით, რომ წინამდებარე დირექტივაში აქცენტი გაკეთებულია ახალგაზრდებზე, თამბაქოს ნაწარმი, სიგარეტისა და შესახვევი თუთიანის გარდა, უნდა გათავისუფლდეს ინგრედიენტებთან დაკავშირებული გარკვეული მოთხოვნებისგან, თუ სახეზე არაა გარემოებათა არსებითი ცვლილებები გაყიდვების მოცულობის ან ახალგაზრდების მიერ მოხმარების თავისებურებების თვალსაზრისით.

20. ევროკავშირში საწუწნი თამბაქოს გაყიდვის ზოგადი აკრძალვის გათვალისწინებით, საწუწნი თამბაქოს ინგრედიენტების რეგულირებაზე პასუხისმგებლობა, რომელიც მოითხოვს ამ ნაწარმის კონკრეტული მახასიათებლების და მისი მოხმარების თავისებურებების სიღრმისეულ ცოდნას, სუბსიდიარობის პრინციპის შესაბამისად, უნდა ეკისრებოდეს შვედეთს, სადაც ამ ნაწარმის გაყიდვა ნებადართულია „ავსტრიის, ფინეთისა და შვედეთის მიერთების აქტის“ 151-ე მუხლის მიხედვით.

21. წინამდებარე დირექტივის მიზნების შესაბამისად, კერძოდ, თამბაქოსა და თამბაქოს ნაწარმის შიდა ბაზრის შეუფერხებელი ფუნქციონირების ხელშეწყობის მიზნით, რომლის საფუძველსაც წარმოადგენს ჯანმრთელობის მაღალ დონეზე დაცვა, განსაკუთრებით ახალგაზრდებში, და საბჭოს რეკომენდაციის 2003/54/EC⁵ შესაბამისად, წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა აღკვეთონ ასეთი ნაწარმის ბაჟშეღებუ და მოზარდებზე გაყიდვა შესაბამისი ღონისძიებების

გატარებით, რომლითაც დაწესდება და ამოქმედდება ასაკობრივი შეზღუდვები.

22. თამბაქოს ნაწარმის ეტიკეტირებასთან დაკავშირებით ჯერ კიდევ არსებობს განსხვავებები ეროვნულ სამართლის ნორმებს შორის, კერძოდ, კომბინირებული სამედიცინო გაფრთხილების გამოყენებასთან დაკავშირებით, რომელიც შედგება ნახატისა და ტექსტისგან, მოწვევის შეწყვეტის სერვისებთან დაკავშირებული ინფორმაციისა და ერთეულ კოლოფებში/კოლოფებზე განთავსებული სარეკლამო ხასიათის ელემენტებისგან.

23. ეს განსხვავებები შესაძლოა ქმნიდნენ გარკვეულ ბარიერებს ვაჭრობის კუთხით და აბრკოლებდნენ თამბაქოს ნაწარმის შიდა ბაზრის შეუფერხებელ ფუნქციონირებას, ამიტომ ისინი უნდა აღმოიფხვრას. აგრეთვე, ზოგიერთი წევრი სახელმწიფოს მომხმარებლები შესაძლოა უკეთ იყვნენ ინფორმირებულნი თამბაქოს ნაწარმის ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული საფრთხეების შესახებ, ვიდრე სხვა წევრი სახელმწიფოების მომხმარებლები. ევროკავშირის დონეზე დამატებითი ზომების გატარების გარეშე მომდევნო წლებში არსებული განსხვავებები სავარაუდოდ გაიზრდება.

24. ასევე აუცილებელია ეტიკეტირების შესახებ დებულებების ადაპტირება, რათა მოხდეს ევროკავშირის დონეზე მოქმედი წესების შესაბამისობაში მოყვანა საერთაშორისო მასშტაბით განვითარებულ მოვლენებთან. მაგალითად, „თამბაქოს კონტროლის შესახებ ჩარჩო კონვენციის“ სახელმძღვანელო მითითებები თამბაქოს ნაწარმის შეფუთვასა და ეტიკეტირებასთან დაკავშირებით ითვალისწინებს დიდი ზომის გამაფრთხილებელი გამოსახულებების არსებობას შეფუთვის ორივე მთავარ ზედაპირზე, ასევე მოწვევის შეწყვეტის შესახებ სავალდებულო ინფორმაციისა და შეცდომაში შემყვან ინფორმაციაზე მკაცრი წესების არსებობას. შეცდომაში შემყვან ინფორმაციასთან დაკავშირებული დებულებები შეავსებს საერთო აკრძალვას „ბიზნესი – მომხმარებლისთვის“ მიდგომის შეცდომაში შემყვან სავაჭრო პრაქტიკასთან დაკავშირებით, რომელიც განსაზღვრულია ევროპარლამენტისა და საბჭოს დირექტივით 2005/29/EC⁶.

იმ წევრ სახელმწიფოებს, რომლებიც თამბაქოს ნაწარმის შეფუთვაზე იყენებენ აქციზურ მარკებს ან ეროვნულ საიდენტიფიკაციო ნიშნებს ფისკალური მიზნებისთვის, ზოგიერთ შემთხვევაში შეიძლება მოუწიოთ ამ მარკებისა და ნიშნების სხვა ადგილზე გადატანა, რათა კომბინირებული სამედიცინო გაფრთხილება განთავსდეს კოლოფის ძირითადი ზედაპირის ზედა ნაწილში, წინამდებარე დირექტივისა და „თამბაქოს კონტროლის შესახებ ჩარჩო კონვენციის“ სახელმძღვანელო მითითებების შესაბამისად. უნდა ამოქმედდეს გარდამავალი ზომები, რათა წევრ სახელმწიფოებს მიეცეთ შესაძლებლობა ფისკალური მიზნით კვლავ განათავსონ აქციზური მარკები ან ეროვნული საიდენტიფიკაციო ნიშნები კოლოფების ძირითადი ზედაპირის ზედა ნაწილში წინამდებარე დირექტივის ტრანსპოზიციის შემდეგ გარკვეული პერიოდის განმავლობაში.

25. ეტიკეტირების შესახებ დებულებები ასევე ადაპტირებული უნდა იქნას ახალ მეცნიერულ მონაცემებთან. მაგალითად, კუპრის, ნიკოტინისა და კარბონის მონოქსიდის გაფრქვევის დონეთა შესახებ მითითება სიგარეტის კოლოფებზე აღმოჩნდა შეცდომაში შემყვანი, რადგან ის მომხმარებლებს აჯერებს, რომ ზოგი სიგარეტი სხვებთან შედარებით ნაკლებად მავნებელია. ასევე დადგენილია, რომ ტექსტური გაფრთხილებისა და შესაბამისი ფერადი სურათისგან შემდგარი დიდი ზომის კომბინირებული სამედიცინო გაფრთხილება უფრო ეფექტურია, ვიდრე მხოლოდ ტექსტისგან შემდგარი გაფრთხილება. შედეგად, კომბინირებული სამედიცინო გაფრთხილება სავალდებულო უნდა გახდეს ევროკავშირის მასშტაბით და უნდა ფარავდეს კოლოფის ზედაპირის მნიშვნელოვან და ხილულ ნაწილს. უნდა დადგინდეს ყველა სამედიცინო გაფრთხილების მინიმალური ზომები მათი ხილვადობისა და ეფექტურობის უზრუნველსაყოფად.

26. იმ მოსაწვევი თამბაქოს ნაწარმის შემთხვევაში (სიგარეტისა და შესახვევი თუთუნის გარდა), რომლებსაც ძირითადად უფრო ასაკოვანი პირები და მოსახლეობის მცირე ნაწილი მოიხმარს, შესაძლებელი უნდა იყოს ეტიკეტირების გარკვეული მოთხოვნებისგან გათავისუფლება თუ სახეზე არაა გარემოებათა არსებითი ცვლილებები გაყიდვების მოცულობების ან ახალგაზრდების მიერ მოხმარების თავისებურებების თვალსაზრისით. აღნიშნული სხვა თამბაქოს ნაწარმის ეტიკეტირება უნდა მოხდეს მათთვის შესაფერისი წესების დაცვით. არმოსაწევ თამბაქოს ნაწარმზე სამედიცინო გაფრთხილება კარგად უნდა ჩანდეს. ამიტომ, სამედიცინო გაფრთხილება უნდა განთავსდეს არმოსაწვევი თამბაქოს ნაწარმის შეფუთვის ორ ძირითად ზედაპირზე. რაც შეეხება ნარგილეს თამბაქოს, რომელიც ხშირად ითვლება ნაკლებად მავნედ ტრადიციულ მოსაწევ თამბაქოს ნაწარმთან შედარებით, მასზე უნდა ვრცელდებოდეს ეტიკეტირების სრული რეჟიმი მომხმარებელთა შეცდომაში შეყვანის თავიდან ასაცილებლად.

27. თამბაქოს ნაწარმმა ან მათმა შეფუთვამ შეიძლება შეცდომაში შეიყვანოს მომხმარებლები, განსაკუთრებით ახალგაზრდები, თუ მათზე აღნიშნულია, რომ ისინი ნაკლებად მავნეა. ეს, მაგალითად, ხდება ისეთი კონკრეტული სიტყვებისა თუ ელემენტების გამოყენებისას, როგორიცაა: „კუპრის დაბალი შემცველობა“, „მსუბუქი“, „ულტრა-მსუბუქი“, „რბილი“, „ბუნებრივი“, „ორგანული“, „დანამატების გარეშე“, „არომატის გარეშე“ ან „თხელი“, ან გარკვეული სახელების, ნახატების და გამომსახველობითი ან სხვა ნიშნების გამოყენებისას. სხვა შეცდომაში შემყვანი ელემენტები შეიძლება მოიცავდეს, მაგრამ არ შემოიფარგლებოდეს ჩანართებით ან სხვა დამატებითი მასალით, როგორიცაა მისაწებებელი ეტიკეტები, სტიკერები, თანდართული სარეკლამო მასალები, ლატარეის გადასაფხევი ბილეთები და შეფუთვები, ან რომლებიც შეიძლება დაკავშირებული იყოს თავად თამბაქოს ნაწარმის ფორმასთან. გარკვეულმა შეფუთვამ და თამბაქოს ნაწარმმა შეიძლება ასევე შეცდომაში შეიყვანოს მომხმარებლები იმის მითითებით, რომ თითქოს მას სარგებელი მოაქვს წონაში დაკლების, სექსუალური მიმზიდველობის, სოციალური მდგომარეობის, სოციალური ცხოვრების ან ისეთი თვისებების კუთხით, როგორიცაა ქალურობა, მამაკაცურობა ან ელეგანტურობა. ანალოგიურად, ცალკეული სიგარეტების ზომამ და გარეგნულმა მხარემ შესაძლოა შეცდომაში შეიყვანოს მომხმარებლები ისეთი შთაბეჭდილების შექმნით, რომ თითქოს ისინი ნაკლებად საზიანოა. არც თამბაქოს ნაწარმის

კოლოფებზე და არც მათ გარე შეფუთვაზე არ უნდა იქნეს დართული ბეჭდური ვაუჩერები, ფასდაკლების შეთავაზებები, მითითებები უფასო დარიგებაზე, „ორი ერთის ფასად“ ან სხვა მსგავსი შეთავაზებები, რომლებიც მომხმარებელს სთავაზობს ეკონომიას და ამით უზიძგებს აღნიშნული თამბაქოს ნაწარმის შემენისკენ.

28. სამედიცინო გაფრთხილების მთლიანობისა და ხილვადობის და მისი მაქსიმალური ეფექტიანობის უზრუნველსაყოფად, უნდა შემუშავდეს დებულებები როგორც სამედიცინო გაფრთხილების ზომებთან, ისე თამბაქოს ნაწარმის კოლოფის ვიზუალური მხარის გარკვეულ ასპექტებთან, მათ შორის ფორმასა და გახსნის მექანიზმთან, დაკავშირებით. კოლოფის მართკუთხა პარალელეპიპედის ფორმის განსაზღვრისას, მომრგვალებული ან კონუსური კიდეები დასაშვებად უნდა ჩაითვალოს იმ პირობით, თუ სამედიცინო გაფრთხილება ფარავს იმ ზედაპირს, რომელიც ეკვივალენტურია ასეთი კიდეების არმქონე კოლოფზე არსებული ზედაპირისა. წვერ სახელმწიფოებში მოქმედებს სხვადასხვა წესები კოლოფში სიგარეტის ღერების მინიმალურ რაოდენობასთან დაკავშირებით. ეს წესები შესაბამისობაში უნდა მოვიდეს ერთმანეთთან, რათა უზრუნველყოფილი იქნას აღნიშნული ნაწარმის თავისუფალი მიმოქცევა.

29. ბაზარზე განთავსებულია მნიშვნელოვანი რაოდენობის უკანონო პროდუქტი, რომლებიც ვერ აკმაყოფილებენ დირექტივით 2001/37/EC განსაზღვრულ მოთხოვნებს, და არსებობს მინიშნებები რომ მათი რაოდენობა შეიძლება კიდევ გაიზარდოს. ეს უკანონო პროდუქცია ძირს უთხრის კანონიერი პროდუქციის თავისუფალ მიმოქცევას და თამბაქოს კონტროლის კანონმდებლობით გათვალისწინებულ დაცვას. გარდა ამისა, „თამბაქოს კონტროლის შესახებ ჩარჩო კონვენციის“ თანახმად, ევროკავშირი უნდა ებრძოდეს უკანონო თამბაქოს ნაწარმს, მათ შორის ევროკავშირში უკანონოდ იმპორტირებულ პროდუქციას, თამბაქოს კონტროლის შესახებ ევროკავშირის ყოვლისმომცველი პოლიტიკის ფარგლებში. ამიტომ, უზრუნველყოფილი უნდა იქნას თამბაქოს ნაწარმის კოლოფების მარკირება უნიკალური იდენტიფიკატორით და უსაფრთხოების მახასიათებლებით და მათი გადაადგილების აღრიცხვა, რათა შესაძლებელი იყოს ამ ნაწარმისთვის თვალყურის დევნება და მისი მიკვლევადობა ევროკავშირის მასშტაბით და წინამდებარე დირექტივასთან მათი შესაბამისობის მონიტორინგი და უკეთ უზრუნველყოფა. გარდა ამისა, შემოღებულ უნდა იქნეს ისეთი უსაფრთხოების მახასიათებლები, რომლებიც გაამარტივებენ თამბაქოს ნაწარმის ნამდვილობის შემოწმებას.

30. ევროკავშირის დონეზე უნდა შემუშავდეს ოპერაციულად შეთავსებადი თვალყურის დევნებისა და მიკვლევადობის სისტემა და უსაფრთხოების მახასიათებლები. თავდაპირველად, თვალყურის დევნებისა და მიკვლევადობის სისტემა და უსაფრთხოების მახასიათებლები უნდა ვრცელდებოდეს მხოლოდ სიგარეტზე და შესახვევ თუთუნზე. ეს შესაძლებლობას მისცემს თამბაქოს სხვა ნაწარმის მწარმოებლებს ისარგებლონ მიღებული გამოცდილებით, სანამ თვალყურის დევნებისა და მიკვლევადობის სისტემა და უსაფრთხოების მახასიათებლები სხვა დანარჩენი ნაწარმის მიმართ ამოქმედდება.

31. თვალყურის დევნებისა და მიკვლევადობის სისტემის დამოუკიდებლობისა და გამჭვირვალობის უზრუნველსაყოფად, თამბაქოს ნაწარმის მწარმოებლებმა უნდა გააფორმონ ხელშეკრულებები მონაცემთა შენახვის შესახებ დამოუკიდებელ მესამე მხარეებთან. კომისიამ უნდა დაადასტუროს ამ დამოუკიდებელ მესამე მხარეთა შესაბამისობა, ხოლო მათი საქმიანობის მონიტორინგი უნდა განახორციელოს დამოუკიდებელმა გარე აუდიტორმა. თვალყურის დევნებისა და მიკვლევადობის სისტემასთან დაკავშირებული მონაცემები უნდა ინახებოდეს კომპანიის სხვა მონაცემებისგან განცალკევებით, უნდა კონტროლდებოდეს წვერი სახელმწიფოების უფლებამოსილი ორგანოებისა და ევროკომისიის მიერ და მუდმივად იყოს მათთვის ხელმისაწვდომი.

32. საბჭოს დირექტივით 89/622/EEC⁷ წვერ სახელმწიფოებში აიკრძალა გარკვეული სახის საწუწნი თამბაქოს რეალიზაცია. დირექტივით 2001/37/EC ეს აკრძალვა ხელახლა დამტკიცდა. ავსტრიის, ფინეთისა და შვედეთის მიერთების შესახებ აქტის 151-ე მუხლით, შვედეთი წარმოადგენს გამონაკლისს ამ აკრძალვიდან. საწუწნი თამბაქოს რეალიზაციის აკრძალვა უნდა შენარჩუნდეს, რათა თავიდან იქნეს აცილებული ევროკავშირში (შვედეთის გარდა) იმ ნაწარმის გამოყენება, რომელიც იწვევს შეჩვევას და უარყოფითად მოქმედებს ჯანმრთელობაზე. სხვა არმოსაწევი თამბაქოს ნაწარმისთვის, რომელიც არ იწარმოება მასობრივი წარმოების საქონლის ბაზრისთვის, ეტიკეტირების მკაცრი სამართლის ნორმები და მათ ინგრედიენტებთან დაკავშირებული გარკვეული სამართლის ნორმები საკმარისად მიიჩნევა ბაზარზე მათი ტრადიციული ფორმით მოხმარების მიღმა მათი გაფართოების შესაჩერებლად.

33. თამბაქოს ნაწარმის ტრანსსასაზღვრო დისტანციურმა რეალიზაციამ შეიძლება გაამარტივოს იმ თამბაქოს ნაწარმის ხელმისაწვდომობა, რომელიც ვერ აკმაყოფილებს წინამდებარე დირექტივის მოთხოვნებს. აგრეთვე არსებობს იმის გაზრდილი საფრთხე, რომ თამბაქოს ნაწარმი ხელმისაწვდომი გახდება ახალგაზრდებისთვის. შედეგად, არსებობს იმის საფრთხე, რომ ეს ზიანს მიაყენებს თამბაქოს კონტროლის შესახებ კანონმდებლობას. ამიტომ, წვერ სახელმწიფოებს უნდა შეეძლოთ ტრანსსასაზღვრო დისტანციური რეალიზაციის აკრძალვა. თუ ტრანსსასაზღვრო დისტანციური რეალიზაცია არ არის აკრძალული, უნდა არსებობდეს ამ რეალიზაციაში მონაწილე საცალო ვაჭრობის პუნქტების რეგისტრაციის საერთო წესები წინამდებარე დირექტივის ეფექტურობის უზრუნველსაყოფად. ევროკავშირის შესახებ ხელშეკრულების მე-4(3) მუხლის შესაბამისად, წვერმა სახელმწიფოებმა უნდა ითანამშრომლონ ერთმანეთთან წინამდებარე დირექტივის განხორციელების ხელშეწყობის მიზნით, განსაკუთრებით თამბაქოს ნაწარმის ტრანსსასაზღვრო დისტანციურ რეალიზაციასთან დაკავშირებით მიღებულ ზომებთან მიმართებაში.

34. თამბაქოს ყველა ნაწარმს შეუძლია გამოიწვიოს სიკვდილი, ავადობა და შესაძლებლობის შეზღუდვა. შესაბამისად, მათი წარმოება, გავრცელება და მოხმარება უნდა დარეგულირდეს. ამიტომ, მნიშვნელოვანია განხორციელდეს თამბაქოს ახალ ნაწარმთან დაკავშირებით განვითარებული მოგონების მონიტორინგი. მწარმოებლებსა და

იმპორტიორებს უნდა ევალუბოდეთ თამბაქოს ახალი ნაწარმის შესახებ შეტყობინების წარდგენა, წევრი სახელმწიფოების მიერ ასეთი ახალი ნაწარმის აკრძალვის ან დაშვების უფლებამოსილების შეუზღუდავად.

35. თანაბარი პირობების უზრუნველსაყოფად, თამბაქოს ახალი ნაწარმი, რომელიც წარმოადგენს წინამდებარე დირექტივით განსაზღვრულ თამბაქოს ნაწარმს, უნდა აკმაყოფილებდეს წინამდებარე დირექტივის მოთხოვნებს.

36. ამ დირექტივის რეგულირების სფერო უნდა ვრცელდებოდეს ელექტრონულ სიგარეტსა და ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარებზე, გარდა იმ შემთხვევისა თუ, მათი გამოშვების ფორმის ან ფუნქციის გამო, მათზე ვრცელდება ევროპარლამენტისა და საბჭოს დირექტივა 2001/83/EC⁸ ან საბჭოს დირექტივა 93/42/EEC⁹. ასეთ თამბაქოს ნაწარმთან დაკავშირებით წევრ სახელმწიფოებში არსებობს განსხვავებული კანონმდებლობა და პრაქტიკა, მათ შორის, უსაფრთხოების მოთხოვნებთან დაკავშირებით, ამდენად, შიდა ბაზრის შეუფერხებელი ფუნქციონირების გასაუმჯობესებლად საჭიროა მოქმედება ევროკავშირის დონეზე. ასეთი ნაწარმის რეგულირებისას გათვალისწინებულ უნდა იქნეს საზოგადოებრივი ჯანდაცვის მაღალი დონე. იმისათვის, რომ წევრმა სახელმწიფოებმა შეძლონ ზედამხედველობისა და კონტროლის ფუნქციების განხორციელება, ელექტრონული სიგარეტისა და ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარების მწარმოებლებს და იმპორტიორებს უნდა ევალუბოდეთ შესაბამისი პროდუქციის შესახებ შეტყობინების წარდგენა მათ ბაზარზე განთავსებამდე.

37. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ ელექტრონული სიგარეტი და ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარები აკმაყოფილებდნენ წინამდებარე დირექტივის მოთხოვნებს. იმ შემთხვევაში, თუ კონკრეტული თამბაქოს ნაწარმის მწარმოებელი არ არის რეგისტრირებული ევროკავშირში, ასეთი ნაწარმის იმპორტიორს უნდა დაეკისროს პასუხისმგებლობა წინამდებარე დირექტივის მოთხოვნებთან ამ თამბაქოს ნაწარმის შესაბამისობაზე.

38. ამ დირექტივის თანახმად ნიკოტინის შემცველი სითხის ბაზარზე განთავსება ნებადართული უნდა იყოს მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ ნიკოტინის კონცენტრაცია არ აღემატება 20 მგ/მლ-ს. ამ კონცენტრაციიდან მომხმარებელი იღებს ნიკოტინის იმ მოცულობას, რომელიც ტოლია ერთი სტანდარტული სიგარეტიდან ამ სიგარეტის მოსაწევად საჭირო დროის განმავლობაში მიღებული ნიკოტინის ნებადართული დოზისა. ნიკოტინთან დაკავშირებული საფრთხეების შესამცირებლად, უნდა დადგინდეს ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარების, კაფსულებისა და კარტრიჯების მაქსიმალური ზომები.

39. წინამდებარე დირექტივის თანახმად ნებადართული უნდა იყოს მხოლოდ იმ ელექტრონული სიგარეტების განთავსება ბაზარზე, რომლითაც მომხმარებელი იღებს ნიკოტინის შესაბამის დოზებს. მოხმარების ნორმალურ პირობებში ნიკოტინის შესაბამისი დოზების მიღება აუცილებელია ჯანმრთელობის დაცვის, უსაფრთხოებისა და ხარისხის უზრუნველყოფის მიზნებისთვის, მათ შორის, მაღალი დოზის შემთხვევითი მოხმარების რისკის თავიდან ასაცილებლად.

40. ელექტრონული სიგარეტი და ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარები საფრთხეს უქმნის ჯანმრთელობას, თუ ბავშვის ხელში აღმოჩნდება. ამიტომ, აუცილებელია იმის უზრუნველყოფა, რომ ეს ნაწარმი იყოს ბავშვებისთვის მიუწვდომელი და განზრახ დაზიანებისგან დაცული, მათ შორის, ბავშვისგან დამცავი ეტიკეტირებით, დამაგრებებით და გახსნის მექანიზმებით.

