



Laidiens: **12.07.2016., Nr. 132**

Oficiālās publikācijas Nr.: **2016/132.1**

Ministru kabineta noteikumi Nr. 440

Rīgā 2016. gada 5. jūlijā (prot. Nr. 33 17. §)

Kārtība, kādā sniedz un apstrādā informāciju par tabakas izstrādājumiem, augu smēķēšanas produktiem, elektroniskajām cigaretēm un to uzpildes flakoniem

*Izdoti saskaņā ar Tabakas izstrādājumu,
augu smēķēšanas produktu, elektronisko smēķēšanas ierīču
un to šķidrumu aprites likuma
5. panta otro daļu*

I. Vispārīgie jautājumi

1. Noteikumi nosaka:

1.1. informācijas apjomu, kas sniedzama par tirgū laistajiem tabakas izstrādājumiem, elektroniskajām cigaretēm, uzpildes flakoniem un augu smēķēšanas produktiem;

1.2. informācijas apjomu, kas sniedzama par tabakas izstrādājumiem, augu smēķēšanas produktiem, elektroniskajām cigaretēm, uzpildes flakoniem un jaunieviestiem tabakas izstrādājumiem, kurus plānots laist tirgū vai kuriem tiek mainīts sastāvs;

1.3. kārtību, kādā tabakas izstrādājumu, augu smēķēšanas produktu, elektronisko cigarešu un uzpildes flakonu un jaunieviestu tabakas izstrādājumu ražotāji un importētāji sniedz informāciju Veselības inspekcijai;

1.4. kārtību, kādā Veselības inspekcija uzglabā, apstrādā, analizē un publicē no tabakas izstrādājumu, augu smēķēšanas produktu, elektronisko cigarešu un to uzpildes flakonu un jaunieviestu tabakas izstrādājumu ražotājiem un importētājiem saņemto informāciju.

2. Par šajos noteikumos minētās informācijas savlaicīgu un precīzu sniegšanu ir atbildīgs attiecīgā izstrādājuma ražotājs, ja tas veic komercdarbību Eiropas Savienībā un Eiropas Ekonomikas zonā. Ja attiecīgā izstrādājuma ražotājs veic komercdarbību ārpus Eiropas Savienības un Eiropas Ekonomikas zonas un attiecīgā izstrādājuma importētājs veic komercdarbību Eiropas Savienībā un Eiropas Ekonomikas zonā, par pieprasītās informācijas sniegšanu ir atbildīgs attiecīgā izstrādājuma importētājs. Ja attiecīgā izstrādājuma ražotājs un importētājs komercdarbību veic ārpus Eiropas Savienības un Eiropas Ekonomikas zonas, par šajos noteikumos minētās informācijas sniegšanu atbildīgs ražotājs un importētājs.

II. Par tabakas izstrādājumiem sniedzamā informācija

3. Tabakas izstrādājumu ražotāji un importētāji Veselības inspekcijai par katru tabakas izstrādājuma zīmolu un veidu iesniedz šādu informāciju:

3.1. sarakstu, kurā norādītas visas tabakas izstrādājuma ražošanā izmantotās sastāvdaļas un to daudzums atbilstoši katras tabakas izstrādājumā iekļautās sastāvdaļas svaram dilstošā secībā. Par sarakstā norādītajām sastāvdaļām papildus iesniedzama šāda informācija:

3.1.1. paziņojums, kurā izklāstīti iemesli sastāvdaļu iekļaušanai tabakas izstrādājumā;

3.1.2. sastāvdaļu statuss, tostarp informācija par to, vai sastāvdaļas ir reģistrētas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regulu Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu Nr. 793/93 un Komisijas Regulu Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK, kā arī to klasifikāciju saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regulu Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu Nr. 1907/2006;

3.1.3. toksikoloģiskie dati par sastāvdaļām dedzinātā vai nededzinātā veidā, jo īpaši norādot to ietekmi uz patērētāju veselību un ņemot vērā visas to atkarību izraisošās īpašības;

3.2. attiecībā uz cigaretēm un tinamo tabaku – tehnisku dokumentu, kurā ir ietverts vispārējs izmantoto piedevu un to īpašību izklāsts;

3.3. darvas, nikotīna un oglekļa monoksīda emisiju līmeņus;

3.4. informāciju par tādām emisijām, kas nav darvas, nikotīna un oglekļa monoksīda emisijas, un to līmeņiem, ja šāda informācija ir pieejama, kā arī izmantotajām šādu emisiju mērīšanas metodēm.