41. იმ ფაქტის გათვალისწინებით, რომ ნიკოტინი ტოქსიკური ნივთიერებაა და ის პოტენციურად საფრთხეს უქმნის ჯანმრთელობასა და უსაფრთხოებას, მათ შორის იმ პირებს, ვისთვისაც თამბაქოს ნაწარმი არ არის განკუთვნილი, ნიკოტინის შემცველი სითხე ბაზარზე უნდა განთავსდეს მხოლოდ იმ ელექტრონულ სიგარეტებში ან ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარებში, რომლებიც აკმაყოფილებენ უსაფრთხოებისა და ხარისხის უზრუნველყოფის გარკვეულ მოთხოვნებს. მნიშვნელოვანია იმის უზრუნველყოფა, რომ მოხმარებისა და დამუხტვის დროს ელექტრონული სიგარეტები არ ტყდებოდეს ან მათგან არ ხდებოდეს გაჟონვა.

42. ასეთი თამბაქოს ნაწარმის ეტიკეტირებასა და შეფუთვაზე უნდა მიეთითოს საკმარისი და სათანადო ინფორმაცია მათი უსაფრთხო გამოყენების შესახებ, ადამიანის ჯანმრთელობისა და უსაფრთხოების დაცვის მიზნით; ასევე მათზე დატანილ უნდა იქნეს სათანადო სამედიცინო გაფრთხილება და ისინი არ უნდა შეიცავდეს შეცდომაში შემყვან ელემენტებს ან კომპონენტებს.

43. ელექტრონულ სიგარეტთან დაკავშირებული რეკლამისა და სპონსორობის შესახებ ეროვნულ კანონმდებლობებსა და პრაქტიკას შორის განსხვავებები აზრკოლებს საქონლის თავისუფალ გადაადგილებას და მომსახურების თავისუფალ მიწოდებას და წარმოქმნის კონკურენციის დარღვევის მნიშვნელოვან რისკს. ევროკავშირის დონეზე დამატებითი მოქმედების გარეშე, ასევე ელექტრონული სიგარეტისა და ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარების მზარდი ბაზრის გათვალისწინებით, მომდევნო წლებში ეს განსხვავებები სავარაუდოდ გაიზრდება. ამიტომ, აუცილებელია ტრანსსასაზღვრო გავლენის მქონე ასეთი ნაწარმის რეკლამირებისა და სპონსორობის შესახებ ეროვნული სამართლის ნორმების დაახლოება, რომელსაც საფუძვლად უნდა ედოს ადამიანის ჯანმრთელობის მაღალ დონეზე დაცვა. ელექტრონული სიგარეტის მოხმარებამ შესაძლოა განავითაროს ნიკოტინზე შეჩვევა და, საბოლოოდ, გადაიზარდოს ტრადიციული თამბაქოს მოხმარებაში, ვინაიდან ის ბაძავს მოწევის მოქმედებას და ნორმად აქცევს მას. ამ მიზეზის გამო, მიზანშეწონილია ელექტრონული სიგარეტისა და მისი რეზერვუარების რეკლამირებისადმი შემზღუდავი მიდგომის შემოღება.

44. თავიანთი მარეგულირებელი ფუნქციების შესასრულებლად, ევროკომისიასა და წევრ სახელმწიფოებს სჭირდებათ

ამომწურავი ინფორმაცია ელექტრონულ სიგარეტთან და ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარებთან დაკავშირებით ბაზარზე მიმდინარე მოვლენების შესახებ. ამ მიზნით, ამ ნაწარმის მწარმოებლებსა და იმპორტიორებს უნდა ეკისრებოდეთ გაყიდვების მოცულობის, მომხმარებელთა სხვადასხვა ჯგუფების პრიორიტეტებისა და რეალიზაციის ფორმის შესახებ ანგარიშგების ვალდებულებები. უზრუნველყოფილი უნდა იქნას ამ ინფორმაციის ხელმისაწვდომობა ფართო საზოგადოებისთვის, სავაჭრო საიდუმლოების დაცვის საჭიროების სათანადოდ გათვალისწინებით.

45. წევრი სახელმწიფოების მიერ ბაზრის სათანადო ზედამხედველობის უზრუნველსაყოფად, მწარმოებლებს, იმპორტიორებსა და დისტრიბუტორებს უნდა ჰქონდეთ საეჭვო უარყოფითი ზემოქმედების შემთხვევათა მონიტორინგისა და აღრიცხვის შესაბამისი სისტემა და მათ უნდა აცნობონ ასეთ შემთხვევათა შესახებ უფლებამოსილ ორგანოებს, სათანადო ზომების მიღების მიზნით. ასევე უნდა არსებობდეს დათქმა სამართლებრივი დაცვის გარანტიების შესახებ, რომელიც საშუალებას მისცემდა წევრ სახელმწიფოებს მიეღოთ ზომები საზოგადოებრივი ჯანმრთელობისთვის შექმნილი სერიოზული რისკების აღმოსაფხვრელად.

46. რადგანაც ელექტრონული სიგარეტის ბაზარი ჯერ კიდევ ფორმირების პროცესშია, შესაძლებელია, რომ ბაზარზე განთავსებული კონკრეტული ელექტრონული სიგარეტი ან ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარი, ან ელექტრონული სიგარეტის ან ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარის სახეობა, მიუხედავად იმისა რომ აკმაყოფილებს წინამდებარე დირექტივის მოთხოვნებს, გაუთვალისწინებელ საფრთხეს უქმნიდეს ადამიანის ჯანმრთელობას. ამიტომ, მიზანშეწონილია ისეთი პროცედურის შემუშავება, რომელიც აღმოფხვრის ასეთ რისკს, და რომელიც უნდა ითვალისწინებდეს წევრი სახელმწიფოს მიერ დროებითი შესაბამისი ზომების მიღების შესაძლებლობას. ეს დროებითი შესაბამისი ზომები შეიძლება მოიცავდეს ბაზარზე კონკრეტული ელექტრონული სიგარეტის ან ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარების ან გარკვეული სახის ელექტრონული სიგარეტის ან ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარების განთავსების აკრძალვას. ამ კონტექსტში, ევროკომისია უფლებამოსილია მიიღოს დელეგირებული აქტები, რათა აკრძალოს ბაზარზე კონკრეტული ელექტრონული სიგარეტის ან ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარების ან გარკვეული სახის ელექტრონული სიგარეტის ან ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარების განთავსება. ევროკომისიას აღნიშნული უფლებამოსილება უნდა მიეცეს იმ შემთხვევაში, თუ მინიმუმ სამი წევრი სახელმწიფო აკრძალავს შესაბამის თამბაქოს ნაწარმს სათანადოდ დასაბუთებული მიზეზებით და თუ აუცილებელია ამ აკრძალვის ყველა წევრ სახელმწიფოზე გავრცელება შიდა ბაზრის შეუფერხებელი ფუნქციონირების უზრუნველსაყოფად იმ თამბაქოს ნაწარმისთვის, რომელიც აკმაყოფილებს წინამდებარე დირექტივის მოთხოვნებს, მაგრამ არ უქმნის ჯანმრთელობას იგივე საფრთხეს. 2016 წლის 20 მაისამდე ევროკომისიამ უნდა წარმოადგინოს ანგარიში მრავალჯერადი გამოყენების ელექტრონულ სიგარეტთან დაკავშირებული მოსალოდნელი რისკების შესახებ.

47. წინამდებარე დირექტივა არ ახდენს ელექტრონული სიგარეტის ან ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარების ყველა ასპექტის ჰარმონიზებას. მაგალითად, არომატებთან დაკავშირებული წესების მიღებაზე პასუხისმგებლობა უნარჩუნდება წევრ სახელმწიფოებს. შეიძლება წევრი სახელმწიფოებისთვის მიზანშეწონილი იყოს არომატიზებული თამბაქოს ნაწარმის ბაზარზე განთავსების დაშვების საკითხებზე მსჯელობა. ამ პროცესში, მათ უნდა გაითვალისწინონ ამ ნაწარმის შესაძლო მიმზიდველობა ახალგაზრდებისა და არამწევრელებისთვის. ასეთი არომატიზებული ნაწარმის ნებისმიერი აკრძალვა უნდა დასაბუთდეს და აღნიშნულთან დაკავშირებით წარდგენილ უნდა იქნეს შეტყობინება ევროპარლამენტისა და საბჭოს დირექტივის 98/34/EC შესაბამისად¹⁰.

48. გარდა ამისა, წინამდებარე დირექტივა არ ახდენს თამბაქოს კვამლისგან თავისუფალი გარემოს, შიდა რეალიზაციის ზომების, შიდა რეკლამირების ან ბრენდის გაფართოვების წესების ჰარმონიზებას და არ აწესებს ასაკობრივ შეზღუდვებს ელექტრონულ სიგარეტთან ან ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარებთან დაკავშირებით. ნებისმიერ შემთხვევაში, ამ პროდუქტების გამოშვების ფორმამ და რეკლამირებამ არ უნდა გამოიწვიოს თამბაქოს მოხმარების პოპულარიზაცია ან მათი არევა თამბაქოს სხვა ნაწარმში. წევრ სახელმწიფოებს შეუძლიათ და სტიმული ეძლევათ დაარეგულირონ ეს საკითხები საკუთარი შეხედულებისამებრ მათი იურისდიქციის ფარგლებში.

19. მოსაწვევი მცენარეული პროდუქტები წევრ სახელმწიფოებში განსხვავებულად რეგულირდება და ისინი ხშირად აღიქმება უვნებელ ან ნაკლებად მავნე პროდუქტებად, მათი წვით გამოწვეული ჯანმრთელობის რისკების მიუხედავად. ბევრ შემთხვევაში, მომხმარებლები არ არიან ინფორმირებული ასეთი პროდუქტების შემცველობის შესახებ. შიდა ბაზრის შეუფერხებელი ფუნქციონირების უზრუნველყოფისა და მომხმარებელთა ინფორმირებულობის დონის გაუმჯობესების მიზნით, ევროკავშირის დონეზე უნდა დაწესდეს ამ პროდუქტებისთვის ეტიკეტირების საერთო წესები და ინგრედიენტების შესახებ ანგარიშგების ვალდებულება.

50. წინამდებარე დირექტივის განხორციელებისთვის ერთგვაროვანი პირობების უზრუნველსაყოფად, ევროკომისიას უნდა მიენიჭოს განმახორციელებელი უფლებამოსილება შემდეგ საკითხებთან დაკავშირებით:

გაზრდილი ანგარიშგებისთვის დანამატების პრიორიტეტული ნუსხის შედგენა და განახლება; ინგრედიენტების შესახებ ანგარიშგებისა და ამ ინფორმაციის გავრცელების ფორმატის განსაზღვრა და განახლება; იმის განსაზღვრა, აქვს თუ არა თამბაქოს ნაწარმს დამახასიათებელი არომატი ან ტოქსიკურობის, შეჩვევის ან კანცეროგენული, მუტაგენური ან რეპროდუქციული ტოქსიკურობის მახასიათებლები; თამბაქოს ნაწარმის დამახასიათებელი არომატის განსაზღვრის მეთოდოლოგია; დამოუკიდებელი საკონსულტაციო საბჭოს შექმნისა და მუშაობის პროცედურები, რომელიც განსაზღვრავს დამახასიათებელი არომატების მქონე თამბაქოს ნაწარმს, შესახვევი თუთუნის ტომსიკებზე სამედიცინო გაფრთხილების ზუსტ მდებარეობას, კომბინირებული სამედიცინო გაფრთხილების განთავსების, დიზაინისა და

ფორმის ტექნიკურ მახასიათებლებს; თვალყურის დევნებისა და მიკვლევადობის სისტემის შექმნისა და ფუნქციონირების, უნიკალური იდენტიფიკატორებისა და უსაფრთხოების მახასიათებლებისთვის თვალსაზრისით ამ სისტემების შესაბამისობის უზრუნველყოფის ტექნიკური სტანდარტები, აგრეთვე, ელექტრონული სიგარეტისა და ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარების შესახებ შეტყობინების საერთო ფორმატის შექმნა და ამ ნაწარმისთვის დამუხტვის მექანიზმების ტექნიკური სტანდარტები. აღნიშნული განმახორციელებელი უფლებამოსილებების გამოყენება უნდა მოხდეს ევროპარლამენტისა და საბჭოს რეგულაციის (EU) No 182/2011 შესაბამისად¹¹.

51. იმის უზრუნველსაყოფად, რომ წინამდებარე დირექტივა იყოს სრულად მოქმედი და მისი თამბაქოს წარმოების, მოხმარებისა და რეგულირების სფეროში განვითარებულ ტექნიკურ, სამეცნიერო და საერთაშორისო პროცესებთან ადაპტირების მიზნით, ევროკავშირის ფუნქციონირების შესახებ ხელშეკრულების 290-ე მუხლის შესაბამისად აქტების მიღების უფლებამოსილება უნდა მიენიჭოს ევროკომისიას შემდეგ საკითხებთან დაკავშირებით: გამოფრქვეული ნივთიერებების მაქსიმალური დონეებისა და რაოდენობის გაზომვის მეთოდების დადგენა და ადაპტირება; იმ დანამატების მაქსიმალური დონეების დადგენა, რომლებიც წარმოქმნიან დამახასიათებელ არომატს ან რომლებიც ზრდიან ტოქსიკურობას ან შერჩევით მახასიათებელს; სიგარეტისა და შესახვევი თუთუნის გარდა თამბაქოს სხვა ნაწარმზე დაწესებული გამონაკლისების გაუქმება; სამედიცინო გაფრთხილების ადაპტირება; სურათების კატალოგის შექმნა და ადაპტირება; თვალყურის მიდევნებისა და მიკვლევადობის სისტემის ფარგლებში გაფორმებული მონაცემთა შენახვის შესახებ ხელშეკრულებების მთავარი ელემენტების განსაზღვრა და წევრი სახელმწიფოების მიერ მიღებული ზომების გავრცელება მთელს ევროკავშირზე კონკრეტულ ელექტრონულ სიგარეტებთან ან ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარებთან ან ელექტრონული სიგარეტის ან ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარის სახეობასთან დაკავშირებით. განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია, რომ ევროკომისიამ სათანადო კონსულტაციები გამართოს მოსამზადებელი სამუშაოების ეტაპზე, მათ შორის, ექსპერტების დონეზე. დელეგირებული აქტების მომზადებისა და შემუშავებისას, ევროკომისიამ უნდა უზრუნველყოს ევროპარლამენტისა და საბჭოსთვის შესაბამისი დოკუმენტების ერთდროულად, დროულად და სათანადო წესით მიწოდება.

52. ევროკომისიამ უნდა განახორციელოს წინამდებარე დირექტივის განხორციელებასა და მის ზემოქმედებასთან დაკავშირებით განვითარებული მოვლენების მონიტორინგი და წარმოადგინოს ანგარიში 2021 წლის 21 მაისამდე და, საჭიროების შემთხვევაში, ამ თარიღის შემდეგაც, იმის შესაფასებლად, საჭიროა თუ არა წინამდებარე დირექტივაში ცვლილებების შეტანა. ანგარიში უნდა შეიცავდეს ინფორმაციას შემდეგთან დაკავშირებით: თამბაქოს ნაწარმის კოლოფების ზედაპირები, რომლებიც არ რეგულირდება წინამდებარე დირექტივით; თამბაქოს ახალ ნაწარმთან დაკავშირებით ბაზარზე განვითარებული მოვლენები; ბაზარზე განვითარებული მოვლენები, რომლებიც იწვევს გარემოებათა არსებით ცვლილებებს; ბაზარზე განვითარებული მოვლენები და მომხმარებელთა აღქმა თხელ სიგარეტთან, ნარგილეს თამბაქოსთან, ელექტრონულ სიგარეტთან და ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარებთან დაკავშირებით.

ევროკომისიამ უნდა მოამზადოს ანგარიში თამბაქოს ნაწარმის ინგრედიენტების რეგულირების თვალსაზრისით ევროპული სისტემის შესაბამისობის, სარგებლიანობისა და ზემოქმედების შესახებ, მათ შორის, ევროკავშირის დონეზე იმ ინგრედიენტების ნუსხის შედგენის შესაბამისობისა და სარგებლიანობის შესახებ, რომლებიც შეიძლება გამოყენებულ იქნეს ან არსებობდეს თამბაქოს ნაწარმში ან დაემატოს მას (ეგრეთ წოდებული „ნებადართული ინგრედიენტების ნუსხა“). ამ ანგარიშის მომზადებისას, ევროკომისიამ, სხვა საკითხებთან ერთად, უნდა შეაფასოს არსებული მეცნიერული მონაცემები ინგრედიენტების ტოქსიკური და შერჩევითი გამომწვევი ზემოქმედების შესახებ.

53. თამბაქო და თამბაქოს ნაწარმი, რომლებიც აკმაყოფილებენ წინამდებარე დირექტივის მოთხოვნებს, უნდა სარგებლობდნენ საქონლის თავისუფალი გადაადგილების უფლებით. თუმცა, წინამდებარე დირექტივით მიღწეული ჰარმონიზაციის განსხვავებული დონეების ფონზე, საზოგადოებრივი ჯანდაცვის უზრუნველყოფის მიზნით, გარკვეულ პირობებში, წევრ სახელმწიფოებს უნდა შეუნარჩუნდეთ კონკრეტული მიმართულებებით დამატებითი მოთხოვნების დაწესების უფლებამოსილება. ეს ეხება თამბაქოს ნაწარმის გამოშვების ფორმასა და შეფუთვას, მათ შორის, მათ შეფერვას, სამედიცინო გაფრთხილების გარდა, რასთან მიმართებაშიც წინამდებარე დირექტივა ადგენს პირველ საერთო საბაზისო წესების. შესაბამისად, წევრ სახელმწიფოებს შეუძლიათ შემოიღონ სამართლის ნორმები, რომლებიც, მაგალითად, ითვალისწინებს თამბაქოს ნაწარმის შეფუთვის დამატებით სტანდარტიზაციას, თუ ეს სამართლის ნორმები თავსებადი იქნება ევროკავშირის ფუნქციონირების შესახებ ხელშეკრულებასთან, „ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის“ ვალდებულებებთან და თუ გავლენას არ მოახდენს წინამდებარე დირექტივის სრულად გამოყენებაზე.

54. გარდა ამისა, მომავალში ბაზარზე შესაძლო განვითარებული მოვლენების გათვალისწინების მიზნით, წევრ სახელმწიფოებს ასევე უნდა შეეძლოთ გარკვეული კატეგორიის თამბაქოს ან თამბაქოს ნაწარმის აკრძალვა შესაბამის წევრ სახელმწიფოში არსებულ კონკრეტულ სიტუაციასთან დაკავშირებული მიზეზებით და იმ პირობით, თუ ეს სამართლის ნორმები გამართლებულია საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის დაცვის საჭიროებით, წინამდებარე დირექტივით განსაზღვრული დაცვის მაღალი დონის გათვალისწინებით. წევრმა სახელმწიფოებმა ევროკომისიას უნდა აცნობონ ასეთი უფრო მკაცრი ეროვნული სამართლის ნორმების შესახებ.

55. წევრ სახელმწიფოს უნდა შეეძლოს იმ შიდასახელმწიფოებრივი კანონების შენარჩუნება ან შემოღება, რომელიც ვრცელდება მის შიდა ბაზარზე განთავსებულ ყველა პროდუქტზე, იმ ასპექტებთან მიმართებაში რომლებსაც წინამდებარე დირექტივა არ არეგულირებს, იმ პირობით, თუ ისინი თავსებადია ევროკავშირის ფუნქციონირების შესახებ ხელშეკრულებასთან და არ აფერხებს წინამდებარე დირექტივის სრულად გამოყენებას. შესაბამისად და აღნიშნული პირობებით, წევრ სახელმწიფოს, მათ შორის, შეუძლია დაარეგულიროს ან აკრძალოს თამბაქოს

ნაწარმისთვის (მათ შორის ნარგილეს თამბაქოსთვის) და მოსაწევი მცენარეული პროდუქტებისთვის გამოყენებადი პირადი ნივთები, აგრეთვე, დაარეგულიროს ან აკრძალოს ის პროდუქტები, რომლებიც ვიზუალურად ჰგავს თამბაქოს ან თამბაქოს ნაწარმის რომელიმე სახეობას. შიდასახელმწიფოებრივ ტექნიკურ რეგულაციებთან დაკავშირებით საჭიროა წინასწარი შეტყობინება დირექტივის 98/34/EC თანახმად.

56. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა უზრუნველყონ პირადი მონაცემების დამუშავება მხოლოდ ევროპარლამენტისა და საბჭოს დირექტივით 95/46/EC გათვალისწინებული წესებისა და დამცავი ღონისძიებების შესაბამისად¹².

57. წინამდებარე დირექტივა არ ზღუდავს ევროკავშირის იმ კანონმდებლობას, რომელიც არეგულირებს გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმების მოხმარებისა და ეტიკეტირების წესებს.

58. განმარტებითი დოკუმენტების შესახებ წევრი სახელმწიფოებისა და ევროკომისიის 2011 წლის 28 სექტემბრის ერთობლივი პოლიტიკური დეკლარაციის¹³ შესაბამისად, წევრ სახელმწიფოებს ადებული აქვთ ვალდებულება, დასაბუთებულ შემთხვევებში, ტრანსპოზიციის ღონისძიებების შესახებ შეტყობინებას თან დაურთონ ერთი ან მეტი დოკუმენტი, რომელშიც განმარტებული იქნება ურთიერთმიმართება დირექტივის კომპონენტებსა და შიდასახელმწიფოებრივი ტრანსპოზიციის ინსტრუმენტების შესაბამის ნაწილებს შორის. წინამდებარე დირექტივასთან დაკავშირებით, კანონმდებელი აღნიშნული დოკუმენტების წარმოდგენას გამართლებულად მიიჩნევს.

59. წინამდებარე დირექტივით არ იცვლება „ევროკავშირის ძირითად უფლებათა ქარტიით“ გათვალისწინებული ძირითადი უფლებებისა და სამართლებრივი პრინციპების დაცვის ვალდებულება. წინამდებარე დირექტივა გავლენას ახდენს რამდენიმე ძირითად უფლებაზე. ამიტომ, აუცილებელია იმის უზრუნველყოფა, რომ თამბაქოსა და თამბაქოს ნაწარმის მწარმოებლებზე, იმპორტიორებსა და დისტრიბუტორებზე დაკისრებული ვალდებულებები არა მხოლოდ იძლეოდეს ჯანმრთელობისა და მომხმარებელთა მაღალ დონეზე დაცვის გარანტიას, არამედ აგრეთვე იცავდეს ყველა სხვა ძირითად უფლებას და იყოს თანაბარზომიერი შიდა ბაზრის შეუფერხებელ ფუნქციონირებასთან მიმართებაში. წინამდებარე დირექტივის გამოყენებისას დაცული უნდა იყოს ევროკავშირის კანონმდებლობა და შესაბამისი საერთაშორისო ვალდებულებები.

60. ვინაიდან წინამდებარე დირექტივის მიზნები, კერძოდ, თამბაქოსა და თამბაქოს ნაწარმის წარმოებასთან, გამოშვების ფორმასა და გაყიდვასთან დაკავშირებით წევრი სახელმწიფოების კანონმდებლობის, რეგულაციებისა და ადმინისტრაციული სამართლის ნორმების დაახლოება შეუძლებელია სათანადოდ იქნეს მიღწეული წევრი სახელმწიფოების მიერ, მაგრამ მათი მასშტაბისა და გავლენის გამო, შეიძლება უკეთ იქნეს მიღწეული ევროკავშირის დონეზე, ევროკავშირის შეუძლია მიიღოს ზომები ევროკავშირის შესახებ ხელშეკრულების მე-5 მუხლით განსაზღვრული სუბსიდიარობის პრინციპის შესაბამისად. იმავე მუხლით განსაზღვრული პროპორციულობის პრინციპის შესაბამისად, წინამდებარე დირექტივა არ სცილდება ამ მიზნების მიღწევისთვის აუცილებელ ფარგლებს.

მიიღეს წინამდებარე დირექტივა:

კარი I

ზოგადი დებულებები

მუხლი 1

საგანი

წინამდებარე დირექტივის მიზანია წევრი სახელმწიფოების კანონმდებლობის, რეგულაციებისა და ადმინისტრაციული სამართლის ნორმების დაახლოება შემდეგთან დაკავშირებით:

- თამბაქოს ნაწარმის ინგრედიენტები და თამბაქოს ნაწარმიდან გამოფრქვეული ნივთიერებები და მასთან დაკავშირებული ანგარიშგების ვალდებულებები, მათ შორის, სიგარეტიდან გამოფრქვეული კუპრის, ნიკოტინისა და კარბონის მონოქსიდის მაქსიმალური დონეები;
- თამბაქოს ნაწარმის ეტიკეტირებისა და შეფუთვის გარკვეული ასპექტები, მათ შორის, სამედიცინო გაფრთხილებები, რომლებიც დატანილია თამბაქოს ნაწარმის კოლოფებზე და ნებისმიერ გარე შეფუთვაზე, აგრეთვე, მიკვლევადობისა და უსაფრთხოების მახასიათებლები, რომლებიც გამოიყენება თამბაქოს ნაწარმზე მათი წინამდებარე დირექტივის მოთხოვნებთან შესაბამისობის უზრუნველსაყოფად;
- საწუწნი თამბაქოს ბაზარზე განთავსების აკრძალვა;
- თამბაქოს ნაწარმის ტრანსსასაზღვრო დისტანციური რეალიზაცია;
- ახალი თამბაქოს ნაწარმის შესახებ შეტყობინების წარდგენის ვალდებულება;
- თამბაქოს ნაწარმთან დაკავშირებული გარკვეული პროდუქტების, კერძოდ ელექტრონული სიგარეტის და ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარების და მოსაწევი მცენარეული პროდუქტების, ბაზარზე განთავსება და ეტიკეტირება;

თამბაქოსა და თამბაქოს ნაწარმის შიდა ბაზრის შეუფერხებელი ფუნქციონირების ხელშეწყობის მიზნით, რომლის საფუძველსაც წარმოადგენს ადამიანის ჯანმრთელობის მაღალ დონეზე დაცვა, განსაკუთრებით ახალგაზრდებთან მიმართებაში, და „ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის“ „თამბაქოს კონტროლის შესახებ ჩარჩო კონვენციით“

მუხლი 2

განმარტებები

წინამდებარე დირექტივის მიზნებისათვის გამოიყენება შემდეგი განმარტებები:

1. „თამბაქო“ ნიშნავს თამბაქოს მცენარის ფოთლებს და სხვა ბუნებრივ დამუშავებულ თუ დაუმუშავებელ ნაწილებს, მათ შორის, გაფართოებულ და აღდგენილ თუთუნს;
2. „საჩიბუხე თამბაქო“ ნიშნავს თამბაქოს, რომელიც შეიძლება მოხმარებულ იქნეს წვის პროცესის დროს და რომელიც განკუთვნილია მხოლოდ ჩიბუხში გამოყენებისთვის;
3. „შესახვევი თუთუნი“ ნიშნავს თამბაქოს, რომელიც შეიძლება გამოყენებულ იქნეს სიგარეტის დასამზადებლად მომხმარებლების ან საცალო ვაჭრობის პუნქტების მიერ;
4. „თამბაქოს ნაწარმი“ ნიშნავს პროდუქტს, რომელიც შეიძლება მოხმარებულ იქნეს და რომელიც შედგება, თუნდაც ნაწილობრივ, გენეტიკურად მოდიფიცირებული ან არამოდიფიცირებული თამბაქოსგან;
5. „არმოსაწევი თამბაქოს ნაწარმი“ ნიშნავს თამბაქოს ნაწარმს, რომელიც არ არის განკუთვნილი მოსაწევად, მათ შორის, დასაღეჭი, შესასუნთქი და საწუწნი თამბაქო;
6. „დასაღეჭი თამბაქო“ ნიშნავს არმოსაწევ თამბაქოს ნაწარმს, რომელიც მხოლოდ დასაღეჭადაა განკუთვნილი;
7. „შესასუნთქი თამბაქო“ ნიშნავს არმოსაწევ თამბაქოს ნაწარმს, რომელიც შეიძლება მოხმარებული იქნეს ცხვირიდან შესუნთქვის გზით;
8. „საწუწნი თამბაქო“ ნიშნავს პერორალური მოხმარებისთვის განკუთვნილ ყველა თამბაქოს ნაწარმს იმ ნაწარმის გარდა, რომელიც განკუთვნილია შესასუნთქად ან დასაღეჭად, რომელიც მთლიანად ან ნაწილობრივ თამბაქოსგანაა დამზადებული ფხვნილის ან გრანულების სახით ან ამ ფორმათა ნებისმიერი კომბინაციით, კერძოდ, საწუწნი თამბაქო რომელიც წარმოდგენილია პორციული ერთჯერადი პაკეტების ან ფოროვანი მასალის პაკეტების სახით;
9. „მოსაწევი თამბაქოს ნაწარმი“ ნიშნავს თამბაქოს ნაწარმს, არმოსაწევი თამბაქოს ნაწარმის გარდა;
10. „სიგარეტი“ ნიშნავს თამბაქოს გრაგნილს, რომლის მოხმარებაც ხდება წვის პროცესში და რომელიც დამატებით განმარტებულია საბჭოს დირექტივის 2011/64/EU მე-3(1) მუხლში¹⁴;
11. „სიგარა“ ნიშნავს თამბაქოს გრაგნილს, რომლის მოხმარებაც ხდება წვის პროცესში და რომელიც დამატებით განმარტებულია საბჭოს დირექტივის 2011/64/EU მე-4(1) მუხლში;
12. „სიგარილა“ ნიშნავს მომცრო სახეობის სიგარას, რომელიც დამატებით განმარტებულია საბჭოს დირექტივის 2007/74/EC მე-8(1) მუხლში¹⁵;
13. „ნარგილეს თამბაქო“ ნიშნავს თამბაქოს ნაწარმს, რომელიც შეიძლება მოხმარებულ იქნეს ნარგილეს მეშვეობით. წინამდებარე დირექტივის მიზნებისთვის, ნარგილეს თამბაქო ითვლება მოსაწევ თამბაქოს ნაწარმად. თუ თამბაქოს ნაწარმის მოხმარება შესაძლებელია როგორც ნარგილეს მეშვეობით, ისე შესახვევი თუთუნის სახით, ის უნდა ჩაითვალოს შესახვევ თუთუნად;
14. „თამბაქოს ახალი ნაწარმი“ ნიშნავს თამბაქოს ნაწარმს, რომელიც:
 - a. არ განკუთვნილია არც ერთ შემდეგ კატეგორიას: სიგარეტი, შესახვევი თუთუნი, საჩიბუხე თამბაქო, ნარგილეს თამბაქო, სიგარა, სიგარილა, დასაღეჭი თამბაქო, შესასუნთქი თამბაქო ან საწუწნი თამბაქო; და
 - b. ბაზარზე განთავსებულია 2014 წლის 19 მაისის შემდეგ;
15. „მოსაწევი მცენარეული პროდუქტი“ ნიშნავს მცენარის, ბალახისა და ხილის ფუძეზე შექმნილ პროდუქტს, რომელიც არ შეიცავს თამბაქოს და რომელიც შეიძლება მოხმარებულ იქნეს წვის პროცესში;
16. „ელექტრონული სიგარეტი“ ნიშნავს თამბაქოს ნაწარმს, რომელიც შეიძლება გამოყენებულ იქნეს ნიკოტინის შემცველი ორთქლის მოსახმარებლად მუნდშტუკის მეშვეობით, ან ამ ნაწარმის ნებისმიერ კომპონენტს, მათ შორის, კარტრიჯს, კაფსულას და მოწყობილობას კარტრიჯის ან კაფსულის გარეშე. ელექტრონული სიგარეტი შეიძლება იყოს ერთჯერადი ან მრავალჯერადი გამოყენების რეზერვუარის და კაფსულის მეშვეობით, ან დასამუხტი ერთჯერადი მოხმარების კარტრიჯებით;
17. „ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარი“ ნიშნავს რეზერვუარს, რომელიც შეიცავს ნიკოტინის შემცველ სითხეს და რომელიც შეიძლება გამოყენებულ იქნეს ელექტრონული სიგარეტის დასამუხტად;
18. „ინგრედიენტი“ ნიშნავს თამბაქოს, დანამატს, აგრეთვე, თამბაქოს ან თამბაქოს ნაწარმის მზა პროდუქტში არსებულ ნებისმიერ სხვა ნივთიერებას ან ელემენტს, მათ შორის, ქადალდს, ფილტრს, მელანს, კაფსულებს და წებოვან ნივთიერებებს;
19. „ნიკოტინი“ ნიშნავს ნიკოტინის ალკალოიდებს;
20. „კუპრი“ ნიშნავს ნედლ, უწყლო კვამლის კონდენსატს, რომელიც არ შეიცავს ნიკოტინს;
21. „გამოფრქვეული ნივთიერებები“ ნიშნავს ნივთიერებებს, რომლებიც გამოიყოფა თამბაქოს ან თამბაქოს ნაწარმის დანიშნულებისამებრ მოხმარებისას, მაგალითად, კვამლში არსებულ ან იმ ნივთიერებებს, რომლებიც გამოიყოფა არმოსაწევი თამბაქოს ნაწარმის მოხმარების პროცესში;
22. „მაქსიმალური დონე“ ან „გამოფრქვეული ნივთიერებების მაქსიმალური დონე“ ნიშნავს თამბაქოს ნაწარმში ნივთიერების შემცველობის ან თამბაქოს ნაწარმიდან გამოყოფილი ნივთიერების მაქსიმალურ ოდენობას, მათ შორის, ნულოვან შემცველობას, რომელიც იზომება მილიგრამებში;
23. „დანამატი“ ნიშნავს თამბაქოს გარდა სხვა ნივთიერებას, რომელიც დამატებულია თამბაქოს ნაწარმში, კოლოფში

- ან ნებისმიერ სხვა გარე შეფუთვაში;
24. „არომატიზატორი“ ნიშნავს იმ დანამატს, რომელიც გამოსცემს სურნელს ან/და გემოს;
 25. „დამახასიათებელი არომატი“ ნიშნავს მკაფიოდ შესამჩნევ სუნს ან გემოს, თამბაქოს სუნის ან გემოს გარდა, რომელიც წარმოიქმნება დანამატიდან ან დანამატების კომბინაციიდან, მათ შორის და არა მარტო: ხილი, სანელებლები, ბალახეულობა, ალკოჰოლი, შაქარყინული, მენტოლი ან ვანილი, რომელიც შესამჩნევია თამბაქოს პროდუქტის მოხმარებამდე ან მოხმარების დროს;
 26. „შეჩვევა“ ნიშნავს ნივთიერების ფარმაცოლოგიურ პოტენციურ შესაძლებლობას გამოიწვიოს შეჩვევა, ანუ მდგომარეობას, რომელიც ზეგავლენას ახდენს ადამიანის უნარზე გააკონტროლოს თავისი ქცევა, როგორც წესი, კმაყოფილების გრძნობის წარმოქმნით ან თავის დანებების შედეგად წარმოქმნილი სიმპტომების მოხსნით ან ორივენიარად;
 27. „ტოქსიკურობა“ ნიშნავს დონეს, რომელზეც ნივთიერებას შეუძლია გამოიწვიოს მავნე ზემოქმედება ადამიანის ორგანიზმზე, მათ შორის, დროთა განმავლობაში განვითარებული ზემოქმედება, როგორც წესი, განმერებითი ან უწყვეტი მოხმარების ან გავლენის შედეგად;
 28. „გარემოებათა არსებითი ცვლილება“ ნიშნავს გაყიდვების მოცულობის გაზრდას პროდუქტის კატეგორიის მიხედვით მინიმუმ 10%-ით, მინიმუმ ხუთ წევრ სახელმწიფოში, მე-5(6) მუხლის მიხედვით წარმოდგენილი გაყიდვების შესახებ მონაცემების საფუძველზე, ან მოხმარების პრევალენტობის დონის გაზრდას 25 წელზე ნაკლები ასაკის მომხმარებელთა ასაკობრივ ჯგუფში მინიმუმ ხუთი პროცენტული პუნქტით, მინიმუმ ხუთ წევრ სახელმწიფოში, შესაბამისი პროდუქტის კატეგორიისთვის „ევრობარომეტრ“ 385-ის 2012 წლის მაისის სპეციალური ანგარიშის ან პრევალენტობის შესახებ ექვივალენტური კვლევების საფუძველზე; ნებისმიერ შემთხვევაში, ითვლება, რომ გარემოებათა არსებითი ცვლილება არ მომხდარა, თუ პროდუქტის კატეგორიის გაყიდვების მოცულობა საცალო დონეზე არ აღემატება ევროკავშირის დონეზე თამბაქოს ნაწარმის საერთო გაყიდვების 2.5%-ს;
 29. „გარე შეფუთვა“ ნიშნავს ნებისმიერ შეფუთვას, რომლითაც თამბაქო ან თამბაქოს ნაწარმი განთავსებულია ბაზარზე და რომელიც მოიცავს კოლოფს ან კოლოფების შეკვრას; გამჭვირვალე შესახვევი მასალა არ ითვლება გარე შეფუთვად;
 30. „კოლოფი“ ნიშნავს თამბაქოს ან თამბაქოს ნაწარმის ყველაზე მცირე ზომის ინდივიდუალურ შეფუთვას, რომელიც განთავსებულია ბაზარზე;
 31. „ტომსიკი“ ნიშნავს შესახვევი თუთუნის კოლოფს მართკუთხედი შეკვრის ფორმით და გადმოსაკეცი საფარით, რომელიც ხურავს ღია ნაწილს, ან დასადგომი ტომსიკის ფორმით;
 32. „სამედიცინო გაფრთხილება“ ნიშნავს გაფრთხილებას ადამიანის ჯანმრთელობისთვის პროდუქტის მავნე ზემოქმედების ან მისი მოხმარების სხვა არასასურველი შედეგების შესახებ, მათ შორის, ტექსტურ გაფრთხილებას, კომბინირებულ სამედიცინო გაფრთხილებას, ზოგად გაფრთხილებას და საინფორმაციო გზავნილს, რომლებიც განსაზღვრულია წინამდებარე დირექტივით;
 33. „კომბინირებული სამედიცინო გაფრთხილება“ ნიშნავს სამედიცინო გაფრთხილებას, რომელიც შედგება ტექსტური გაფრთხილებისა და შესაბამისი სურათის ან ილუსტრაციის კომბინაციისგან, რომლებიც განსაზღვრულია წინამდებარე დირექტივით;
 34. „ტრანსსასაზღვრო დისტანციური რეალიზაცია“ ნიშნავს პროდუქტის დისტანციურად მიყიდვას მომხმარებლისთვის, როდესაც მომხმარებლის მიერ პროდუქტის საცალო ვაჭრობის პუნქტში შეკვეთის მომენტში მომხმარებელი არ იმყოფება იმ წევრ სახელმწიფოში ან მესამე ქვეყანაში, სადაც ეს საცალო ვაჭრობის პუნქტია დაფუძნებული; საცალო ვაჭრობის პუნქტი ითვლება წევრ სახელმწიფოში დაფუძნებულად:
 - a. ფიზიკური პირის შემთხვევაში: თუ მისი საქმიანობის განხორციელების ადგილი მდებარეობს ამ წევრ სახელმწიფოში;
 - b. სხვა შემთხვევებში: თუ საცალო ვაჭრობის პუნქტის იურიდიული მისამართი, ცენტრალური ადმინისტრაცია ან საქმიანობის განხორციელების ადგილი, მათ შორის, ფილიალი, სააგენტო ან ნებისმიერი სხვა დაწესებულება, მდებარეობს ამ წევრ სახელმწიფოში;
 35. „მომხმარებელი“ ნიშნავს ფიზიკურ პირს, რომლის ქმედება ემსახურება მიზნებს, რომლებიც არ არის კავშირში მის კომერციულ საქმიანობასთან, ბიზნესთან, ხელობასთან ან პროფესიასთან;
 36. „ასაკის შემოწმების სისტემა“ ნიშნავს გამომთვლელ სისტემას, რომელიც ელექტრონული ფორმით ცალსახად ადასტურებს მომხმარებლის ასაკს შიდასახელმწიფოებრივი მოთხოვნების შესაბამისად;
 37. „მწარმოებელი“ ნიშნავს ნებისმიერ ფიზიკურ ან იურიდიულ პირს, რომელიც აწარმოებს პროდუქტს ან რომლისთვისაც იქმნება ან იწარმოება პროდუქტი, და რომელიც განათავსებს ამ პროდუქტს ბაზარზე თავისი სახელით ან სავაჭრო ნიშნით;
 38. „თამბაქოს ან თამბაქოს ნაწარმის იმპორტი“ ნიშნავს აღნიშნული პროდუქტის შეტანას ევროკავშირის ტერიტორიაზე, გარდა იმ შემთხვევისა თუ ასეთი პროდუქტი არ დაექვემდებარება დროებითი საბაჟო შეჩერების პროცედურას ან ღონისძიებას მისი ევროკავშირში შეტანისას, აგრეთვე, ასეთ პროდუქტზე დროებითი საბაჟო შეჩერების პროცედურის ან ღონისძიების მოხსნას;
 39. „თამბაქოს ან თამბაქოს ნაწარმის იმპორტიორი“ ნიშნავს ევროკავშირის ტერიტორიაზე შეტანილი თამბაქოს ან თამბაქოს ნაწარმის მეპატრონეს ან მათი განკარგვის უფლების მქონე პირს;
 40. „ბაზარზე განთავსება“ ნიშნავს პროდუქტის წარმოების ადგილის მიუხედავად მისი ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფას ევროკავშირში მყოფი მომხმარებლებისთვის, ანგარიშსწორებით ან მის გარეშე, მათ შორის, დისტანციური რეალიზაციის გზით; ტრანსსასაზღვრო დისტანციური რეალიზაციის შემთხვევაში, პროდუქტი ითვლება იმ წევრი სახელმწიფოს ბაზარზე განთავსებულად, სადაც იმყოფება მომხმარებელი;

41. „საცალო ვაჭრობის პუნქტი“ ნიშნავს ნებისმიერ სავაჭრო პუნქტს, სადაც თამბაქოს ნაწარმი განთავსდება ბაზარზე, მათ შორის, ფიზიკური პირის მიერ.

კარი II

თამბაქოს ნაწარმი

თავი I

ინგრედიენტები და გამოფრქვეული ნივთიერებები

მუხლი 3

კუპრის, ნიკოტინის, კარბონის მონოქსიდისა და სხვა ნივთიერებების გაფრქვევის მაქსიმალური დონეები

1. ბაზარზე განთავსებული ან წევრ სახელმწიფოებში წარმოებული სიგარეტიდან გამოფრქვეული ნივთიერებების დონეები („გამოფრქვეულ ნივთიერებათა მაქსიმალური დონეები“) არ უნდა აღემატებოდეს შემდეგს:

- a. 10 მგ. კუპრი ერთ ცალ სიგარეტზე;
- b. 1 მგ. ნიკოტინი ერთ ცალ სიგარეტზე;
- c. 10 მგ. კარბონის მონოქსიდი ერთ ცალ სიგარეტზე.

2. ევროკომისია უფლებამოსილია მიიღოს დელეგირებული აქტები 27-ე მუხლის შესაბამისად, რათა შეამციროს 1-ლი პუნქტით განსაზღვრული გამოფრქვეულ ნივთიერებათა მაქსიმალური დონეები იმ შემთხვევაში, თუ ეს აუცილებელია საერთაშორისო დონეზე შეთანხმებული სტანდარტების შესაბამისად.

3. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა აცნობონ ევროკომისიას მათ მიერ დადგენილი სიგარეტიდან გამოფრქვეულ ნივთიერებათა მაქსიმალური დონეები, 1-ელ პუნქტში მითითებული გამოფრქვეულ ნივთიერებათა დონეების გარდა, და ასევე სიგარეტის გარდა თამბაქოს სხვა ნაწარმიდან გამოფრქვეულ ნივთიერებათა მაქსიმალური დონეები.

4. ევროკომისიამ უნდა მიიღოს დელეგირებული აქტები 27-ე მუხლის შესაბამისად, „თამბაქოს კონტროლის შესახებ ჩარჩო კონვენციის“ მხარეების ან „ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის“ მიერ შეთანხმებული სტანდარტების ევროკავშირის კანონმდებლობაში ინტეგრირების მიზნით სიგარეტიდან გამოფრქვეულ ნივთიერებათა, 1-ლი პუნქტით გათვალისწინებული გამოფრქვეული ნივთიერებების გარდა, და ასევე სიგარეტის გარდა თამბაქოს სხვა ნაწარმიდან გამოფრქვეულ ნივთიერებათა მაქსიმალურ დონეებთან დაკავშირებით.

მუხლი 4

გაზომვის მეთოდები

1. სიგარეტიდან კუპრის, ნიკოტინისა და კარბონის მონოქსიდის გაფრქვევები უნდა გაიზომოს კუპრის შემთხვევაში – ISO სტანდარტის 4387, ნიკოტინის შემთხვევაში – ISO სტანდარტის 10315, ხოლო კარბონის მონოქსიდის შემთხვევაში – ISO სტანდარტის 8454 საფუძველზე.

კუპრის, ნიკოტინისა და კარბონის მონოქსიდის გაზომვის სიზუსტე უნდა განისაზღვროს ISO სტანდარტის 8243 მიხედვით.

2. 1-ელ პუნქტში მითითებული გაზომვები უნდა გადამოწმდეს იმ ლაბორატორიების მიერ, რომლებიც აღიარებულია და რომელთა მონიტორინგსაც ახორციელებენ წევრ სახელმწიფოთა უფლებამოსილი ორგანოები.

ეს ლაბორატორიები არ უნდა იყოს თამბაქოს მრეწველობის პირდაპირი ან არაპირდაპირი საკუთრების ან კონტროლის ქვეშ.

წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა გადაუგზავნონ ევროკომისიას აღიარებული ლაბორატორიების ნუსხა, აღიარებისთვის გამოყენებული კრიტერიუმებისა და გამოყენებული მონიტორინგის მეთოდების მითითებით, და უნდა განაახლონ აღნიშნული ნუსხა ნებისმიერი ცვლილების შემთხვევაში. ევროკომისიამ უნდა გაასაჯაროს აღიარებული ლაბორატორიების ნუსხები.

3. ევროკომისია უფლებამოსილია მიიღოს დელეგირებული აქტები 27-ე მუხლის შესაბამისად, რათა მოახდინოს კუპრის, ნიკოტინისა და კარბონის მონოქსიდის გაფრქვევების გაზომვის მეთოდების ადაპტირება, თუ ეს აუცილებელია სამეცნიერო და ტექნიკური თვალსაზრისით განვითარებული მოვლენებიდან ან საერთაშორისო დონეზე შეთანხმებული სტანდარტებიდან გამომდინარე.

4. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა აცნობონ ევროკომისიას იმ გაზომვის მეთოდების შესახებ, რომლებსაც ისინი იყენებენ სიგარეტიდან გამოფრქვეულ ნივთიერებათა, მე-3 პუნქტში მითითებული გამოფრქვეული ნივთიერებების გარდა, და სიგარეტის გარდა თამბაქოს სხვა ნაწარმიდან გამოფრქვეულ ნივთიერებათა გასაზომად.

5. ევროკომისიამ უნდა მიიღოს დელეგირებული აქტები 27-ე მუხლის შესაბამისად, „თამბაქოს კონტროლის შესახებ ჩარჩო კონვენციის“ მხარეების ან „ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის“ მიერ შეთანხმებული სტანდარტების ევროკავშირის კანონმდებლობაში ინტეგრირების მიზნით.

6. წევრ სახელმწიფოებს უფლება აქვთ დააკისრონ თანაზომიერი გადასახადები თამბაქოს ნაწარმის მწარმოებლებსა და იმპორტიორებს ამ მუხლის 1-ელ პუნქტში მითითებული გაზომვების გადამოწმებისთვის.

მუხლი 5

ინგრედიენტებისა და გამოფრქვეული ნივთიერებების შესახებ ანგარიშგება

1. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა მოსთხოვონ თამბაქოს ნაწარმის მწარმოებლებსა და იმპორტიორებს მათი უფლებამოსილი ორგანოებისთვის შემდეგი ინფორმაციის წარდგენა საფირმო სახელწოდებისა და სახეობის მიხედვით:

- ყველა იმ ინგრედიენტის ნუსხა, მათი რაოდენობების მითითებით, რომლებიც გამოიყენება თამბაქოს ნაწარმის წარმოებაში, თამბაქოს ნაწარმში შემავალი თითოეული ინგრედიენტის წონის კლებადობის მიხედვით;
- მე-3 მუხლის 1-ელ და მე-4 პუნქტებში მითითებული გამოფრქვეულ ნივთიერებათა დონეები;
- არსებობის შემთხვევაში, ინფორმაცია სხვა გამოფრქვეული ნივთიერებებისა და მათი დონეების შესახებ.

ბაზარზე უკვე განთავსებული პროდუქტების შემთხვევაში, აღნიშნული ინფორმაცია წარდგენილ უნდა იქნეს 2016 წლის 20 ნოემბრამდე.

მწარმოებლებმა ან იმპორტიორებმა ასევე უნდა აცნობონ შესაბამის წევრ სახელმწიფოთა უფლებამოსილ ორგანოებს პროდუქტის შემადგენლობის ისეთი ცვლილების შესახებ, რომელიც ცვლის ამ მუხლის თანახმად მიწოდებულ ინფორმაციას.

ახალი ან მოდიფიცირებული თამბაქოს ნაწარმის შემთხვევაში, ამ მუხლით გათვალისწინებული ინფორმაცია წარდგენილ უნდა იქნეს ასეთი ნაწარმის ბაზარზე განთავსებამდე.

2. 1-ლი პუნქტის (ა) ქვეპუნქტით გათვალისწინებულ ინგრედიენტების ნუსხას თან უნდა დაერთოს განაცხადი, რომელშიც მითითებული იქნება შესაბამის თამბაქოს ნაწარმში ამ ინგრედიენტების გამოყენების მიზეზები. ამ ნუსხაში აგრეთვე უნდა მიეთითოს ინგრედიენტების სტატუსი, მათ შორის, არიან თუ არა ეს ინგრედიენტები რეგისტრირებული ევროპარლამენტისა და საბჭოს რეგულაციის (EC) No 1907/2006/EC¹⁶ თანახმად, აგრეთვე მათი კლასიფიკაცია ევროპარლამენტისა და საბჭოს რეგულაციის (EC) No 1272/2008/EC¹⁷ მიხედვით.

3. 1-ლი პუნქტის (ა) ქვეპუნქტში მითითებულ ნუსხას აგრეთვე თან უნდა დაერთოს დამწვარ და დაუმწვარ მდგომარეობაში ინგრედიენტების შესაბამისი ტოქსიკოლოგიური მონაცემები, საჭიროების შემთხვევაში, განსაკუთრებით მომხმარებლების ჯანმრთელობაზე მათი ზემოქმედების შედეგების მითითებით და, მათ შორის, შეჩვევის გამომწვევი ზემოქმედების გათვალისწინებით.

გარდა ამისა, სიგარეტისა და შესახვევი თუთუნის შემთხვევაში, მწარმოებელმა ან იმპორტიორმა უნდა წარმოადგინოს ტექნიკური დოკუმენტი, რომელშიც მითითებული იქნება გამოყენებული დანამატებისა და მათი მახასიათებლების ზოგადი აღწერილობა.

კუპრის, ნიკოტინისა და კარბონის მონოქსიდის და მე-4(4) მუხლით გათვალისწინებული გაფრქვევების გარდა, მწარმოებლებმა და იმპორტიორებმა უნდა მიუთითონ გამოფრქვეული ნივთიერებების გაზომვის გამოყენებული მეთოდები. წევრმა სახელმწიფოებმა შესაძლოა ასევე მოსთხოვონ მწარმოებლებს ან იმპორტიორებს კვლევების ჩატარება, რომლებიც შეიძლება განსაზღვრონ უფლებამოსილმა ორგანოებმა ინგრედიენტების ჯანმრთელობაზე ზემოქმედების შეფასების მიზნით, მათ შორის, მათი შეჩვევის მახასიათებლებისა და ტოქსიკურობის გათვალისწინებით.

4. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა უზრუნველყონ ამ მუხლის 1-ლი პუნქტისა და მე-6 მუხლის თანახმად წარმოდგენილი ინფორმაციის საჯაროდ ხელმისაწვდომობა ვებ-გვერდის მეშვეობით. ასეთი ინფორმაციის გასაჯაროებისას, წევრმა სახელმწიფოებმა სათანადოდ უნდა გაითვალისწინონ კომერციული საიდუმლოების დაცვის საჭიროება. ამ მუხლის 1-ლი პუნქტისა და მე-6 მუხლის თანახმად ინფორმაციის წარდგენისას, წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა მოსთხოვონ მწარმოებლებსა და იმპორტიორებს იმ ინფორმაციის მითითება, რომელიც, მათი მოსაზრებით, წარმოადგენს სავაჭრო საიდუმლოებას.

5. ევროკომისიამ განმახორციელებელი აქტების მეშვეობით უნდა განსაზღვროს და, აუცილებლობის შემთხვევაში, განაახლოს ამ მუხლის 1-ელ და მე-6 პუნქტებში და მე-6 მუხლში მითითებული ინფორმაციის წარდგენისა და საჯაროდ ხელმისაწვდომის უზრუნველყოფის ფორმატი. აღნიშნული განმახორციელებელი აქტები მიღებულ უნდა იქნეს 25(2)-ე მუხლში მითითებული შესწავლის პროცედურის შესაბამისად.

6. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა მოსთხოვონ მწარმოებლებსა და იმპორტიორებს მათთვის ხელმისაწვდომი გარე და შიდა კვლევების წარდგენა ბაზრის კვლევის და მომხმარებელთა სხვადასხვა ჯგუფების შესახებ, მათ შორის, ახალგაზრდებისა და ამჟამინდელი მწვევლების უპირატესობათა შესახებ, ინგრედიენტებსა და გამოფრქვეულ

ნივთიერებებთან დაკავშირებით, აგრეთვე ნებისმიერი ბაზრის კვლევის მოკლე შემაჯამებელი ანგარიშის წარდგენა, რომელსაც ისინი ატარებენ ახალი პროდუქტების წარმოების დაწყებისას. წევრმა სახელმწიფოებმა აგრეთვე უნდა მოსთხოვონ მწარმოებლებსა და იმპორტიორებს ანგარიშის წარდგენა გაყიდვების მოცულობის შესახებ ბრენდისა და სახეობების მიხედვით, სადაც მოცულობა მითითებული უნდა იყოს ღერების რაოდენობით ან კილოგრამებით, და თითოეული წევრი სახელმწიფოს მიხედვით, 2015 წლის 1 იანვრის შემდეგ ყოველწლიურად. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა წარმოადგინონ ინფორმაცია მათთვის ხელმისაწვდომი ნებისმიერი სხვა გაყიდვების მოცულობის შესახებ.

7. ამ მუხლისა და მე-6 მუხლის მიხედვით წევრი სახელმწიფოების მიერ და მათთვის მისაწოდებელი ყველა მონაცემი და ინფორმაცია წარდგენილ უნდა იქნეს ელექტრონული ფორმატით. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა შეინახონ ინფორმაცია ელექტრონული ფორმით და უნდა უზრუნველყონ ამ ინფორმაციის ხელმისაწვდომობა ევროკომისიისა და სხვა წევრი სახელმწიფოებისთვის წინამდებარე დირექტივის გამოყენების მიზნებისთვის. წევრმა სახელმწიფოებმა და ევროკომისიამ უნდა უზრუნველყონ კომერციული საიდუმლოებისა და სხვა კონფიდენციალური ინფორმაციის კონფიდენციალურობის დაცვა.

8. წევრ სახელმწიფოებს უფლება აქვთ დააკისრონ თანაზომიერი გადასახადები თამბაქოს ნაწარმის მწარმოებლებსა და იმპორტიორებს მათთვის ამ მუხლის მიხედვით წარდგენილი ინფორმაციის მიღებაზე, შენახვაზე, განკარგვაზე, ანალიზსა და გამოქვეყნებაზე.

მუხლი 6

დანამატების პრიორიტეტული ნუსხა და გაზრდილი ანგარიშების ვალდებულებები

1. მე-5 მუხლით გათვალისწინებული ანგარიშების ვალდებულებების გარდა, გაზრდილი ანგარიშების ვალდებულებები ვრცელდება პრიორიტეტულ ნუსხაში შეტანილ გარკვეულ დანამატებზე, რომლებსაც შეიცავს სიგარეტი და შესახვევი თუთუნის. ევროკომისიამ უნდა მიიღოს განმახორციელებელი აქტები, რომლითაც დადგინდება და შემდგომში განახლდება დანამატების პრიორიტეტული ნუსხა. ნუსხაში უნდა შევიდეს ის დანამატები:

- რომელთა მიმართებაშიც სხვა იურისდიქციებში არსებობს პირველადი მითითებები, კვლევა ან რეგულაცია, რაც მიუთითებს იმაზე, რომ მათ აქვთ ამ მუხლის მე-2 პუნქტის (a)-(d) ქვეპუნქტებით განსაზღვრული ერთ-ერთი მახასიათებელი; და
- რომლებიც არის ყველაზე ფართოდ გამოყენებული დანამატები წონის ან რაოდენობის მიხედვით, მე-5 მუხლის 1-ლი და მე-3 პუნქტების შესაბამისად ინგრედიენტების ანგარიშების მიხედვით.

აღნიშნული განმახორციელებელი აქტები მიღებულ უნდა იქნეს მუხლში 25(2)-ე მითითებული შესწავლის პროცედურის შესაბამისად. დანამატების პირველი ნუსხა მიღებულ უნდა იქნეს 2016 წლის 20 მაისამდე და ის უნდა მოიცავდეს მინიმუმ 15 დანამატს.

2. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა მოსთხოვონ 1-ლი პუნქტით გათვალისწინებულ პრიორიტეტულ ნუსხაში შეტანილი დანამატების შემცველი სიგარეტისა და შესახვევი თუთუნის მწარმოებლებსა და იმპორტიორებს ყოვლისმომცველი კვლევების ჩატარება, რომელთა საშუალებითაც თითოეულ დანამატთან დაკავშირებით შესწავლილ უნდა იქნეს:

- ხელს უწყობს თუ არა აღნიშნული დანამატი შესაბამისი ნაწარმის ტოქსიკურობას ან მასზე შეჩვევას და ამის შედეგად მნიშვნელოვნად ან გაზომვად დონემდე იზრდება თუ არა შესაბამისი ნაწარმის ტოქსიკურობა ან მასზე შეჩვევა;
- აძლევს თუ არა ნაწარმს დამახასიათებელ არომატს;
- ხელს უწყობს თუ არა ნიკოტინის შესუნთქვას ან მოხმარებას; ან
- იწვევს თუ არა იმ ნივთიერებების წარმოქმნას, რომლებსაც აქვთ კანცეროგენული, მუტაგენური ან რეპროდუქციული ტოქსიკურობის მახასიათებლები, ან ასეთი ნივთიერებების რაოდენობის გაზრდას, და მნიშვნელოვნად ან გაზომვად დონეზე იზრდება თუ არა აღნიშნულის შედეგად რომელიმე ნაწარმის კანცეროგენული, მუტაგენური ან რეპროდუქციული ტოქსიკურობის მახასიათებლები.

3. ამ კვლევებში გათვალისწინებულ უნდა იქნეს შესაბამისი ნაწარმის მიზნობრივი გამოყენება და, განსაკუთრებით, შესწავლილ უნდა იქნეს წვის პროცესის შედეგად გამოფრქვეული ნივთიერებები, რომლებშიც შედის აღნიშნული დანამატი. ამ კვლევებით აგრეთვე შესწავლილ უნდა იქნეს დანამატის ურთიერთქმედება შესაბამისი ნაწარმში შემავალ სხვა ინგრედიენტებთან. მწარმოებლებსა თუ იმპორტიორებს, რომლებიც თავიანთ თამბაქოს ნაწარმში იყენებენ ერთსა და იმავე დანამატს, უფლება აქვთ ერთობლივად განახორციელონ კვლევა ამ დანამატის შედარებადი ნაწარმის შემადგენლობაში გამოყენებისას.

4. მწარმოებლებმა ან იმპორტიორებმა უნდა მოამზადონ ანგარიში ამ კვლევების შედეგებზე დაყრდნობით. ეს ანგარიში უნდა მოიცავდეს მოკლე შეჯამებას და ყოვლისმომცველ მიმოხილვას, რომელშიც შეჯამებული იქნება ამ დანამატთან დაკავშირებით არსებული სამეცნიერო ლიტერატურა და მის ზემოქმედების შედეგებთან დაკავშირებული შიდა მონაცემები.

მწარმოებლებმა ან იმპორტიორებმა აღნიშნული ანგარიშები უნდა წარუდგინონ ევროკომისიას, ხოლო მათი ასლები –

იმ წევრი სახელმწიფოების უფლებამოსილ ორგანოებს, სადაც ამ დანამატის შემცველი თამბაქოს ნაწარმი განთავსებულია ბაზარზე, 1-ლი პუნქტის შესაბამისად ამ დანამატის პრიორიტეტულ ნუსხაში შეტანიდან არაუგვიანეს 18 თვის ვადაში. ევროკომისიამ და შესაბამისმა წევრმა სახელმწიფოებმა შესაძლოა ასევე მოსთხოვონ მწარმოებლებს ან იმპორტიორებს დამატებითი ინფორმაციის წარდგენა მოცემულ დანამატთან დაკავშირებით. ასეთი დამატებითი ინფორმაცია წარმოადგენს ანგარიშის შემადგენელ ნაწილს.

ევროკომისიამ და შესაბამისმა წევრმა სახელმწიფოებმა შესაძლოა მოითხოვონ ამ ანგარიშების შეფასება დამოუკიდებელი სამეცნიერო ორგანოს კოლეგა ექსპერტების მიერ, კერძოდ, ამ ანგარიშების ყოვლისმომცველობასთან, მეთოდოლოგიასა და დასკვნებთან დაკავშირებით. მიღებული ინფორმაცია ევროკომისიასა და წევრ სახელმწიფოებს დაეხმარება გადაწყვეტილებების მიღებაში მე-7 მუხლის შესაბამისად. წევრმა სახელმწიფოებმა და ევროკომისიამ შესაძლოა დაუწესონ თანაზომიერი გადასახადი თამბაქოს ნაწარმის მწარმოებლებსა და იმპორტიორებს კოლეგა ექსპერტების შეფასებისთვის.

5. ევროკომისიის რეკომენდაციით 2003/361/EC¹⁸ განსაზღვრული მცირე და საშუალო ზომის საწარმოები უნდა გათავისუფლდნენ ამ მუხლით გათვალისწინებული ვალდებულებებისგან, თუ ამ დანამატის შესახებ ანგარიში მომზადებულია სხვა მწარმოებლის ან იმპორტიორის მიერ.

მუხლი 7

ინგრედიენტებთან დაკავშირებული რეგულაციები

1. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა აკრძალონ დამახასიათებელი არომატის მქონე თამბაქოს ნაწარმის ბაზარზე განთავსება.

წევრმა სახელმწიფოებმა არ უნდა აკრძალონ იმ დანამატების გამოყენება, რომლებიც მნიშვნელოვანია თამბაქოს ნაწარმის წარმოებისთვის, მაგალითად, შაქარი, რომლითაც ანაცვლებენ ტექნოლოგიური დამუშავების პროცესში დაკარგულ შაქარს, იმ პირობით, თუ ასეთი დანამატები არ აძლევს ნაწარმს დამახასიათებელ არომატს და თუ მნიშვნელოვნად ან გაზომვად დონეზე არ ზრდის შეჩვევას თამბაქოს ნაწარმზე, მის ტოქსიკურობას ან კანცეროგენული, მუტაგენური ან რეპროდუქციული ტოქსიკურობის მახასიათებლებს.

წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა აცნობონ ევროკომისიას ამ პუნქტის შესაბამისად მიღებული ზომების შესახებ.

2. წევრი სახელმწიფოს თხოვნის შემთხვევაში ევროკომისიამ უნდა განსაზღვროს, ან შესაძლოა საკუთარი ინიციატივით განსაზღვროს, განმახორციელებელი აქტების მეშვეობით, განეკუთვნება თუ არა თამბაქოს ნაწარმი 1-ლი პუნქტის მოქმედების სფეროს. ეს განმახორციელებელი აქტები მიღებულ უნდა იქნეს 25(2)-ე მუხლში მითითებული შესწავლის პროცედურის შესაბამისად.

3. ევროკომისიამ უნდა მიიღოს განმახორციელებელი აქტები, რომლებიც ადგენს ერთიან წესებს პროცედურებისთვის, რომლებიც განსაზღვრავს განეკუთვნება თუ არა თამბაქოს ნაწარმი 1-ლი პუნქტის მოქმედების სფეროს. ეს განმახორციელებელი აქტები მიღებულ უნდა იქნეს 25(2)-ე მუხლში მითითებული შესწავლის პროცედურის შესაბამისად.

4. ევროკავშირის დონეზე უნდა შეიქმნას დამოუკიდებელი საკონსულტაციო საბჭო. წევრ სახელმწიფოებს და ევროკომისიას შეუძლიათ კონსულტაცია გაიარონ ამ საბჭოსთან ამ მუხლის 1-ლი და მე-2 პუნქტებით გათვალისწინებული ზომების მიღებამდე. ევროკომისიამ უნდა მიიღოს განმახორციელებელი აქტები, რომლებიც ადგენს ამ საბჭოს შექმნისა და მუშაობის პროცედურებს.

ეს განმახორციელებელი აქტები მიღებულ უნდა იქნეს 25(2)-ე მუხლში მითითებული შესწავლის პროცედურის შესაბამისად.

5. იმ შემთხვევაში, როდესაც გარკვეული დანამატების შემცველობის დონე ან კონცენტრაცია ან მათი კომბინაცია იწვევს აკრძალვების დაწესებას მინიმუმ სამ წევრ სახელმწიფოში ამ მუხლის 1-ლი პუნქტის შესაბამისად, ევროკომისია უფლებამოსილია მიიღოს დელეგირებული აქტები 27-ე მუხლის შესაბამისად, რათა დაადგინოს იმ დანამატების ან დანამატების კომბინაციის მაქსიმალური შემცველობის დონეები, რომლებიც წარმოქმნიან დამახასიათებელ არომატს.

6. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა აკრძალონ შემდეგი დანამატების შემცველი თამბაქოს ნაწარმის ბაზარზე განთავსება:

- ვიტამინები ან სხვა დანამატები, რომლებიც ქმნიან ისეთ შთაბეჭდილებას, თითქოს თამბაქოს ნაწარმი ჯანმრთელობისთვის სარგებლის მომტანია ან ნაკლებ საფრთხეს უქმნის ჯანმრთელობას;
- კოფეინი ან ტაურიინი ან სხვა დანამატები და სტიმულატორი ნაერთები, რომლებიც ასოცირდება ენერგიულობასა და სიცოცხლისუნარიანობასთან;
- გამოფრქვეული ნივთიერებების შემფერავი მახასიათებლების მქონე დანამატები;
- მოსაწევი თამბაქოს ნაწარმის შემთხვევაში ის დანამატები, რომლებიც ხელს უწყობენ ნიკოტინის შესუნთქვას ან შეწოვას; და
- დანამატები, რომლებსაც დაუწევავ მდგომარეობაში გააჩნიათ კანცეროგენული, მუტაგენური ან რეპროდუქციული ტოქსიკურობის მახასიათებლები.

7. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა აკრძალონ ბაზარზე ისეთი თამბაქოს ნაწარმის განთავსება, რომელთა რომელიმე კომპონენტი, როგორიცაა: ფილტრი, ქაღალდი, შეფუთვა, კაფსულა ან ნებისმიერი სხვა ტექნიკური კომპონენტი, შეიცავს არომატიზატორებს, რომლებიც ცვლის თამბაქოს ნაწარმის სუნს ან გემოს ან კვამლის ინტენსივობას. ფილტრები, ქაღალდები და კაფსულები არ უნდა შეიცავდნენ თამბაქოს ან ნიკოტინს.

8. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ რეგულაციით (EC) No 1907/2006 დადგენილი დებულებები და პირობები, თუ მიზანშეწონილია, ვრცელდებოდეს თამბაქოს ნაწარმზე.

9. მეცნიერული მონაცემების საფუძველზე წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა აკრძალონ ბაზარზე ისეთი თამბაქოს ნაწარმის განთავსება, რომელიც შეიცავს დანამატებს ისეთი რაოდენობით, რომელიც მნიშვნელოვნად ან გაზომვად დონეზე ზრდის თამბაქოს ნაწარმის ტოქსიკურ ან შეჩვევის გამომწვევ ზემოქმედებას ან მის კანცეროგენულ, მუტაგენურ ან რეპროდუქციული ტოქსიკურობის მახასიათებლებს.

წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა აცნობონ ევროკომისიას ამ პუნქტის შესაბამისად მიღებული ზომების შესახებ.

10. წევრი სახელმწიფოს თხოვნის შემთხვევაში, ევროკომისიამ უნდა განსაზღვროს, ან შესაძლოა საკუთარი ინიციატივით განსაზღვროს, განმახორციელებელი აქტის მეშვეობით, განეკუთვნება თუ არა თამბაქოს ნაწარმი მე-9 პუნქტის მოქმედების სფეროს. ეს განმახორციელებელი აქტები მიღებულ უნდა იქნეს 25(2)-ე მუხლში მითითებული შესწავლის პროცედურის შესაბამისად და უნდა ემყარებოდეს უახლეს მეცნიერულ მონაცემებს.

11. თუ დადასტურდება, რომ დანამატი ან მისი გარკვეული რაოდენობა ზრდის თამბაქოს ნაწარმის ტოქსიკურ ან შეჩვევის გამომწვევ ზემოქმედებას და თუ ეს გამოიწვევს აკრძალვების დაწესებას მინიმუმ სამ წევრ სახელმწიფოში ამ მუხლის მე-9 პუნქტის შესაბამისად, ევროკომისია უფლებამოსილია მიიღოს დელეგირებული აქტები 27-ე მუხლის შესაბამისად, რათა განსაზღვროს ამ დანამატების მაქსიმალური შემცველობის დონეები. ამ შემთხვევაში, მაქსიმალური შემცველობის დონედ შერჩეულ უნდა იქნეს ყველაზე დაბალი მაქსიმალური მნიშვნელობა, რომელმაც გამოიწვია ამ პუნქტით გათვალისწინებული ერთ-ერთი აკრძალვის დაწესება შიდასახელმწიფოებრივ დონეზე.

12. თამბაქოს ნაწარმი, სიგარეტისა და შესახვევი თუთუნის გარდა, უნდა გათავისუფლდეს 1-ლი და მე-7 პუნქტებით განსაზღვრული აკრძალვებისგან. ევროკომისიამ უნდა მიიღოს დელეგირებული აქტები 27-ე მუხლის შესაბამისად კონკრეტული პროდუქტის კატეგორიის ზემოთაღნიშნული მოთხოვნისგან განთავისუფლების გაუქმების მიზნით, თუ ევროკომისიის ანგარიშით დადგინდება, რომ სახეზეა გარემოებათა არსებითი ცვლილება.

13. წევრმა სახელმწიფოებმა და ევროკომისიამ შესაძლოა დააკისრონ თანაზომიერი გადასახადი თამბაქოს ნაწარმის მწარმოებლებსა და იმპორტიორებს იმის შეფასებისთვის, აქვს თუ არა თამბაქოს ნაწარმს დამახასიათებელი არომატი, გამოყენებულია თუ არა მასში აკრძალული დანამატები ან არომატიზატორები და შეიცავს თუ არა თამბაქოს ნაწარმი იმ რაოდენობის დანამატს, რომელიც მნიშვნელოვნად და გაზომვად დონეზე ზრდის ამ თამბაქოს ნაწარმის ტოქსიკურ ან შეჩვევის გამომწვევ ზემოქმედებას ან მის კანცეროგენულ, მუტაგენურ ან რეპროდუქციული ტოქსიკურობის მახასიათებლებს.

14. დამახასიათებელი არომატის მქონე თამბაქოს ნაწარმზე, რომელთა ევროკავშირის ფარგლებში გაყიდვების მოცულობა შეადგენს 3%-ს ან მეტს კონკრეტული პროდუქტის კატეგორიაში, ამ მუხლის დებულებები ვრცელდება 2020 წლის 20 მაისიდან.

15. ეს მუხლი არ ვრცელდება საწუწნ თამბაქოზე.

თავი II

ეტიკეტირება და შეფუთვა

მუხლი 8

ზოგადი დებულებები

1. თამბაქოს ნაწარმის თითოეულ კოლოფზე და ნებისმიერ გარე შეფუთვაზე დატანილ უნდა იქნეს წინამდებარე თავით გათვალისწინებული სამედიცინო გაფრთხილება იმ წევრი სახელმწიფოს სახელმწიფო ენაზე ან ენებზე, სადაც ეს ნაწარმი ბაზარზეა განთავსებული.

2. სამედიცინო გაფრთხილება უნდა ფარავდეს კოლოფის ან გარე შეფუთვის მთელ ზედაპირს, რომელიც ამ გაფრთხილებისთვისაა გამოყოფილი, და დაუშვებელია მათზე კომენტარის გაკეთება, მათი გადაკეთება ან რაიმე სხვა სახით მითითება.

3. თამბაქოს ნაწარმის ბაზარზე განთავსებისას წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ კოლოფზე და ნებისმიერ გარე შეფუთვაზე სამედიცინო გაფრთხილება დაბეჭდილი იყოს ისე, რომ არ სცილდებოდეს, არ იშლებოდეს და მთლიანად კარგად ჩანდეს, ასევე არ იყოს ნაწილობრივ ან სრულად დაფარული ან მისი მთლიანობა არ ირღვეოდეს აქციზური მარკით, ფასის ეტიკეტით, უსაფრთხოების მახასიათებლებით, შესაფუთი მასალით, კოლოფის ჩასადებით,

ყუთით ან სხვა ნივთით. თამბაქოს ნაწარმის კოლოფებზე, სიგარეტისა და შესახვევი თუთუნის ტომსიკების გარდა, სამედიცინო გაფრთხილება შეიძლება განთავსდეს სტიკერებით, თუ მათი მოცილება შეუძლებელია. სამედიცინო გაფრთხილება ხელუხლებელი უნდა დარჩეს კოლოფის გახსნისას, გადასაწევი სახურავის მქონე კოლოფების გარდა, იმ შემთხვევაში, თუ შესაძლებელია სამედიცინო გაფრთხილების გაყოფა კოლოფის გახსნისას ისე, რომ ტექსტის, სურათისა და მოწევის შეწყვეტის შესახებ ინფორმაციის გრაფიკული მთლიანობა და ხილვადობა არ დაირღვეს.

4. სამედიცინო გაფრთხილება არავითარ შემთხვევაში არ უნდა ფარავდეს კოლოფზე განთავსებულ აქციზურ მარკას, ფასის ეტიკეტს, თავლყურის მიდევნებისა და მიკვლევადობის ნიშანს ან უსაფრთხოების მახასიათებლებს, ან არღვევდეს მათ მთლიანობას.

5. მე-9, მე-10, მე-11 და მე-12 მუხლებით გათვალისწინებული სამედიცინო გაფრთხილების ზომები გამოთვლილ უნდა იქნეს დახურული კოლოფის შესაბამის ზედაპირთან მიმართებაში.

6. სამედიცინო გაფრთხილება შემოფარგლული უნდა იყოს 1 მმ. სიგანის შავი ჩარჩოთი სამედიცინო გაფრთხილებისთვის გამოყოფილი ზედაპირის ფართის შიგნით, გარდა მე-11 მუხლით გათვალისწინებული სამედიცინო გაფრთხილებისა.

7. მე-9(5), მე-10(3) და მე-12(3) მუხლების მიხედვით სამედიცინო გაფრთხილების ადაპტირებისას, ევროკომისიამ უნდა უზრუნველყოს, რომ გაფრთხილება შეიცავდეს ფაქტობრივ ინფორმაციას, ან რომ წევრ სახელმწიფოს შეეძლოს ორ გაფრთხილებას შორის არჩევა, რომელთაგანაც ერთი შეიცავს ფაქტობრივ ინფორმაციას.

8. კოლოფზე და ნებისმიერ გარე შეფუთვაზე განთავსებული გამოსახულებები, რომელთა სამიზნე სექტორსაც წარმოადგენენ ევროკავშირის მომხმარებლები, უნდა აკმაყოფილებდნენ ამ თავის მოთხოვნებს.

მუხლი 9

მოსაწევ თამბაქოს ნაწარმთან დაკავშირებული ზოგადი გაფრთხილება და საინფორმაციო გზავნილი

1. მოსაწევი თამბაქოს ნაწარმის თითოეულ კოლოფზე ან გარე შეფუთვაზე დატანილი უნდა იყოს ერთ-ერთი შემდეგი ზოგადი ხასიათის გაფრთხილება:

„მოწევა კლავს – დაანებე თავი მოწევას“

ან

„მოწევა კლავს“

წევრმა სახელმწიფოებმა თავად უნდა გადაწყვიტონ, პირველ ქვეაზნაში მითითებულ თუ რომელ ზოგად გაფრთხილებას გამოიყენებენ.

2. მოსაწევი თამბაქოს ნაწარმის თითოეულ კოლოფზე ან გარე შეფუთვაზე დატანილი უნდა იყოს შემდეგი საინფორმაციო გზავნილი:

„თამბაქოს კვამლი შეიცავს 70-ზე მეტ ნივთიერებას, რომლებიც ცნობილია რომ იწვევს კიბოს“.

3. სიგარეტის კოლოფებსა და შესახვევი თუთუნის მართკუთხა პარალელეპიპედის ფორმის კოლოფებზე ზოგადი გაფრთხილება განთავსებული უნდა იყოს კოლოფის ერთ-ერთი გვერდითი ზედაპირის ქვედა ნაწილში, ხოლო საინფორმაციო გზავნილი – მეორე გვერდითი ზედაპირის ქვედა ნაწილში. აღნიშნულ სამედიცინო გაფრთხილებათა სიგანე უნდა იყოს არანაკლებ 20 მმ.

ასახდელსახურავიანი კოლოფების შემთხვევაში, რომელთაც აქვთ გადასახსნელი სახურავი რის შედეგადაც კოლოფის გახსნისას გვერდითი ზედაპირები ორად იყოფა, ზოგადი გაფრთხილება და საინფორმაციო გზავნილი მთლიანად უნდა განთავსდეს ამ გაყოფილი ზედაპირების უფრო დიდი ზომის ნაწილებში. ზოგადი გაფრთხილება ასევე უნდა განთავსდეს ზედა ზედაპირის შიდა მხარეს, რომელიც გამოჩნდება კოლოფის გახსნის დროს.

ამ სახის კოლოფის გვერდითი ზედაპირების სიმაღლე უნდა იყოს არანაკლებ 16 მმ.

ტომსიკებში მოთავსებული შესახვევი თუთუნის შემთხვევაში, ზოგადი გაფრთხილება და საინფორმაციო გზავნილი უნდა განთავსდეს იმ ზედაპირებზე, სადაც ისინი მთლიანად გამოჩნდება. ცილინდრული ფორმის კოლოფებში მოთავსებული შესახვევი თუთუნის შემთხვევაში, ზოგადი გაფრთხილება უნდა განთავსდეს სახურავის გარე ზედაპირზე, ხოლო საინფორმაციო გზავნილი – სახურავის შიდა ზედაპირზე.

როგორც ზოგადი გაფრთხილება ისე საინფორმაციო გზავნილი უნდა ფარავდეს იმ ზედაპირების 50%-ს, რომლებზეც ისინია დაბეჭდილი.

4. 1-ელ და მე-2 პუნქტებში მითითებული ზოგადი გაფრთხილება და საინფორმაციო გზავნილი:

- a. უნდა დაიბეჭდოს შავი, გამუქებული Helvetica შრიფტით თეთრ ფონზე. ენობრივი მოთხოვნების დასაკმაყოფილებლად წევრ სახელმწიფოებს უფლება აქვთ განსაზღვრონ შრიფტის ზომა, თუ შიდასახელმწიფოებრივი კანონმდებლობით გათვალისწინებულია ისეთი შრიფტის ზომა, რომელიც უზრუნველყოფს, რომ შესაბამისი ტექსტი დაიკავეს სამედიცინო გაფრთხილებისთვის გამოყოფილი ზედაპირის მაქსიმალურად დიდ ნაწილს; და
- b. გაფრთხილებისთვის გამოყოფილი ზედაპირის ცენტრში და მართკუთხა პარალელეპიპედის ფორმის კოლოფებსა და ნებისმიერ გარე შეფუთვაზე უნდა განთავსდეს კოლოფის ან გარე შეფუთვის გვერდითი კიდის პარალელურად.

5. ევროკომისია უფლებამოსილია მიიღოს დელეგირებული აქტები 27-ე მუხლის შესაბამისად, რათა უზრუნველყოს მე-2 პუნქტით განსაზღვრული საინფორმაციო გზავნილის ფორმულირების ადაპტირება სამეცნიერო თვალსაზრისით და ბაზარზე განვითარებულ მოვლენებთან.

6. ევროკომისიამ განმახორციელებელი აქტებით უნდა განსაზღვროს ზოგადი გაფრთხილებისა და საინფორმაციო გზავნილის ზუსტი ადგილმდებარეობა ტომსიკებში მოთავსებულ შესახვევ თუთუნზე, ტომსიკების განსხვავებული ფორმების გათვალისწინებით.

ეს განმახორციელებელი აქტები მიღებულ უნდა იქნეს 25(2)-ე მუხლში მითითებული შესწავლის პროცედურის შესაბამისად.

მუხლი 10

კომბინირებული სამედიცინო გაფრთხილება მოსაწევი თამბაქოს ნაწარმისთვის

1. მოსაწევი თამბაქოს ნაწარმის თითოეულ კოლოფზე ან გარე შეფუთვაზე დატანილი უნდა იყოს კომბინირებული სამედიცინო გაფრთხილებები. კომბინირებული სამედიცინო გაფრთხილება:

- a. უნდა შეიცავდეს I დანართში ჩამოთვლილთაგან ერთ-ერთ ტექსტურ გაფრთხილებას და შესაბამის ფერად სურათს II დანართში მოცემული სურათების კატალოგიდან;
- b. უნდა შეიცავდეს მოწევის შეწყვეტის შესახებ ინფორმაციას, მაგალითად, ტელეფონის ნომერს, ელ.ფოსტის მისამართს ან ვებ-გვერდს, რომელთა მიზანია მომხმარებელთა ინფორმირება იმ პროგრამების შესახებ, რომლებიც ხელმისაწვდომია მათთვის, ვისაც სურს თავი დაანებოს მოწევას;
- c. უნდა ფარავდეს კოლოფის და ნებისმიერი გარე შეფუთვის წინა და უკანა გარე ზედაპირის 65%-ს. ცილინდრული ფორმის კოლოფებზე დატანილი უნდა იყოს ორი, ერთმანეთისგან თანაბრად დაშორებული კომბინირებული სამედიცინო გაფრთხილება, რომელთაგან თითოეული უნდა ფარავდეს მათი შესაბამისი ნახევრის მრუდე ზედაპირის 65%-ს;
- d. კოლოფის და ნებისმიერი გარე შეფუთვის ორივე მხარეს უნდა შედგებოდეს ერთი და იგივე ტექსტური გაფრთხილებისა და შესაბამისი ფერადი სურათისგან;
- e. განთავსებული უნდა იყოს კოლოფისა და ნებისმიერი გარე შეფუთვის ზედა კიდედან იმავე მიმართულებით, როგორც შეფუთვის ამ ზედაპირზე განთავსებული ნებისმიერი სხვა ინფორმაცია. კომბინირებული სამედიცინო გაფრთხილების ადგილმდებარეობასთან დაკავშირებული დროებითი გამონაკლისები შეიძლება გავრცელდეს იმ წევრ სახელმწიფოებზე, სადაც სავალდებულო რჩება აქციზური მარკების ან ეროვნული საიდენტიფიკაციო ნიშნების გამოყენება ფისკალური მიზნებისთვის, კერძოდ:
 - i. იმ შემთხვევაში, როდესაც ფისკალური მიზნებისთვის გამოყენებული აქციზური მარკა ან ეროვნული საიდენტიფიკაციო ნიშანი დატანილია მუყაოს მასალისგან დამზადებული კოლოფის ზედა კიდედან, კომბინირებული სამედიცინო გაფრთხილება, რომელიც უნდა იყოს უკანა გვერდზე, შეიძლება განთავსდეს უშუალოდ აქციზური მარკის ან ეროვნული საიდენტიფიკაციო ნიშნის ქვევით;
 - ii. იმ შემთხვევაში, როდესაც კოლოფი დამზადებულია რბილი მასალისგან, წევრმა სახელმწიფომ შესაძლოა დაუშვას მართკუთხა ფართის გამოყოფა ფისკალური მიზნით გამოყენებული აქციზური მარკის ან ეროვნული საიდენტიფიკაციო ნიშნისთვის, რომლის სიმაღლეც არ უნდა აღემატებოდეს 13 მმ-ს კოლოფის ზედა კიდეზე და კომბინირებული სამედიცინო გაფრთხილების ზედა კიდეზე შორის.

(i) და (ii) ქვექვეპუნქტებში მითითებული გამონაკლისები მოქმედებს 2016 წლის 20 მაისიდან სამი წლის ვადით. საფირმო სახელწოდებები ან ლოგოები არ უნდა განთავსდეს სამედიცინო გაფრთხილების ზევით;

- f. უნდა შეიქმნას ევროკომისიის მიერ მე-3 პუნქტის მიხედვით განსაზღვრული ფორმატის, განთავსების, დიზაინისა და პროპორციების შესაბამისად;
- g. სიგარეტის კოლოფების შემთხვევაში, დაცული უნდა იქნეს შემდეგი ზომები:
 - i. სიმაღლე: არანაკლებ 44 მმ;
 - ii. სიგანე: არანაკლებ 52 მმ.

2. კომბინირებული სამედიცინო გაფრთხილებები დაყოფილია სამ ჯგუფად, რომლებიც მოცემულია II დანართში, და თითოეული ჯგუფი გამოყენებულ უნდა იქნეს მოცემულ წელს, ყოველწლიური როტაციის პრინციპით. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ მოცემულ წელს გამოსაყენებელი თითოეული კომბინირებული სამედიცინო გაფრთხილება შეძლებისდაგვარად თანაბარი რაოდენობით განთავსდეს თითოეული ბრენდის თამბაქოს ნაწარმზე.

3. ევროკომისია უფლებამოსილია მიიღოს დელეგირებული აქტები 27-ე მუხლის შესაბამისად, რათა:

- a. მოახდინოს I დანართში ჩამოთვლილი ტექსტური გაფრთხილებების ადაპტირება სამეცნიერო თვალსაზრისით და ბაზარზე განვითარებული მოვლენების გათვალისწინებით;
- b. შექმნას და მოახდინოს ამ მუხლის 1-ლი პუნქტის (a) ქვეპუნქტში მითითებული სურათების კატალოგის ადაპტირება სამეცნიერო თვალსაზრისით და ბაზარზე განვითარებული მოვლენების გათვალისწინებით.

4. ევროკომისიამ განმახორციელებელი აქტების მეშვეობით უნდა განსაზღვროს კომბინირებული სამედიცინო გაფრთხილების განთავსების, დიზაინისა და ფორმის ტექნიკური მახასიათებლები, კოლოფების განსხვავებული ფორმების გათვალისწინებით.

ეს განმახორციელებელი აქტები მიღებულ უნდა იქნეს 25(2)-ე მუხლში მითითებული შესწავლის პროცედურის შესაბამისად.

მუხლი 11

სიგარეტის, შესახვევი თუთუნისა და ნარგილეს თამბაქოს გარდა სხვა მოსაწევი თამბაქოს ნაწარმის ეტიკეტირება

1. წევრ სახელმწიფოებს უფლება აქვთ მოსაწევი თამბაქოს ნაწარმი, სიგარეტის, შესახვევი თუთუნისა და ნარგილეს თამბაქოს გარდა, გაათავისუფლონ მე-9(2) მუხლით გათვალისწინებული საინფორმაციო გზავნილისა და მე-10 მუხლით გათვალისწინებული კომბინირებული სამედიცინო გაფრთხილების განთავსების ვალდებულებისგან. ამ შემთხვევაში, და მე-9(1) მუხლით გათვალისწინებული ზოგადი გაფრთხილების გარდა, ასეთი ნაწარმის თითოეულ კოლოფზე და გარე შეფუთვაზე უნდა განთავსდეს I დანართში ჩამოთვლილი ერთ-ერთი ტექსტური გაფრთხილება. მე-9(1) მუხლით გათვალისწინებული ზოგადი გაფრთხილება უნდა მოიცავდეს მითითებას მე-10(1)(b) მუხლით გათვალისწინებულ მოწევის შეწყვეტის სერვისებზე.

ზოგადი გაფრთხილება უნდა განთავსდეს კოლოფისა და გარე შეფუთვის ყველაზე უფრო ხილვად ზედაპირზე.

წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ თითოეული ტექსტური გაფრთხილება შეძლებისდაგვარად თანაბარი რაოდენობით განთავსდეს თითოეული ბრენდის ამ ნაწარმზე. ტექსტური შეტყობინება უნდა განთავსდეს კოლოფისა და გარე შეფუთვის რიგით მეორე ყველაზე ხილვად ზედაპირზე.

გადასახსნელი სახურავის მქონე კოლოფების შემთხვევაში, რიგით მეორე ყველაზე ხილვადი ზედაპირი არის ის ზედაპირი, რომელიც ჩანს კოლოფის გახსნისას.

2. 1-ლი პუნქტით გათვალისწინებული ზოგადი გაფრთხილება უნდა ფარავდეს კოლოფისა და გარე შეფუთვის შესაბამისი ზედაპირის 30%-ს. ეს პროპორცია უნდა გაიზარდოს 32%-მდე ორი სახელმწიფო ენის მქონე წევრი სახელმწიფოებისთვის, ხოლო 35%-მდე – ორზე მეტი სახელმწიფო ენის მქონე წევრი სახელმწიფოებისთვის.

3. 1-ლი პუნქტით გათვალისწინებული ტექსტური გაფრთხილება უნდა ფარავდეს კოლოფისა და გარე შეფუთვის შესაბამისი ზედაპირის 40 %-ს. ეს პროპორცია უნდა გაიზარდოს 45%-მდე ორი სახელმწიფო ენის მქონე წევრი სახელმწიფოებისთვის, ხოლო 50%-მდე – ორზე მეტი სახელმწიფო ენის მქონე წევრი სახელმწიფოებისთვის.

4. იმ შემთხვევაში, როდესაც 1-ლი პუნქტით გათვალისწინებული სამედიცინო გაფრთხილება უნდა განთავსდეს ზედაპირზე, რომლის ფართი აღემატება 150 სმ²-ს, ასეთი გაფრთხილება უნდა ფარავდეს ამ ფართიდან 45 სმ²-ს. ეს პროპორცია უნდა გაიზარდოს 48 სმ²-მდე ორი სახელმწიფო ენის მქონე წევრი სახელმწიფოებისთვის, ხოლო 52,5 სმ²-მდე – ორზე მეტი სახელმწიფო ენის მქონე წევრი სახელმწიფოებისთვის.

5. 1-ლი პუნქტით გათვალისწინებული სამედიცინო გაფრთხილება უნდა აკმაყოფილებდეს მე-9(4) მუხლის მოთხოვნებს. სამედიცინო გაფრთხილების ტექსტი უნდა განთავსდეს ძირითადი ტექსტის პარალელურად, ამ გაფრთხილებისთვის გამოყოფილ ზედაპირზე.

სამედიცინო გაფრთხილება შემოფარგლული უნდა იყოს შავი ჩარჩოთი, რომლის სიგანე უნდა იყოს არანაკლებ 3 მმ. და არაუმეტეს 4 მმ. ეს ჩარჩო უნდა განთავსდეს სამედიცინო გაფრთხილებისთვის გამოყოფილი ზედაპირის ფართის გარეთ.

6. ევროკომისიამ უნდა მიიღოს დელეგირებული აქტები 27-ე მუხლის შესაბამისად, 1-ლი პუნქტით გათვალისწინებული კონკრეტული პროდუქტის კატეგორიის ზემოთაღნიშნული მოთხოვნისგან გათავისუფლების შესაძლებლობის გაუქმების მიზნით, თუ ევროკომისიის ანგარიშით დადგინდება, რომ სახეზეა გარემოებათა არსებითი ცვლილება პროდუქტის შესაბამის კატეგორიასთან მიმართებაში.

მუხლი 12

არმოსაწევი თამბაქოს ნაწარმის ეტიკეტირება

1. არმოსაწევი თამბაქოს ნაწარმის თითოეულ კოლოფზე ან გარე შეფუთვაზე დატანილი უნდა იყოს შემდეგი სამედიცინო გაფრთხილება:

„ეს თამბაქოს ნაწარმი აზიანებს თქვენს ჯანმრთელობას და იწვევს შერყევას“.

2. 1-ლი პუნქტით გათვალისწინებული სამედიცინო გაფრთხილება უნდა აკმაყოფილებდეს მე-9(4) მუხლის მოთხოვნებს. სამედიცინო გაფრთხილების ტექსტი უნდა განთავსდეს ძირითადი ტექსტის პარალელურად, ამ გაფრთხილებისთვის გამოყოფილ ზედაპირზე.

გარდა ამისა, ის:

- უნდა განთავსდეს კოლოფისა და გარე შეფუთვის ორ ყველაზე დიდ ზედაპირზე;
- უნდა ფარავდეს კოლოფისა და გარე შეფუთვის ზედაპირების 30 %-ს. ეს პროპორცია უნდა გაიზარდოს 32 %-მდე ორი სახელმწიფო ენის მქონე წევრი სახელმწიფოებისთვის, ხოლო 35 %-მდე – ორზე მეტი სახელმწიფო ენის მქონე წევრი სახელმწიფოებისთვის.

3. ევროკომისია უფლებამოსილია მიიღოს დელეგირებული აქტები 27-ე მუხლის შესაბამისად, რათა უზრუნველყოს 1-ლი პუნქტით განსაზღვრული სამედიცინო გაფრთხილების ფორმულირების ადაპტირება სამეცნიერო თვალსაზრისით განვითარებულ მოვლენებთან.

მუხლი 13

ნაწარმის გამოშვების ფორმა

1. კოლოფების, ნებისმიერი გარე შეფუთვისა და თავად თამბაქოს ნაწარმის ეტიკეტირება არ უნდა მოიცავდეს რაიმე ელემენტს თუ დამახასიათებელ ნიშანს, რომელიც:

- ახდენს თამბაქოს ნაწარმის პოპულარიზაციას ამ მისი მოხმარების წახალისებას მისი მახასიათებლების, ჯანმრთელობაზე ზემოქმედების, საფრთხეების ან ასეთი ნაწარმიდან გამოფრქვეული ნივთიერებების შესახებ მცდარი წარმოდგენის შექმნით; ეტიკეტზე არ უნდა განთავსდეს ინფორმაცია თამბაქოს ნაწარმში ნიკოტინის, კუპრის ან კარბონის მონოქსიდის შემცველობის შესახებ;
- მიუთითებს, რომ კონკრეტული თამბაქოს ნაწარმი სხვა ნაწარმთან შედარებით ნაკლებად მავნებელია ან მისი მიზანია კვამლის ზოგიერთი მავნე კომპონენტის ზემოქმედების შემცირება, ან მას აქვს სიცოცხლისუნარიანობის და ენერგიულობის გაზრდის, სამკურნალო, გამაახალგაზრდავებელი, ბუნებრივი, ორგანული მახასიათებლები ან სხვაგვარად არის სასარგებლო ჯანმრთელობისთვის ან ცხოვრების სტილისთვის;
- მიუთითებს გემოზე, სუნზე, არომატზე ან სხვა დანამატზე ან მათ არარსებობაზე;
- ჰგავს საკვებს ან კოსმეტიკურ საშუალებას;
- მიუთითებს, რომ გარკვეული თამბაქოს ნაწარმი უკეთ ბიოდეგრადირებადია ან გააჩნია სხვა უპირატესობა გარემოსდაცვითი თვალსაზრისით.

2. კოლოფები და ნებისმიერი გარე შეფუთვა არ უნდა სთავაზობდეს მომხმარებელს ეკონომიკურ უპირატესობას მათზე დაბეჭდილი ვაუჩერების დართვით, ფასდაკლების, უფასო დისტრიბუციის, „ორი ერთის ფასად“ ან სხვა მსგავსი შეთავაზებებით.

3. ის ელემენტები და დამახასიათებელი ნიშნები, რომლებიც აკრძალულია 1-ლი და მე-2 პუნქტების თანახმად, მოიცავს მაგრამ არ შემოიფარგლება ტექსტებით, სიმბოლოებით, სახელწოდებებით, სავაჭრო ნიშნებით, გამომსახველობითი ან სხვა ნიშნებით.

მუხლი 14

კოლოფის ვიზუალური მხარე და შიგთავსი

1. სიგარეტის კოლოფს უნდა ჰქონდეს მართკუთხა პარალელეპიპედის ფორმა. შესახვევი თუთუნის კოლოფს უნდა ჰქონდეს მართკუთხა პარალელეპიპედის ან ცილინდრის ფორმა, ან ტომსიკის ფორმა. სიგარეტის ერთი კოლოფი უნდა შეიცავდეს მინიმუმ 20 ღერ სიგარეტს. შესახვევი თუთუნის ერთი კოლოფი უნდა შეიცავდეს არანაკლებ 30 გრამ თამბაქოს.

2. სიგარეტის კოლოფი შეიძლება დამზადებული იყოს მუყაოსგან ან რბილი მასალისგან და მას არ უნდა ჰქონდეს ისეთი გასახსნელი, რომლის გახსნის შემდეგ შესაძლებელია მისი ხელახლა დახურვა ან დაწებება, გადასაწევი სახურავის მქონე და ასახდელსახურავიანი კოლოფების გარდა. გადასაწევი სახურავისა და გადასახსნელი სახურავის მქონე კოლოფების შემთხვევაში, სახურავი უნდა გადაიხსნას მხოლოდ კოლოფის უკანა მხარეს.

მუხლი 15

მიკვლევადობა

1. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა უზრუნველყონ თამბაქოს ნაწარმის ყველა კოლოფის მარკირება უნიკალური იდენტიფიკატორით. უნიკალური იდენტიფიკატორის ერთიანობის უზრუნველსაყოფად, ის ისე უნდა იყოს დაბეჭდილი ან მიმაგრებული, რომ არ სცილდებოდეს, არ იშლებოდეს და არ იყოს დაფარული ან მისი მთლიანობა არ ირღვეოდეს რაიმე ფორმით, მათ შორის, აქციზური მარკით ან ფასის ეტიკეტით ან კოლოფის გახსნის შედეგად. ევროკავშირის ფარგლებს გარეთ წარმოებული თამბაქოს ნაწარმის შემთხვევაში, ამ მუხლით დადგენილი ვალდებულებები ვრცელდება მხოლოდ იმ ნაწარმზე, რომელიც განკუთვნილია ევროკავშირის ბაზრისთვის ან განთავსებულია ევროკავშირის ბაზარზე.

2. უნიკალური იდენტიფიკატორი უნდა იძლეოდეს შემდეგის განსაზღვრის საშუალებას:

- წარმოების თარიღი და ადგილი;
- საწარმოო ობიექტი;
- თამბაქოს ნაწარმის წარმოებისთვის გამოყენებული დანადგარი;
- საწარმოო ცვლა ან წარმოების დრო;
- პროდუქტის აღწერილობა;
- საცალო რეალიზაციის მიზნობრივი ბაზარი;
- ტრანსპორტირების მიზნობრივი მარშრუტი;
- შესაბამის შემთხვევებში, ევროკავშირში იმპორტიორი;
- ტრანსპორტირების რეალური მარშრუტი წარმოებიდან პირველ საცალო ვაჭრობის პუნქტამდე, მათ შორის, ყველა გამოყენებული საწყობი, აგრეთვე ტრანსპორტირების თარიღი და დანიშნულების ადგილი, გასვლის პუნქტი და ტვირთმიმღები;
- წარმოებიდან პირველ საცალო ვაჭრობის პუნქტამდე ყველა მყიდველის საიდენტიფიკაციო მონაცემები; და
- წარმოებიდან პირველ საცალო ვაჭრობის პუნქტამდე ყველა მყიდველის ანგარიშგაქტურა, შეკვეთის ნომერი და გადახდის დამადასტურებელი დოკუმენტები.

3. (a), (b), (c), (d), (e), (f), (g) ქვეპუნქტებითა და, შესაბამის შემთხვევებში, მე-2 პუნქტის (h) ქვეპუნქტით გათვალისწინებული ინფორმაცია უსა და შესახვევ თუთუნზე 2019 წლის 20 მაისიდან, ხოლო სიგარეტისა და შესახვევი თუთუნის გარდა თამბაქოს სხვა ნაწარმზე – 2024 წლის 20 მაისიდან.

მუხლი 16

უსაფრთხოების მახასიათებელი

1. მე-15 მუხლში მითითებული უნიკალური იდენტიფიკატორის გარდა, წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა მოითხოვონ, რომ ბაზარზე განთავსებული თამბაქოს ნაწარმის ყველა კოლოფს ჰქონდეს ხილული და უხილავი ელემენტებისგან შემდგარი, განზრახ დაზიანებისგან დამცავი უსაფრთხოების მახასიათებელი. უსაფრთხოების მახასიათებელი ისე უნდა დაიბეჭდოს ან მიმაგრდეს კოლოფზე, რომ არ იშლებოდეს, არ იყოს დაფარული ან მისი მთლიანობა არ ირღვეოდეს რაიმე ფორმით, მათ შორის, აქციზური მარკით და ფასის ეტიკეტით ან კანონმდებლობით დაწესებული სხვა ელემენტებით.

წევრმა სახელმწიფოებმა, რომლებიც მოითხოვენ ფისკალური მიზნებისთვის აქციზური მარკების ან ეროვნული საიდენტიფიკაციო ნიშნების გამოყენებას, შესაძლოა გასცენ ნებართვა მათ გამოყენებაზე უსაფრთხოების მახასიათებლად იმ პირობით, თუ აქციზური მარკები ან ეროვნული საიდენტიფიკაციო ნიშნები აკმაყოფილებენ ამ მუხლით განსაზღვრულ ყველა ტექნიკურ სტანდარტს და ფუნქციას.

2. ევროკომისიამ, განმახორციელებელი აქტების მეშვეობით, უნდა განსაზღვროს უსაფრთხოების მახასიათებლის ტექნიკური სტანდარტები და მათი შესაძლო როტაცია და მოახდინონ მათი ადაპტირება სამეცნიერო და ტექნიკური თვალსაზრისით და ბაზარზე განვითარებულ მოვლენებთან.

ეს განმახორციელებელი აქტები მიღებულ უნდა იქნეს 25(2)-ე მუხლში მითითებული შესწავლის პროცედურის შესაბამისად.

3. 1-ლი პუნქტი ვრცელდება სიგარეტსა და შესახვევ თუთუნზე 2019 წლის 20 მაისიდან, ხოლო სიგარეტისა და შესახვევი თუთუნის გარდა თამბაქოს სხვა ნაწარმზე – 2024 წლის 20 მაისიდან.

საწუწნი თამბაქო, თამბაქოს ნაწარმის ტრანსსასაზღვრო დისტანციური რეალიზაცია და და თამბაქოს ახალი ნაწარმი

მუხლი 17

საწუწნი თამბაქო

წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა აკრძალონ საწუწნი თამბაქოს ბაზარზე განთავსება, ავსტრიის, ფინეთისა და შვედეთის მიერთების აქტის 151-ე მუხლის დაურღვევლად.

მუხლი 18

თამბაქოს ნაწარმის ტრანსსასაზღვრო დისტანციური რეალიზაცია

1. წევრ სახელმწიფოებს უფლება აქვთ აკრძალონ თამბაქოს ნაწარმის ტრანსსასაზღვრო დისტანციური რეალიზაცია მომხმარებელზე. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა ითანამშრომლონ ასეთი რეალიზაციის აღსაკვეთად. თამბაქოს ნაწარმის ტრანსსასაზღვრო დისტანციურ რეალიზაციაში ჩართულმა საცალო ვაჭრობის პუნქტებმა არ უნდა მიაწოდონ ასეთი ნაწარმი მომხმარებელს იმ წევრ სახელმწიფოებში, სადაც ასეთი ნაწარმის რეალიზაცია აკრძალულია. წევრმა სახელმწიფოებმა, სადაც აღნიშნული რეალიზაცია არ არის აკრძალული, უნდა მოსთხოვონ საცალო ვაჭრობის პუნქტებს, რომლებიც აპირებენ ევროკავშირში მყოფ მომხმარებელზე ტრანსსასაზღვრო დისტანციური რეალიზაციის განხორციელებას, დარეგისტრირება იმ წევრი სახელმწიფოების უფლებამოსილ ორგანოებში, სადაც დაფუძნებულია საცალო ვაჭრობის პუნქტი და ასევე სადაც იმყოფებიან რეალური ან პოტენციური მომხმარებლები. ევროკავშირის ფარგლებს გარეთ დაფუძნებული საცალო ვაჭრობის პუნქტები უნდა დარეგისტრირდნენ იმ წევრი სახელმწიფოს უფლებამოსილ ორგანოებში, სადაც იმყოფებიან რეალური ან პოტენციური მომხმარებლები. ყველა საცალო ვაჭრობის პუნქტმა, რომელიც აპირებს ტრანსსასაზღვრო დისტანციურ რეალიზაციაში მონაწილეობას, რეგისტრაციისას უფლებამოსილ ორგანოებს უნდა წარუდგინოს მინიმუმ შემდეგი ინფორმაცია:

- სახელწოდება ან კორპორატიული დასახელება და საქმიანობის განხორციელების ადგილის მუდმივი მისამართი, საიდანაც მოხდება თამბაქოს ნაწარმის მიწოდება;
- მომხმარებლებისთვის ტრანსსასაზღვრო დისტანციური რეალიზაციის გზით თამბაქოს ნაწარმის საინფორმაციო საზოგადოების მომსახურებათა მეშვეობით შეთავაზების დაწყების თარიღი, როგორც ეს განსაზღვრულია დირექტივის 98/34/EC 1-ლი მუხლის მე-2 პუნქტში;
- ამ მიზნით გამოყენებული ვებგვერდ(ებ)ის მისამართი და ვებგვერდის იდენტიფიცირებისთვის საჭირო ყველა შესაბამისი ინფორმაცია.

2. წევრი სახელმწიფოების უფლებამოსილმა ორგანოებმა უნდა უზრუნველყონ მომხმარებელთა წვდომა მათთან დარეგისტრირებული ყველა საცალო ვაჭრობის პუნქტის სიაზე. ამ სიის ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფისას, წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა დაიცვან დირექტივით 95/46/EC განსაზღვრული წესები და დამცავი ღონისძიებები. საცალო ვაჭრობის პუნქტს შეუძლია თამბაქოს ნაწარმის ბაზარზე განთავსება ტრანსსასაზღვრო დისტანციური რეალიზაციის გზით მხოლოდ მას შემდეგ, რაც მიიღებს შესაბამის უფლებამოსილ ორგანოში მისი რეგისტრაციის დასტურს.

3. წევრმა სახელმწიფომ, სადაც მოხდა თამბაქოს ნაწარმის გაყიდვა ტრანსსასაზღვრო დისტანციური რეალიზაციის გზით, შესაძლოა მოსთხოვოს მიმწოდებელ საცალო ვაჭრობის პუნქტს ფიზიკური პირის კანდიდატურის წამოყენება, რომელიც პასუხისმგებელი იქნება შეამოწმოს, სანამ მომხმარებელი მიიღებს თამბაქოს ნაწარმს, რომ აღნიშნული თამბაქოს ნაწარმი აკმაყოფილებს წინამდებარე დირექტივის მიხედვით დანიშნულების წევრ სახელმწიფოში მიღებული ეროვნული სამართლის ნორმების მოთხოვნებს, თუ ასეთი შემოწმება აუცილებელია მოთხოვნებთან შესაბამისობის უზრუნველყოფისა და მათი განხორციელების ხელშეწყობისთვის.

4. ტრანსსასაზღვრო დისტანციურ რეალიზაციაში ჩართულ საცალო ვაჭრობის პუნქტს უნდა ჰქონდეს ასაკის შემოწმების სისტემა, რომელიც რეალიზაციის მომენტში გააკონტროლებს, რომ მყიდველი აკმაყოფილებდეს დანიშნულების წევრი სახელმწიფოს შიდასახელმწიფოებრივი კანონმდებლობით გათვალისწინებულ მინიმალური ასაკის მოთხოვნებს. საცალო ვაჭრობის პუნქტმა ან მე-3 პუნქტის მიხედვით დასახელებულმა ფიზიკურმა პირმა უნდა წარუდგინოს ასეთი წევრი სახელმწიფოს უფლებამოსილ ორგანოებს ასაკის შემოწმების სისტემის დეტალებისა და მისი ფუნქციონირების აღწერილობა.

5. საცალო ვაჭრობის პუნქტმა უნდა დაამუშაოს მომხმარებლის პირადი მონაცემები მხოლოდ დირექტივის 95/46/EC შესაბამისად და დაუშვებელია ამ მონაცემების გამჟღავნება თამბაქოს ნაწარმის მწარმოებლებისთვის ან კომპანიათა ერთსა და იმავე ჯგუფში შემავალი კომპანიებისთვის ან სხვა მესამე მხარეებისთვის. დაუშვებელია პირადი მონაცემების გამოყენება ან გადაცემა რეალური შესყიდვის გარდა სხვა მიზნებისთვის. ეს მოთხოვნა ასევე ვრცელდება იმ შემთხვევაში, თუ საცალო ვაჭრობის პუნქტი წარმოადგენს თამბაქოს ნაწარმის მწარმოებლის ნაწილს.

მუხლი 19

თამბაქოს ახალი ნაწარმის შესახებ შეტყობინება

1. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა მოსთხოვონ თამბაქოს ახალი ნაწარმის მწარმოებლებსა და იმპორტიორებს შეტყობინების გაგზავნა წევრი სახელმწიფოების უფლებამოსილი ორგანოებისთვის ნებისმიერი ახალი ნაწარმის შესახებ, რომლის განთავსებასაც ისინი აპირებენ შესაბამის ეროვნულ ბაზარზე. შეტყობინება წარდგენილ უნდა იქნეს ელექტრონული ფორმით, ბაზარზე დაგეგმილი განთავსების თარიღამდე ექვსი თვით ადრე. შეტყობინებას თან უნდა დაერთოს შესაბამისი ახალი თამბაქოს ნაწარმის დეტალური აღწერილობა, ასევე მისი გამოყენების ინსტრუქციები და ინფორმაცია მისი ინგრედიენტებისა და მისგან გამოფრქვეული ნივთიერებების შესახებ მე-5 მუხლის შესაბამისად. თამბაქოს ახალი ნაწარმის შესახებ შეტყობინების წარმდგენმა მწარმოებლებმა და იმპორტიორებმა ასევე უფლებამოსილ ორგანოებს უნდა წარუდგინონ შემდეგი:

- არსებული სამეცნიერო კვლევები თამბაქოს ახალი ნაწარმის ტოქსიკურობაზე, შეჩვევის გამომწვევ მახასიათებლებსა და მიმზიდველობაზე, კერძოდ, მის ინგრედიენტებსა და მისგან გამოფრქვეულ ნივთიერებებთან დაკავშირებით;
- არსებული კვლევები, მათი მოკლე შეჯამება და ბაზრის კვლევა მომხმარებელთა სხვადასხვა ჯგუფების, მათ შორის ახალგაზრდებისა და ამჟამინდელი მწევრელების, უპირატესობებთან დაკავშირებით;
- სხვა არსებული და შესაბამისი ინფორმაცია, მათ შორის პროდუქტის რისკის/სარგებლის ანალიზი, მისი მოსალოდნელი ზემოქმედება თამბაქოს მოხმარების შეწყვეტაზე, მისი მოსალოდნელი ზემოქმედება თამბაქოს მოხმარების დაწყებასა და მომხმარებლის მოსალოდნელ აღქმაზე.

2. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა მოითხოვონ თამბაქოს ახალი ნაწარმის მწარმოებლებისა და იმპორტიორებისგან ამ წევრი სახელმწიფოების შესაბამისი უფლებამოსილი ორგანოებისთვის ნებისმიერი ახალი ან განახლებული ინფორმაციის გადაგზავნა 1-ლი პუნქტის (a)-(c) ქვეპუნქტებით გათვალისწინებული კვლევების შესახებ. წევრმა სახელმწიფოებმა შესაძლოა მოსთხოვონ თამბაქოს ახალი ნაწარმის მწარმოებლებსა და იმპორტიორებს დამატებითი ტესტების ჩატარება ან დამატებითი ინფორმაციის წარდგენა. ამ მუხლის შესაბამისად მიღებული ყველა ინფორმაცია წევრმა სახელმწიფოებმა ხელმისაწვდომი უნდა გახადონ ევროკომისიისთვის.

3. წევრმა სახელმწიფოებმა შესაძლოა დანერგონ თამბაქოს ახალი ნაწარმის ავტორიზაციის სისტემა. წევრ სახელმწიფოებს უფლება აქვთ დააკისრონ მწარმოებლებსა და იმპორტიორებს ავტორიზაციის თანაზომიერი გადასახადები.

4. ბაზარზე განთავსებული თამბაქოს ახალი ნაწარმი უნდა აკმაყოფილებდეს წინამდებარე დირექტივის მოთხოვნებს. წინამდებარე დირექტივის თუ რომელიმე დებულებები ვრცელდება თამბაქოს ახალ ნაწარმზე დამოკიდებულია იმაზე, ეს ნაწარმი განეკუთვნება არმოსაწევი თამბაქოს ნაწარმის თუ მოსაწევი თამბაქოს ნაწარმის კარეგორიას.

კარი III

ელექტრონული სიგარეტი და მოსაწევი მცენარეული პროდუქტები

მუხლი 20

ელექტრონული სიგარეტი

1. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ ელექტრონული სიგარეტი და ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარები ბაზარზე განთავსდეს მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ ისინი აკმაყოფილებს წინამდებარე დირექტივისა და ევროკავშირის ყველა სხვა შესაბამისი კანონმდებლობის მოთხოვნებს.

წინამდებარე დირექტივა არ ვრცელდება ელექტრონულ სიგარეტსა და ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარებზე, რომლებიც ექვემდებარებიან დირექტივით 2001/83/EC გათვალისწინებულ ავტორიზაციის მოთხოვნას ან დირექტივის 93/42/EEC მოთხოვნებს.

2. ელექტრონული სიგარეტისა და ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარების მწარმოებლებმა და იმპორტიორებმა შეტყობინება უნდა გაუგზავნონ წევრ სახელმწიფოთა უფლებამოსილ ორგანოებს ნებისმიერი პროდუქტის შესახებ, რომლის ბაზარზე განთავსებასაც ისინი აპირებენ. შეტყობინება წარდგენილ უნდა იქნეს ელექტრონული ფორმით, ბაზარზე დაგეგმილი განთავსების თარიღამდე ექვსი თვით ადრე. 2016 წლის 20 მაისისთვის ბაზარზე განთავსებული ელექტრონული სიგარეტისა და ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარების შემთხვევაში, შეტყობინება უნდა გაიგზავნოს ამ თარიღიდან ექვსი თვის ვადაში. ნაწარმის ყოველი მნიშვნელოვანი ცვლილების შემთხვევაში წარდგენილ უნდა იქნას ახალი შეტყობინება.

იქიდან გამომდინარე, პროდუქტი ელექტრონული სიგარეტია თუ ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარი, შეტყობინება უნდა შეიცავდეს შემდეგ ინფორმაციას:

- ევროკავშირში მწარმოებლის, პასუხისმგებელი იურიდიული ან ფიზიკური პირის და, საჭიროების შემთხვევაში, ევროკავშირში იმპორტიორის სრული სახელი და საკონტაქტო ინფორმაცია;
- ნაწარმში შემავალი ყველა ინგრედიენტისა და ამ ნაწარმის მოხმარების შედეგად გამოფრქვეული ნივთიერებების

ჩამონათვალი, რაოდენობათა მითითებით, საფირმო სახელწოდებისა და სახეობის მიხედვით;

- c. ტოქსიკოლოგიური მონაცემები ნაწარმის ინგრედიენტებისა და გამოფრქვეული ნივთიერებების შესახებ, მათ შორის, გაცხელებულ მდგომარეობაში, კერძოდ, შესუნთქვისას მოხმარებლების ჯანმრთელობაზე მათი ზემოქმედების შედეგების მითითებით და, მათ შორის, ნებისმიერი შეჩვევის გამომწვევი ზემოქმედების გათვალისწინებით;
- d. ინფორმაცია ნიკოტინის დოზების და შეწოვის შესახებ ჩვეულებრივ ან გონივრულად პროგნოზირებად პირობებში მოხმარებისას;
- e. ნაწარმის კომპონენტების აღწერილობა; მათ შორის, შესაბამის შემთხვევებში, ელექტრონული სიგარეტის ან ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარების გახსნისა და დამუხტვის მექანიზმი;
- f. საწარმოო პროცესის აღწერილობა, მათ შორის, მოიცავს თუ არა პროცესი სერიულ წარმოებას, და განცხადება იმის შესახებ, რომ საწარმოო პროცესი აკმაყოფილებს წინამდებარე მუხლის მოთხოვნებს;
- g. განცხადება იმის შესახებ, რომ მწარმოებელს და იმპორტიორს ეკისრებათ სრული პასუხისმგებლობა პროდუქტის ხარისხსა და უსაფრთხოებაზე მისი ბაზარზე განთავსებისას და ჩვეულებრივ ან გონივრულად პროგნოზირებად პირობებში მოხმარებისას.

თუ წევრი სახელმწიფოები მიიჩნევენ, რომ წარდგენილი ინფორმაცია არასრულია, ისინი უფლებამოსილნი არიან მოითხოვონ შესაბამისი ინფორმაციის სრულყოფა.

წევრ სახელმწიფოებს უფლება აქვთ დააკისრონ თანაზომიერი გადასახადები მეწარმეებსა და იმპორტიორებს მათთვის მიწოდებული ინფორმაციის მიწოდებისთვის, შენახვისთვის, განკარგვისა და ანალიზისთვის.

3. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ:

- a. ნიკოტინის შემცველი სითხე ბაზარზე განთავსდეს მხოლოდ მათთვის განკუთვნილ რეზერვუარებში, რომელთა მოცულობაც არ აღემატება 10 მლ-ს, ერთჯერადი ელექტრონული სიგარეტების ან ერთჯერადი გამოყენების კარტრიჯების სახით, ხოლო კარტრიჯების ან კაფსულების მოცულობა არ აღემატებოდეს 2 მლ-ს;
- b. ნიკოტინის შემცველი სითხე არ შეიცავდეს 20 მგ/მლ-ზე მეტ ნიკოტინს;
- c. ნიკოტინის შემცველი სითხე არ შეიცავდეს მე-7(6) მუხლში ჩამოთვლილ დანამატებს;
- d. ნიკოტინის შემცველი სითხის წარმოებისას გამოყენებულ იქნეს მხოლოდ მაღალი სისუფთავის მქონე ინგრედიენტები. ამ მუხლის მე-2 პუნქტის მეორე აბზაცის (b) ქვეპუნქტში მითითებული ინგრედიენტების გარდა სხვა ნივთიერებები ნიკოტინის შემცველ სითხეში წარმოდგენილია მხოლოდ ნარჩენი რაოდენობით, თუ ამ ნარჩენების არსებობის თავიდან აცილება წარმოებისას ტექნიკურად შეუძლებელია;
- e. ნიკოტინის გარდა, მხოლოდ ის ინგრედიენტები გამოიყენებოდეს ნიკოტინის შემცველი სითხის წარმოებაში, რომლებიც საფრთხეს არ უქმნის ადამიანის ჯანმრთელობას გაცხელებულ ან გაუცხელებელ მდგომარეობაში;
- f. ელექტრონული სიგარეტი გამოყოფდეს ნიკოტინის დოზებს თანამიმდევრული რაოდენობით მოხმარების ჩვეულებრივ პირობებში;
- g. ელექტრონული სიგარეტი და ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარები იყოს ბავშვებისთვის მიუწვდომელი და დაცული განრზახ დაზიანებისგან, აგრეთვე დაცული გატეხვისა და გაჟონვისგან და აღჭურვილი მექანიზმით, რომელიც უზრუნველყოფს დამუხტვას გაჟონვის გარეშე.

4. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ:

- a. ელექტრონული სიგარეტის ან ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარის კოლოფში მოთავსებული იყოს საინფორმაციო ფურცელი, რომელზეც დატანილი იქნება შემდეგი ინფორმაცია:
 - i. ნაწარმის მოხმარებისა და შენახვის ინსტრუქციები, მათ შორის მითითება, რომ ნაწარმი არაა რეკომენდებული ახალგაზრდებისა და არამწევრელებისთვის;
 - ii. უკუჩვენებები;
 - iii. გაფრთხილებები კონკრეტული რისკ-გუფებისთვის;
 - iv. შესაძლო მავნე ზემოქმედება;
 - v. შეჩვევის გამომწვევი ზემოქმედება და ტოქსიკურობა; და
 - vi. ევროკავშირის ფარგლებში მწარმოებლის ან იმპორტიორის და იურიდიული ან ფიზიკური საკონტაქტო პირის საკონტაქტო ინფორმაცია;
- b. ელექტრონული სიგარეტის და ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარის კოლოფი და ნებისმიერი გარე შეფუთვა:
 - i. უნდა შეიცავდეს ამ ნაწარმში შემავალი ყველა ინგრედიენტის ჩამონათვალს თითოეული ინგრედიენტის წონის კლებადობის მიხედვით, და მითითებას ნაწარმში ნიკოტინის შემცველობისა და მისაღები დოზის შესახებ, ასევე პარტიის ნომერსა და რეკომენდაციას, რომ ნაწარმი უნდა ინახებოდეს ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას;
 - ii. ამ ქვეპუნქტის (i) ქვექვეპუნქტის დაურღვევლად, არ უნდა შეიცავდეს მე-13 მუხლით გათვალისწინებულ ელემენტებს ან კომპონენტებს, მე-13(1) მუხლის (a) და (c) ქვეპუნქტებით გათვალისწინებული ნიკოტინის შემცველობისა და არომატიზატორების შესახებ ინფორმაციის გარდა; და

iii. უნდა შეიცავდეს ერთ-ერთ ქვემოთ მოცემულ სამედიცინო გაფრთხილებას:

„ეს ნაწარმი შეიცავს ნიკოტინს – ნივთიერებას, რომელიც იწვევს შეჩვევას. ეს ნაწარმი არ არის რეკომენდებული არამწვევლების მიერ მოხმარებისთვის.“

ან

„ეს პროდუქტი შეიცავს ნიკოტინს – ნივთიერებას, რომელიც იწვევს შეჩვევას.“

წევრმა სახელმწიფოებმა თავად უნდა გადაწყვიტონ, თუ რომელ სამედიცინო გაფრთხილებას გამოიყენებენ;

c. სამედიცინო გაფრთხილება უნდა აკმაყოფილებდეს მე-12(2) მუხლის მოთხოვნებს.

5. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ:

- აიკრძალოს კომერციული რეკლამირება საინფორმაციო საზოგადოების მომსახურებათა ფარგლებში, პრესასა და სხვა ბეჭდვით გამოცემებში, რომლის მიზანია ან რომლის პირდაპირი ან არაპირდაპირი შედეგია ელექტრონული სიგარეტისა და ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარების რეკლამირება, გარდა იმ გამოცემებისა, რომლებიც განკუთვნილია მხოლოდ სპეციალისტებისთვის ელექტრონული სიგარეტით ან ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარებით ვაჭრობის დარგში, ან რომლებიც იბეჭდება და გამოიცემა მესამე ქვეყნებში, სადაც ეს გამოცემები ძირითადად არაა განკუთვნილი ევროკავშირის ბაზრისთვის;
- აიკრძალოს კომერციული რეკლამირება რადიოში, რომლის მიზანია ან რომლის პირდაპირი ან არაპირდაპირი შედეგია ელექტრონული სიგარეტისა და ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარების რეკლამირება;
- აიკრძალოს რადიოგადაცემებში ნებისმიერი საჯარო ან კერძო სახით მონაწილეობა, რომლის მიზანია ან რომლის პირდაპირი ან არაპირდაპირი შედეგია ელექტრონული სიგარეტისა და ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარების რეკლამირება;
- აიკრძალოს ნებისმიერ ღონისძიებაში ან საქმიანობაში რაიმე საჯარო ან კერძო სახით მონაწილეობა ან რომელიმე კერძო პირის მხარდაჭერა, რომლის მიზანია ან რომლის პირდაპირი ან არაპირდაპირი შედეგია ელექტრონული სიგარეტისა და ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარების რეკლამირება, და რომელიც მოიცავს ან იმართება რამდენიმე წევრ სახელმწიფოში ან რომელსაც აქვს რაიმე სხვა სახის ტრანსსასაზღვრო ზემოქმედება;
- აიკრძალოს ელექტრონულ სიგარეტთან და ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარებთან დაკავშირებული აუდიოვიზუალური კომერციული რეკლამირება, რომელიც რეგულირდება ევროპარლამენტისა და საბჭოს დირექტივით 2010/13/EU¹⁹.

6. წინამდებარე დირექტივის მე-18 მუხლი ვრცელდება ელექტრონული სიგარეტისა და ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარების ტრანსსასაზღვრო დისტანციურ რეალიზაციაზე.

7. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა მოსთხოვონ ელექტრონული სიგარეტისა და ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარების მწარმოებლებსა და იმპორტიორებს ყოველწლიურად შემდეგი ინფორმაციის წარდგენა უფლებამოსილი ორგანოებისთვის:

- ყოვლისმომცველი მონაცემები გაყიდვების მოცულობების შესახებ, ნაწარმის საფირმო სახელწოდებათა და სახეობათა მიხედვით;
- ინფორმაცია მომხმარებელთა სხვადასხვა ჯგუფების, მათ შორის, ახალგაზრდების, არამწვევლების და ახლანდელ მომხმარებელთა ძირითადი კატეგორიების, უპირატესობათა შესახებ;
- ნაწარმის რეალიზაციის ფორმა; და
- ზემოაღნიშნულთან დაკავშირებით ჩატარებული ბაზრის კვლევების მოკლე შემაჯამებელი ანგარიშები, მათ შორის, მათი ინგლისურ ენაზე ნათარგმნი ვერსიები.

წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა განახორციელონ ბაზარზე განვითარებული მოვლენების მონიტორინგი ელექტრონულ სიგარეტთან და ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარებთან დაკავშირებით, მათ შორის, ნებისმიერი მტკიცებულების მონიტორინგი, რომელიც მიუთითებს რომ ზემოაღნიშნული ნაწარმის გამოყენება იწვევს ნიკოტინზე შეჩვევას და, საბოლოოდ, ტრადიციული თამბაქოს მოხმარებას ახალგაზრდებსა და არამწვევლებში.

8. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა უზრუნველყონ მე-2 პუნქტის შესაბამისად მიღებული ინფორმაციის საჯაროდ ხელმისაწვდომობა ვებგვერდის მეშვეობით. ასეთი ინფორმაციის გასაჯაროებისას, წევრმა სახელმწიფოებმა სათანადოდ უნდა გაითვალისწინონ კომერციული საიდუმლოების დაცვის საჭიროება.

მოთხოვნის შემთხვევაში, ამ მუხლის შესაბამისად მიღებული ყველა ინფორმაცია წევრმა სახელმწიფოებმა ხელმისაწვდომი უნდა გახადონ ევროკომისიისა და სხვა წევრი სახელმწიფოებისთვის. წევრმა სახელმწიფოებმა და ევროკომისიამ უნდა უზრუნველყონ კომერციული საიდუმლოებისა და სხვა კონფიდენციალური ინფორმაციის კონფიდენციალურობის დაცვა.

9. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა მოსთხოვონ ელექტრონული სიგარეტისა და ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარების მწარმოებლებს, იმპორტიორებსა და დისტრიბუტორებს შექმნან და ამუშაონ ადამიანის ჯანმრთელობაზე ზემოაღნიშნული ნაწარმის ყველა სავარაუდო მავნე ზემოქმედების შესახებ ინფორმაციის შეგროვების

სისტემა.

თუ რომელიმე ზემოაღნიშნული ეკონომიკური ოპერატორი მიიჩნევს ან აქვს მიზეზი მიიჩნიოს, რომ მათ მფლობელობაში არსებული, ბაზარზე განსათავსებლად განკუთვნილი ან ბაზარზე განთავსებული ელექტრონული სიგარეტი ან ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარები არ არის უსაფრთხო, არ არის კარგი ხარისხის ან სხვა მხრივ არ აკმაყოფილებს წინამდებარე დირექტივის მოთხოვნებს, ამ ეკონომიკურმა ოპერატორმა დაუყოვნებლივ უნდა მიიღოს მაკორექტირებელი ზომები, რომლებიც აუცილებელია ასეთი ნაწარმის წინამდებარე დირექტივის მოთხოვნებთან შესაბამისობაში მოსაყვანად ან, თუ მიზანშეწონილია, უკან გაიწვიოს ასეთი ნაწარმი ან შეწყვიტოს მისი ბაზარზე განთავსება. ასეთ შემთხვევაში, ეკონომიკური ოპერატორი აგრეთვე ვალდებულია დაუყოვნებლივ მიაწოდოს დეტალური მონაცემები იმ წევრი სახელმწიფოების ბაზარზე ზედამხედველობის ორგანოებს, რომელთა ბაზარზეც განთავსებულია ნაწარმი ან დაგეგმილი იყო ნაწარმის განთავსება, განსაკუთრებით ადამიანის ჯანმრთელობისა და უსაფრთხოებისთვის შექმნილი რისკებისა და ნებისმიერი მიღებული მაკორექტირებელი ზომების, და ამ ზომების შედეგების შესახებ.

წევრ სახელმწიფოებს უფლება აქვთ აგრეთვე მოსთხოვონ ეკონომიკურ ოპერატორებს დამატებითი ინფორმაცია, მაგალითად, ელექტრონული სიგარეტის ან ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარის უსაფრთხოებისა და ხარისხის ასპექტების ან მათი ნებისმიერი მავნე ზემოქმედების შესახებ.

10. 2016 წლის 20 მაისისთვის და ამ თარიღის შემდეგ საჭიროებისამებრ ევროკომისიამ ევროპარლამენტსა და საბჭოს უნდა წარუდგინოს ანგარიში საზოგადოებრივი ჯანმრთელობისთვის იმ შესაძლო რისკების შესახებ, რომლებიც უკავშირდება მრავალჯერადი ელექტრონული სიგარეტის გამოყენებას.

11. იმ ელექტრონულ სიგარეტთან და ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარებთან მიმართებაში, რომლებიც აკმაყოფილებენ ამ მუხლის მოთხოვნებს, თუ უფლებამოსილი ორგანო დაადგენს ან აქვს გონივრული საფუძველი ივარაუდოს, რომ კონკრეტული ტიპის ან კონკრეტული ელექტრონული სიგარეტი ან ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარი შესაძლოა სერიოზულ საფრთხეს უქმნიდეს ადამიანის ჯანმრთელობას, მას უფლება აქვს მიიღოს შესაბამისი ღონისძიებები. მან დაუყოვნებლივ უნდა აცნობოს ევროკომისიას და სხვა წევრი სახელმწიფოების უფლებამოსილ ორგანოებს მიღებული ზომების შესახებ და ასევე მიაწოდოს მათ დამხმარე მონაცემები. აღნიშნული ინფორმაციის მიღების შემდეგ ევროკომისიამ შეძლებისდაგვარად სწრაფად უნდა განსაზღვროს გამართლებულია თუ არა ღონისძიებები. ევროკომისიამ უნდა აცნობოს შესაბამის წევრ სახელმწიფოს თავისი დასკვნების შესახებ, რაც საშუალებას მისცემს წევრ სახელმწიფოს, მიიღოს შესაბამისი შემდგომი ზომები.

იმ შემთხვევაში, როდესაც ამ აზრის პირველი ქვაბზაცის გამოყენებისას, კონკრეტული ელექტრონული სიგარეტის ან ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარის, ან კონკრეტული ტიპის ელექტრონული სიგარეტის ან ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარის ბაზარზე განთავსება აკრძალულია მინიმუმ სამ წევრ სახელმწიფოში სათანადოდ დასაბუთებული საფუძველით, ევროკომისია უფლებამოსილია მიიღოს დელეგირებული აქტები 27-ე მუხლის შესაბამისად ამ აკრძალვის ყველა წევრ სახელმწიფოზე გავრცელებასთან დაკავშირებით, თუ ეს გამართლებული და თანაბარზომიერია.

12. ევროკომისია უფლებამოსილია მიიღოს დელეგირებული აქტები 27-ე მუხლის შესაბამისად, ამ მუხლის მე-4(b) პუნქტით გათვალისწინებული სამედიცინო გაფრთხილების ფორმულირების ადაპტირების მიზნით. სამედიცინო გაფრთხილების ადაპტირებისას, ევროკომისიამ უნდა უზრუნველყოს, რომ გაფრთხილება შეიცავდეს ფაქტობრივ მონაცემებს.

13. ევროკომისიამ განმახორციელებელი აქტის მეშვეობით უნდა განსაზღვროს მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული შეტყობინების სტანდარტული ფორმატი და მე-3(გ) პუნქტით გათვალისწინებული დამუხტვის მექანიზმის ტექნიკური სტანდარტები.

ეს განმახორციელებელი აქტები მიღებულ უნდა იქნეს 25(2)-ე მუხლში მითითებული შესწავლის პროცედურის შესაბამისად.

მუხლი 21

მოსაწევი მცენარეული პროდუქტები

1. მოსაწევი მცენარეული პროდუქტის თითოეულ კოლოფზე ან გარე შეფუთვაზე დატანილი უნდა იყოს შემდეგი სამედიცინო გაფრთხილება:

„ამ პროდუქტის მოწევა აზიანებს თქვენს ჯანმრთელობას.“

2. სამედიცინო გაფრთხილება უნდა დაიბეჭდოს კოლოფის წინა და უკანა გარე ზედაპირზე და ნებისმიერ გარე შეფუთვაზე.

3. სამედიცინო გაფრთხილება უნდა აკმაყოფილებდეს მე-9(4) მუხლის მოთხოვნებს. ის უნდა ფარავდეს კოლოფის და ნებისმიერი გარე შეფუთვის შესაბამისი ზედაპირის ფართობის 30 %. ეს პროპორცია უნდა გაიზარდოს 32 %-მდე ორი სახელმწიფო ენის მქონე წევრი სახელმწიფოებისთვის, ხოლო 35%-მდე – ორზე მეტი სახელმწიფო ენის მქონე წევრი

სახელმწიფოებისთვის.

4. მოსაწვევი მცენარეული პროდუქტის კოლოფი და ნებისმიერი გარე შეფუთვა არ უნდა შეიცავდეს მე-13(1) მუხლის (a), (b) და (d) ქვეპუნქტებით გათვალისწინებულ რომელიმე ელემენტს ან კომპონენტს და მათზე არ უნდა მიეთითოს, რომ პროდუქტი არ შეიცავს დანამატებს ან არომატიზატორებს.

მუხლი 22

მოსაწვევი მცენარეული პროდუქტების ინგრედიენტების შესახებ ანგარიშგება

1. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა მოსთხოვონ მოსაწვევი მცენარეული პროდუქტების მწარმოებლებსა და იმპორტიორებს წარუდგინონ ამ წევრი სახელმწიფოების უფლებამოსილ ორგანოებს ყველა იმ ინგრედიენტის ჩამონათვალი, რაოდენობათა მითითებით, რომლებიც გამოიყენება ამ პროდუქტების წარმოებისას, საფირმო სახელწოდებებისა და სახეობების მიხედვით. მწარმოებლებმა ან იმპორტიორებმა ასევე უნდა აცნობონ შესაბამის წევრ სახელმწიფოთა უფლებამოსილ ორგანოებს პროდუქტის შემადგენლობის ისეთი ცვლილების შესახებ, რომელიც ცვლის ამ მუხლის თანახმად მიწოდებულ ინფორმაციას. ამ მუხლით გათვალისწინებული ინფორმაცია წარდგენილ უნდა იქნეს ახალი ან მოდიფიცირებული მოსაწვევი მცენარეული პროდუქტის ბაზარზე განთავსებამდე.

2. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა უზრუნველყონ 1-ლი პუნქტის შესაბამისად წარდგენილი ინფორმაციის საჯაროდ ხელმისაწვდომობა ვებგვერდის მეშვეობით. ასეთი ინფორმაციის გასაჯაროებისას, წევრმა სახელმწიფოებმა სათანადოდ უნდა გაითვალისწინონ კომერციული საიდუმლოების დაცვის საჭიროება. ეკონომიკურმა ოპერატორებმა უნდა განსაზღვრონ, თუ კონკრეტულად რა სახის ინფორმაციას მიიჩნევენ ისინი სავაჭრო საიდუმლოებად.

კარი IV

დასკვნითი დებულებები

მუხლი 23

თანამშრომლობა და აღსრულება

1. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ თამბაქოსა და თამბაქოს ნაწარმის მწარმოებლებმა და იმპორტიორებმა ევროკომისიას და წევრ სახელმწიფოთა უფლებამოსილ ორგანოებს მიაწოდონ სრული და სწორი ინფორმაცია, რომელიც სავალდებულოა წინამდებარე დირექტივის მიხედვით, ამავე დირექტივაში მითითებულ ვადებში. მოთხოვნილი ინფორმაციის მიწოდების ვალდებულება ეკისრება ძირითადად მწარმოებელს, თუ მწარმოებელი დაფუძნებულია ევროკავშირში. მოთხოვნილი ინფორმაციის მიწოდების ვალდებულება ეკისრება ძირითადად იმპორტიორს, თუ მწარმოებელი დაფუძნებულია ევროკავშირის ფარგლებს გარეთ, ხოლო იმპორტიორი დაფუძნებულია ევროკავშირში. მოთხოვნილი ინფორმაციის მიწოდების ვალდებულება ერთობლივად ეკისრება მწარმოებელსა და იმპორტიორს, თუ ორივე მათგანი დაფუძნებულია ევროკავშირის ფარგლებს გარეთ.

2. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ ბაზარზე არ განთავსდეს ის თამბაქო და თამბაქოს ნაწარმი, რომელიც არ აკმაყოფილებს წინამდებარე დირექტივის, მათ შორის, ამ დირექტივით გათვალისწინებული განმახორციელებელი და დელეგირებული აქტების მოთხოვნებს. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ არ მოხდეს თამბაქოსა და თამბაქოს ნაწარმის ბაზარზე განთავსება, თუ წინამდებარე დირექტივით გათვალისწინებული ანგარიშგების ვალდებულებები არ სრულდება.

3. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა განსაზღვრონ სანქციების წესები, რომლებიც ვრცელდება წინამდებარე დირექტივის თანახმად მიღებული ეროვნული სამართლის ნორმების დარღვევის შემთხვევებზე, და მიიღონ ყველა საჭირო ზომა ასეთი წესების აღსრულების უზრუნველსაყოფად. სანქციები უნდა იყოს ეფექტური, თანაზომიერი და გადამარწმუნებელი. ნებისმიერი ფინანსური ადმინისტრაციული სახდელი, რომელიც შეიძლება დაწესდეს წესების განზრახ დარღვევის შედეგად, უნდა უზრუნველყოფდეს დარღვევის შედეგად მისაღები ეკონომიკური უპირატესობის კომპენსირებას.

4. წევრი სახელმწიფოების უფლებამოსილმა ორგანოებმა უნდა ითანამშრომლონ ერთმანეთთან და ევროკომისიასთან წინამდებარე დირექტივის სწორი გამოყენებისა და სათანადო აღსრულების უზრუნველსაყოფად და ერთმანეთს უნდა მიაწოდონ ყველა ის ინფორმაცია, რომელიც აუცილებელია წინამდებარე დირექტივის ერთგვაროვნად გამოყენებისთვის.

მუხლი 24

თავისუფალი გადაადგილება

1. წინამდებარე დირექტივით დარეგულირებულ ასპექტებთან მიმართებაში და ამ მუხლის მე-2 და მე-3 პუნქტების

თანახმად, წევრ სახელმწიფოებს უფლება არ აქვთ აკრძალონ ან შეზღუდონ ბაზარზე იმ თამბაქოს ან თამბაქოს ნაწარმის განთავსება, რომელიც აკმაყოფილებს წინამდებარე დირექტივის მოთხოვნებს.

2. წინამდებარე დირექტივა გავლენას არ ახდენს წევრი სახელმწიფოს უფლებაზე შეინარჩუნოს ან შემოიღოს დამატებითი მოთხოვნები თამბაქოს ნაწარმის შეფუთვის სტანდარტიზაციასთან დაკავშირებით, რომლებიც გავრცელდება ამ წევრი სახელმწიფოს ბაზარზე განთავსებულ ყველა პროდუქტზე, თუ ეს მოთხოვნები გამართლებულია საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის დაცვის საფუძვლებით, წინამდებარე დირექტივის თანახმად ადამიანის ჯანმრთელობის მაღალ დონეზე დაცვის გათვალისწინებით. ეს ზომები უნდა იყოს თანაზომიერი და დაუშვებელია წარმოადგენდეს წევრ სახელმწიფოებს შორის ვაჭრობის თვითნებური დისკრიმინაციის ან შენიღბულად შეზღუდვის საშუალებას. ამ ზომების შესახებ უნდა ეცნობოს ევროკომისიას, მათი შენარჩუნების ან შემოღების საფუძვლების მითითებით.

3. წევრმა სახელმწიფომ შესაძლოა ასევე აკრძალოს გარკვეული კატეგორიის თამბაქო ან თამბაქოს ნაწარმი ამ წევრ სახელმწიფოში არსებულ კონკრეტულ სიტუაციასთან დაკავშირებული მიზეზებით და იმ პირობით, თუ ეს სამართლის ნორმები გამართლებულია საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის დაცვის საჭიროებით, წინამდებარე დირექტივის მეშვეობით მიღწეული ადამიანის ჯანმრთელობის მაღალ დონეზე დაცვის გათვალისწინებით. აღნიშნული ეროვნული სამართლის ნორმების შესახებ უნდა ეცნობოს ევროკომისიას, მათი შემოღების საფუძვლების მითითებით. ამ პუნქტით გათვალისწინებული შეტყობინების მიღების თარიღიდან ექვსი თვის ვადაში ევროკომისიამ უნდა დაამტკიცოს ან უარყოს ეროვნული სამართლის ნორმები მას შემდეგ, რაც გადაამოწმებს, წინამდებარე დირექტივის მეშვეობით მიღწეული ადამიანის ჯანმრთელობის მაღალ დონეზე დაცვის გათვალისწინებით, არის თუ არა ეს სამართლის ნორმები გამართლებული, აუცილებელი და მათი მიზნის პროპორციული და წარმოადგენენ თუ არა ისინი წევრ სახელმწიფოთა შორის ვაჭრობის თვითნებური დისკრიმინაციის ან შენიღბული შეზღუდვის საშუალებას. ევროკომისიის მიერ ექვსი თვის ვადაში გადაწყვეტილების მიუღებლობის შემთხვევაში, ეროვნული სამართლის ნორმები ითვლება დამტკიცებულად.

მუხლი 25

საკომიტეტო პროცედურა

1. ევროკომისიას დახმარებას უწევს კომიტეტი. ეს უნდა იყოს რეგულაციით (EU) No 182/2011 გათვალისწინებული კომიტეტი.
2. თუ მითითება კეთდება ამ პუნქტზე, ვრცელდება რეგულაციის (EU) No 182/2011 მე-5 მუხლი.
3. თუ კომიტეტის მოსაზრება წერილობითი პროცედურით უნდა იქნეს მიღებული, ეს პროცედურა შეწყდება შედეგის გარეშე თუ, მოსაზრების წარდგენის ვადაში, კომიტეტის თავმჯდომარე ასე გადაწყვეტს ან კომიტეტის წევრთა უბრალო უმრავლესობა ასე მოითხოვს.
4. იმ შემთხვევაში, თუ კომიტეტი არ წარმოადგენს თავის მოსაზრებას, ევროკომისიამ არ უნდა მიიღოს განმახორციელებელი აქტის პროექტი და, ასეთ შემთხვევაში, ვრცელდება რეგულაციის (EU) No 182/2011 მე-5(4) მუხლი.

მუხლი 26

უფლებამოსილი ორგანოები

2016 წლის 20 მაისიდან სამი თვის ვადაში წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა განსაზღვრონ ის უფლებამოსილი ორგანოები, რომლებიც პასუხისმგებლები იქნებიან წინამდებარე დირექტივით გათვალისწინებული ვალდებულებების განხორციელებასა და აღსრულებაზე. წევრმა სახელმწიფოებმა დაუყოვნებლივ უნდა მიაწოდონ ევროკომისიას აღნიშნული უფლებამოსილი ორგანოების საიდენტიფიკაციო მონაცემები. ევროკომისიამ ეს ინფორმაცია უნდა გამოაქვეყნოს ევროკავშირის ოფიციალურ ჟურნალში.

მუხლი 27

დელეგირების განხორციელება

1. ევროკომისიას დელეგირებული აქტების მიღების უფლებამოსილება ენიჭება ამ მუხლით განსაზღვრული პირობების შესაბამისად.
2. მე-3 მუხლის მე-2 და მე-4 პუნქტებით, მე-4 მუხლის მე-3 და მე-5 პუნქტებით, მე-7 მუხლის მე-5, მე-11 და მე-12 პუნქტებით, მე-9(5) მუხლით, მე-10(3) მუხლით, მე-11(6) მუხლით, მე-12(3) მუხლით, მე-15(12) მუხლითა და მე-20 მუხლის მე-11 და მე-12 პუნქტებით გათვალისწინებული დელეგირებული აქტების მიღების უფლებამოსილება

ევროკომისიას ენიჭება 2014 წლის 19 მაისიდან ხუთი წლის ვადით. ევროკომისიამ უნდა შეადგინოს ანგარიში უფლებამოსილების დელეგირებასთან დაკავშირებით ხუთწლიანი პერიოდის დასრულებამდე არაუგვიანეს ცხრა თვით ადრე. უფლებამოსილების დელეგირება ავტომატურად უნდა გაგრძელდეს იდენტური ხანგრძლივობის ვადებით, გარდა იმ შემთხვევისა თუ ევროპარლამენტი ან საბჭო გამოხატავს წინააღმდეგობას ვადის გაგრძელებასთან დაკავშირებით თითოეული ვადის დასრულებამდე არაუგვიანეს სამი თვით ადრე.

3. მე-3 მუხლის მე-2 და მე-4 პუნქტებით, მე-4 მუხლის მე-3 და მე-5 პუნქტებით, მე-7 მუხლის მე-5, მე-11 და მე-12 პუნქტებით, მე-9(5) მუხლით, მე-10(3) მუხლით, მე-11(6) მუხლით, მე-12(3) მუხლით, მე-15(12) მუხლითა და მე-20 მუხლის მე-11 და მე-12 პუნქტებით გათვალისწინებული უფლებამოსილებათა დელეგირება შეიძლება გაუქმდეს ნებისმიერ დროს ევროპარლამენტის ან საბჭოს მიერ. გაუქმების შესახებ გადაწყვეტილებით დასრულდება ამ გადაწყვეტილებაში მითითებული უფლებამოსილების დელეგირება. ზემოაღნიშნული ძალაში უნდა შევიდეს გადაწყვეტილების ევროკავშირის ოფიციალურ ჟურნალში გამოქვეყნებიდან მომდევნო დღეს ან მოგვიანებით, როგორც ეს მითითებულია ამ გადაწყვეტილებაში. გადაწყვეტილება გავლენას არ ახდენს უკვე მოქმედი დელეგირებული აქტების მოქმედებაზე.

4. დელეგირებულ აქტის მიღებისთანავე, ევროკომისიამ იმავდროულად უნდა შეატყობინოს ევროპარლამენტსა და საბჭოს აღნიშნულის შესახებ.

5. მე-3 მუხლის მე-2 და მე-4 პუნქტების, მე-4 მუხლის მე-3 და მე-5 პუნქტების, მე-7 მუხლის მე-5, მე-11 და მე-12 პუნქტების, მე-9(5) მუხლის, მე-10(3) მუხლის, მე-11(6) მუხლის, მე-12(3) მუხლის, მე-15(12) მუხლისა და მე-20 მუხლის მე-11 და მე-12 პუნქტების თანახმად მიღებული დელეგირებული აქტი ძალაში შედის მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ ევროპარლამენტი ან საბჭო არ გამოხატავს წინააღმდეგობას ამ აქტის შესახებ მათთვის შეტყობინებიდან ორი თვის ვადაში ან თუ ამ ვადის ამოწურვამდე ევროპარლამენტი და საბჭო აცნობებენ ევროკომისიას, რომ არ ეწინააღმდეგებიან ასეთი აქტის მიღებას. ევროპარლამენტისა და საბჭოს ინიციატივით ეს პერიოდი უნდა გაგრძელდეს ორი თვით.

მუხლი 28

ანგარიში

1. 2016 წლის 20 მაისიდან არაუგვიანეს ხუთი წლის მანძილზე და მას შემდეგ საჭიროების შემთხვევაში ევროკომისიამ უნდა წარუდგინოს ევროპარლამენტს, საბჭოს, ევროპის ეკონომიკურ და სოციალურ საკითხთა კომიტეტს და რეგიონების კომიტეტს ანგარიში წინამდებარე დირექტივის განხორციელებასთან დაკავშირებით.

ანგარიშის შედგენისას ევროკომისიას დახმარება უნდა გაუწიონ სამეცნიერო დარგის ექსპერტებმა და ტექნიკურმა ექსპერტებმა, რათა მიაწოდონ მას ყველა საჭირო ინფორმაცია.

2. კერძოდ, თავის ანგარიშში ევროკომისიამ უნდა მიუთითოს დირექტივის ის ელემენტები, რომელთა განხილვა და ადაპტირებაც უნდა მოხდეს სამეცნიერო და ტექნიკური თვალსაზრისით განვითარებული მოვლენების, მათ შორის, თამბაქოსა და თამბაქოს ნაწარმთან დაკავშირებით საერთაშორისო დონეზე შეთანხმებული წესებისა და სტანდარტების გათვალისწინებით. ევროკომისიამ განსაკუთრებული ყურადღება უნდა გაამახვილოს შემდეგზე:

- შეფუთვის ზედაპირის დიზაინთან დაკავშირებით მიღებული გამოცდილება, რომელიც არ რეგულირდება წინამდებარე დირექტივით, შიდასახელმწიფოებრივი, საერთაშორისო, სამართლებრივი, ეკონომიკური და სამეცნიერო თვალსაზრისით განვითარებული მოვლენების გათვალისწინებით;
- ბაზარზე განვითარებული მოვლენები თამბაქოს ახალ ნაწარმთან დაკავშირებით, მათ შორის, მე-19 მუხლის თანახმად მიღებული შეტყობინებები;
- ბაზარზე განვითარებული მოვლენები, რომლებიც იწვევს გარემოებათა არსებით ცვლილებას;
- ევროპული სისტემის შესაბამისობა, სარგებელი და შესაძლო ზემოქმედება თამბაქოს ნაწარმში გამოყენებული ინგრედიენტების რეგულირებისთვის, მათ შორის, ევროკავშირის დონეზე იმ ინგრედიენტების ნუსხის შედგენა, რომლებიც შეიძლება გამოყენებულ იქნეს ან არსებობდეს თამბაქოს ნაწარმში ან დაემატოს თამბაქოს ნაწარმს, მათ შორის, მე-5 და მე-6 მუხლების მიხედვით შეგროვებული ინფორმაციის გათვალისწინებით;
- ბაზარზე განვითარებული მოვლენები 7.5 მმ-ზე ნაკლები დიამეტრის მქონე სიგარეტთან დაკავშირებით, ასევე მომხმარებლის აღქმა ასეთი სიგარეტის მავნებლობასთან დაკავშირებით და მისი შეცდომაში შემყვანი ხასიათი;
- ევროკავშირის იმ მონაცემთა ბაზის შესაბამისობა, სარგებელი და შესაძლო ზემოქმედება, რომელიც შეიცავს მე-5 და მე-6 მუხლების თანახმად შეგროვებულ ინფორმაციას თამბაქოს ნაწარმის ინგრედიენტების და ამ ნაწარმიდან გამოფრქვეული ნივთიერებების შესახებ;
- ბაზარზე განვითარებული მოვლენები ელექტრონულ სიგარეტთან და ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარებთან დაკავშირებით, მათ შორის, მე-20 მუხლის შესაბამისად შეგროვებული ინფორმაციის გათვალისწინებით, რომელიც მოიცავს ინფორმაციას ახალგაზრდებისა და არამწევნელების მიერ ამ ნაწარმის მოხმარების დაწყების, მოწევის შეწყვეტის მცდელობებზე ამ ნაწარმის ზემოქმედების და ასევე არომატებთან დაკავშირებით წვერი სახელმწიფოების მიერ მიღებული ზომების შესახებ;
- ბაზარზე განვითარებული მოვლენები და მომხმარებელთა უპირატესობები ნარგილეს თამბაქოსთან დაკავშირებით, განსაკუთრებული აქცენტით მის არომატებზე.

წევრმა სახელმწიფოებმა დახმარება უნდა გაუწიონ ევროკომისიას და მიაწოდონ მას ყველა ხელმისაწვდომი ინფორმაცია შეფასების ჩასატარებლად და ანგარიშის მოსამზადებლად.

3. ამ ანგარიშს უნდა მოჰყვეს წინადადებები წინამდებარე დირექტივაში ცვლილებების შეტანის შესახებ, რომლებსაც ევროკომისია საჭიროდ მიიჩნევს ამ დირექტივის თამბაქოსა და თამბაქოს ნაწარმის სფეროში განვითარებულ მოვლენებთან ადაპტირების მიზნით, რამდენადაც ეს საჭიროა შიდა ბაზრის შეუფერხებელი ფუნქციონირებისთვის, და სამეცნიერო ფაქტებისა და სამეცნიერო თვალსაზრისით განვითარებული მოვლენების საფუძველზე ამ უკანასკნელის გათვალისწინების მიზნით თამბაქოსა და თამბაქოს ნაწარმთან დაკავშირებულ საერთაშორისო დონეზე შეთანხმებულ სტანდარტებთან მიმართებაში.

მუხლი 29

ტრანსპოზიცია

1. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა ამოქმედონ წინამდებარე დირექტივის მოთხოვნებთან შესაბამისობის უზრუნველყოფისთვის აუცილებელი კანონები, რეგულაციები და ადმინისტრაციული დებულებები 2016 წლის 20 მაისამდე. მათ მაშინვე უნდა გააცნონ ევროკომისიას ამ სამართლის ნორმების ტექსტი.

წევრმა სახელმწიფოებმა ეს ზომები უნდა გამოიყენონ 2016 წლის 20 მაისიდან, მე-7(14), მე-10(1)(e), მე-15(13) და მე-16(3) მუხლების დაურღვევლად.

2. წევრი სახელმწიფოების მიერ აღნიშნული სამართლის ნორმების მიღებისას, ისინი უნდა შეიცავდეს მითითებას წინამდებარე დირექტივაზე ან მათ თან უნდა დაერთოს ამგვარი მითითება მათი ოფიციალურად გამოქვეყნების შემთხვევაში. ისინი ასევე უნდა შეიცავდნენ განცხადებას იმის შესახებ, რომ არსებულ კანონებში, რეგულაციებსა და ადმინისტრაციულ სამართლის ნორმებში არსებული მითითებები წინამდებარე დირექტივით გაუქმებულ დირექტივაზე უნდა განიმარტოს, როგორც მითითებები წინამდებარე დირექტივაზე. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა განსაზღვრონ ასეთი მითითების გაკეთებისა და ამგვარი განცხადების ფორმულირების წესები.

3. წევრმა სახელმწიფოებმა ევროკომისიას უნდა გააცნონ შიდასახელმწიფოებრივი კანონმდებლობის იმ ძირითად დებულებათა ტექსტი, რომელსაც ისინი მიიღებენ წინამდებარე დირექტივით გათვალისწინებულ სფეროში.

მუხლი 30

გარდამავალი დებულება

2017 წლის 20 მაისამდე წევრ სახელმწიფოებს უფლება აქვთ დაუშვან შემდეგი ნაწარმის განთავსება ბაზარზე, რომელიც არ აკმაყოფილებს წინამდებარე დირექტივის მოთხოვნებს:

- თამბაქოს ნაწარმი, რომელიც წარმოებულია ან გაშვებულია თავისუფალ მიმოქცევაში და ეტიკეტირებულია დირექტივის 2001/37/EC შესაბამისად 2016 წლის 20 მაისამდე;
- ელექტრონული სიგარეტი ან ელექტრონული სიგარეტის რეზერვუარები, რომლებიც წარმოებულია ან გაშვებულია თავისუფალ მიმოქცევაში 2016 წლის 20 ნოემბრამდე;
- მოსაწევი მცენარეული პროდუქტები, რომლებიც წარმოებულია ან გაშვებულია თავისუფალ მიმოქცევაში 2016 წლის 20 მაისამდე.

მუხლი 31

ძალადაკარგულად გამოცხადება

დირექტივა 2001/37/EC უქმდება 2016 წლის 20 მაისიდან, ამ დირექტივის შიდასახელმწიფოებრივ კანონმდებლობაში გადატანის ვადებთან დაკავშირებით წევრი სახელმწიფოების ვალდებულებათა შეუზღუდავად.

მითითებები გაუქმებულ დირექტივაზე განიმარტება როგორც მითითებები წინამდებარე დირექტივაზე III დანართით განსაზღვრული კორელაციის ცხრილის შესაბამისად.

მუხლი 32

ძალაში შესვლა

წინამდებარე დირექტივა ძალაში შედის ევროკავშირის ოფიციალურ ჟურნალში მისი გამოქვეყნებიდან მეოცე დღეს.

ადრესატები

ეს დირექტივა ვრცელდება წევრ სახელმწიფოებზე.

შედგენილია ბრიუსელში, 2014 წლის 3 აპრილს.

ევროპარლამენტის სახელით

საბჭოს სახელით

თავმჯდომარე

თავმჯდომარე

მ. შულცი

დ.კორკოლაუსი

დანართი I

ტექსტური გაფრთხილებების ჩამონათვალი

(მოხსენიებულია მე-10 და მე-11(1) მუხლებში)

1. მოწვევა იწვევს ფილტვის კიბოს 10-დან 9 შემთხვევას.
2. მოწვევა იწვევს პირის ღრუსა და ხორხის კიბოს.
3. მოწვევა აზიანებს თქვენს ფილტვებს.
4. მოწვევა იწვევს გულის შეტევას.
5. მოწვევა იწვევს ინსულტს და შესაძლებლობების შეზღუდვას.
6. მოწვევა იწვევს თქვენი არტერიების დაცობას.
7. მოწვევა ზრდის სიბრმავის რისკს.
8. მოწვევა აზიანებს თქვენს კბილებსა და ღრძილებს.
9. მოწვევა კლავს მუცლადმოყოფ ბავშვს.
10. მოწვევა ვნებს თქვენს შვილებს, ოჯახის წევრებსა და მეგობრებს.
11. მწველთა შვილები უფრო მეტი ალბათობით იწყებენ მოწევას.
12. თავი დაანებე მოწევას – დარჩი ცოცხალი შენთვის ძვირფასი ადამიანებისთვის.
13. მოწვევა ამცირებს შვილოსნობის უნარს.
14. მოწვევს ზრდის იმპოტენციის რისკს.

დანართი II

სურათების კატალოგი

(მოხსენიებულია მე-10(1) მუხლში)

[უნდა შეიქმნას ევროკომისიის მიერ, მე-10(3)(b) მუხლის შესაბამისად.]

დანართი III

კორელაციის ცხრილი

დირექტივა 2001/37/EC	ეს დირექტივა
მუხლი 1	მუხლი 1
მუხლი 2	მუხლი 2
მუხლი 3(1)	მუხლი 3(1)
მუხლი 3(2)-(3)	—
მუხლი 4(1)	მუხლი 4(1)
მუხლი 4(2)	მუხლი 4(2)

მუხლი 4(3)-(5)	—
მუხლი 5(1)	—
მუხლი 5(2)(a)	მუხლი 9(1)
მუხლი 5(2)(b)	მუხლები 10(1)(a), 10(2), 11(1)
მუხლი 5(3)	მუხლი 10(1)
მუხლი 5(4)	მუხლი 12
მუხლი 5(5), პირველი ქვეაბზაცი	მუხლი 9(3), მეხუთე ქვეაბზაცი მუხლი 11(2)-(3) მუხლი 12(2)(b)
მუხლი 5(5), მეორე ქვეაბზაცი	მუხლი 11(4)
მუხლი 5(6)(a)	მუხლი 9(4)(a)
მუხლი 5(6)(b)	—
მუხლი 5(6)(c)	მუხლი 9(4)(b)
მუხლი 5(6)(d)	მუხლი 8(6) და მუხლი 11(5), მეორე ქვეაბზაცი
მუხლი 5(6)(e)	მუხლი 8(1)
მუხლი 5(7)	მუხლი 8(3)-(4)
მუხლი 5(8)	—
მუხლი 5(9), პირველი ქვეაბზაცი	მუხლი 15(1)-(2)
მუხლი 5(9), მეორე ქვეაბზაცი	მუხლი 15(11)
მუხლი 6(1), პირველი ქვეაბზაცი	მუხლი 5(1), პირველი ქვეაბზაცი
მუხლი 6(1), მეორე ქვეაბზაცი	მუხლი 5(2)-(3)
მუხლი 6(1), მესამე ქვეაბზაცი	—
მუხლი 6(2)	მუხლი 5(4)
მუხლი 6(3)-(4)	—
მუხლი 7	მუხლი 13(1)(b)
მუხლი 8	მუხლი 17
მუხლი 9(1)	მუხლი 4(3)
მუხლი 9(2)	მუხლი 10(2) და (3)(a)
მუხლი 9(3)	მუხლი 16(2)
მუხლი 10(1)	მუხლი 25(1)
მუხლი 10(2)-(3)	მუხლი 25(2)
მუხლი 11, პირველი და მეორე ქვეაბზაცი	მუხლი 28(1), პირველი და მეორე ქვეაბზაცი
მუხლი 11, მესამე ქვეაბზაცი	მუხლი 28(2), პირველი ქვეაბზაცი

მუხლი 11, მეოთხე ქვეაბზაცი	მუხლი 28(3)
მუხლი 12	—
მუხლი 13(1)	მუხლი 24(1)
მუხლი 13(2)	მუხლი 24(2)
მუხლი 13(3)	
მუხლი 14(1), პირველი ქვეაბზაცი	მუხლი 29(1), პირველი ქვეაბზაცი
მუხლი 14(1), მეორე ქვეაბზაცი	მუხლი 29(2)
მუხლი 14(2)-(3)	მუხლი 30(a)
მუხლი 14(4)	მუხლი 29(3)
მუხლი 15	მუხლი 31
მუხლი 16	მუხლი 32
მუხლი 17	მუხლი 33
დანართი I (დამატებითი სამედიცინო გაფრთხილებების ჩამონათვალი)	დანართი I (ტექსტური გაფრთხილებების ჩამონათვალი)
დანართი II (გაუქმებული დირექტივების ტრანსპოზიციისა და განხორციელების ვადები)	—
დანართი III (კორელაციის ცხრილი)	დანართი III (კორელაციის ცხრილი)

[1] ოფიციალური ჟურნალი C 327, 12.11.2013, გვ. 65.

[2] ოფიციალური ჟურნალი C 280, 27.09.2013, გვ. 57.

[3] ევროპარლამენტის 2014 წლის 26 თებერვლის პოზიცია (რომელიც ჯერ არ გამოქვეყნებულა ოფიციალურ ჟურნალში) და საბჭოს 2014 წლის 14 მარტის გადაწყვეტილება.

[4] ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2001 წლის 5 ივნისის დირექტივა 2001/37/EC თამბაქოსა და თამბაქოს ნაწარმის წარმოებასთან, გამოშვების ფორმასა და გაყიდვასთან დაკავშირებით წევრი სახელმწიფოების კანონმდებლობის, რეგულაციებისა და ადმინისტრაციული სამართლის ნორმების დაახლოების შესახებ, (ოფიციალური ჟურნალი L 194, 18.07.2001, გვ. 26).

[5] საბჭოს 2002 წლის 2 დეკემბრის რეკომენდაცია 2003/54/EC მოწვევის პრევენციისა და თამბაქოს კონტროლის გაუმჯობესების ინიციატივების შესახებ (ოფიციალური ჟურნალი L 22, 25.01.2003, გვ. 31)

[6] ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2005 წლის 11 მაისის დირექტივა 2005/29/EC შიდა ბაზარზე არაკეთილსინდისიერი ბიზნეს-სამომხმარებლო კომერციული პრაქტიკის შესახებ, რომლითაც შესწორებები შედის საბჭოს დირექტივაში 84/450/EEC, ევროპარლამენტისა და საბჭოს დირექტივებში 97/7/EC, 98/27/EC და 2002/65/EC და ევროპარლამენტის და საბჭოს რეგულაციაში (EC) No 2006/2004 („დირექტივა არაკეთილსინდისიერი კომერციული პრაქტიკის შესახებ“) (ოფიციალური ჟურნალი L 149, 11.06.2005, გვ. 22).

[7] საბჭოს 1989 წლის 13 ნოემბრის დირექტივა 89/622/EEC თამბაქოს ნაწარმის ეტიკეტირებასა და გარკვეული სახეობის საწუწნი თამბაქოს ნაწარმის ბაზარზე განთავსების აკრძალვასთან დაკავშირებული კანონების, რეგულაციებისა და ადმინისტრაციული სამართლის ნორმების დაახლოების შესახებ (ოფიციალური ჟურნალი L 359, 08.12.1989, გვ. 1).

[8]ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2001 წლის 6 ნოემბრის დირექტივა 2001/83/EC ადამიანის მიერ მოხმარებისთვის განკუთვნილ სამკურნალო პრეპარატებთან დაკავშირებული გაერთიანების კოდექსის შესახებ (ოფიციალური ჟურნალი L 311, 28.11.2001, გვ. 67).

[9]სამედიცინო ტექნიკის შესახებ საბჭოს 1993 წლის 14 ივნისის დირექტივა 93/42/EEC (ოფიციალური ჟურნალი L 169, 12.07.1993, გვ. 1).

[10] ევროპარლამენტისა და საბჭოს 1998 წლის 22 ივნისის დირექტივა 98/34/EC, რომელიც ადგენს ტექნიკური სტანდარტებისა და რეგულაციების სფეროში ინფორმაციის მიწოდებისა და საინფორმაციო საზოგადოების მომსახურების წესების განსაზღვრის პროცედურას (ოფიციალური ჟურნალი L 204, 21.07.1998, გვ. 37).

[11] ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2011 წლის 16 თებერვლის რეგულაცია (EU) No 182/2011, რომელიც ადგენს წევრი სახელმწიფოების მიერ ევროკომისიის განმახორციელებელ უფლებამოსილებათა გამოყენების კონტროლის მექანიზმებთან დაკავშირებულ წესებსა და საერთო პრინციპებს (ოფიციალური ჟურნალი L 55, 28.02.2011, გვ. 13).

[12]ევროპარლამენტისა და საბჭოს 1995 წლის 24 ოქტომბრის დირექტივა 95/46/EC პერსონალური მონაცემების დამუშავების დროს ცალკეული პირების დაცვისა და ასეთი მონაცემების თავისუფალი მიმოქცევის შესახებ (ოფიციალური ჟურნალი L 281, 23.11.1995, გვ. 31).

[13] ოფიციალური ჟურნალი C 369, 17.12.2011, გვ. 14.

[14] საბჭოს 2011 წლის 21 ივნისის დირექტივა 2011/64/EU წარმოებული თამბაქოს მიმართ გამოყენებული აქციზის გადასახადის სტრუქტურისა და ტარიფების შესახებ (ოფიციალური ჟურნალი L 176, 05.07.2011, გვ. 24).

[15] საბჭოს 2007 წლის 20 დეკემბრის დირექტივა 2007/74/EC მესამე ქვეყნებიდან შემოსული პირების მიერ იმპორტირებული საქონლის დამატებითი ღირებულების გადასახადისგან და აქციზის გადასახადისგან გათავისუფლების შესახებ (ოფიციალური ჟურნალი L 346, 29.12.2007, გვ. 6).

[16] ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2006 წლის 18 დეკემბრის რეგულაცია (EC) No 1907/2006 ქიმიური ნივთიერებების რეგისტრაციის, შეფასების, სანქცირებისა და შეზღუდვის შესახებ (REACH), რომლითაც ფუძნდება „ევროპის ქიმიური ნივთიერებების სააგენტო“, რომლითაც ცვლილება შედის დირექტივაში 1999/45/EC და უქმდება საბჭოს რეგულაცია (EEC) No 793/93 და კომისიის რეგულაცია (EC) No 1488/94, ასევე საბჭოს დირექტივა 76/769/EEC და კომისიის დირექტივები 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC და 2000/21/EC (ოფიციალური ჟურნალი L 396, 30.12.2006, გვ. 1).

[17] ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2008 წლის 16 დეკემბრის რეგულაცია (EC) No 1272/2008 ნივთიერებებისა და მინარევების კლასიფიცირების, ეტიკეტირებისა და შეფუთვის შესახებ, რომლითაც ცვლილებები შედის და უქმდება დირექტივები 67/548/EEC და 1999/45/EC, და ცვლილება შედის რეგულაციაში (EC) No 1907/2006 (ოფიციალური ჟურნალი L 353, 31.12.2008, გვ. 1).

[18] ევროკომისიის 2003 წლის 6 მაისის რეკომენდაცია 2003/361/EC მიკრო, მცირე და საშუალო ზომის საწარმოების მნიშვნელობის განმარტების შესახებ (ოფიციალური ჟურნალი L 124, 20.05.2003, გვ. 36).

[19]ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2010 წლის 10 მარტის დირექტივა 2010/13/EU აუდიოვიზუალური მედია მომსახურების უზრუნველყოფასთან დაკავშირებით წევრ სახელმწიფოებში კანონმდებლობით, რეგულაციით ან ადმინისტრაციული ქმედებით განსაზღვრული გარკვეული დებულებების შეთანხმების შესახებ (ოფიციალური ჟურნალი L 95, 15.04.2010, გვ. 1).