4. Papildus šo noteikumu 3. punktā minētajai informācijai tabakas izstrādājumu ražotāji un importētāji Veselības inspekcijai sniedz:

4.1. pieejamos pētījumus par tirgus izpēti un izvēlēm dažādās patērētāju grupās, tai skaitā jauniešu un regulāru smēķētāju vidū, attiecībā uz sastāvdaļām un emisijām;

4.2. jebkādus tirgus izpētes kopsavilkumus, kas veikti pirms jaunu tabakas izstrādājumu tirdzniecības uzsākšanas.

5. Tabakas izstrādājumu ražotāji un importētāji katru gadu informē Veselības inspekciju par pārdošanas apjomiem iepriekšējā gadā, norādot tos par katru tabakas izstrādājuma zīmolu un veidu (gabalos vai kilogramos).

6. Ik reizi, kad tabakas izstrādājuma sastāvs tiek mainīts tā, ka tas var ietekmēt šo noteikumu 3. un 4. punktā minēto informāciju, tabakas izstrādājumu ražotāji un importētāji par to informē Veselības inspekciju.

7. Šo noteikumu 3. un 4. punktā minēto informāciju iesniedz pirms jauna tabakas izstrādājuma laišanas tirgū, kā arī pirms tāda tabakas izstrādājuma laišanas tirgū, kura sastāvs ir mainīts.

8. Ražotāji un importētāji, iesniedzot šo noteikumu 3. un 4. punktā minēto informāciju, norāda, kuru informāciju tie uzskata par komercnoslēpumu vai citādi konfidenciālu informāciju, un pēc Veselības inspekcijas pieprasījuma pienācīgi pamato savus apgalvojumus.

9. Veselības inspekcijai ir tiesības pieprasīt ražotājiem vai importētājiem veikt pētījumus, lai novērtētu tabakas izstrādājumā iekļauto sastāvdaļu iedarbību uz veselību, ņemot vērā to toksicitāti un spēju izraisīt atkarību.

III. Pastiprinātas ziņošanas pienākums par cigaretēm un tinamo tabaku

10. Cigarešu un tinamās tabakas ražotāji un importētāji par cigaretēm un tinamo tabaku, kuru sastāvā ir šo noteikumu 1. pielikumā minētās piedevas, veic salīdzinošos pētījumus par katru piedevu. Šajos pētījumos pārbauda:

10.1. vai piedeva attiecīgos izstrādājumus padara toksiskus vai palielina to spēju izraisīt atkarību un vai tā rezultātā ievērojami vai izmērāmi palielinās attiecīgo izstrādājumu toksicitāte vai spēja izraisīt atkarību;

10.2. vai piedeva rada raksturīgu aromātu;

10.3. vai piedeva sekmē nikotīna ieelpošanu vai uzņemšanu organismā;

10.4. vai piedeva izraisa tādu vielu rašanos, kam piemīt kancerogēnas, mutagēnas un reproduktīvai sistēmai toksiskas īpašības un kuras, sasniedzot noteiktu daudzumu, ievērojami vai izmērāmi palielina attiecīgā izstrādājuma kancerogēnās, mutagēnās un reproduktīvai sistēmai toksiskas īpašības.

11. Šo noteikumu 10. punktā minētajos pētījumos ņem vērā, kādam nolūkam attiecīgais izstrādājums ir paredzēts, un pārbauda emisijas, kas rodas sadegšanas procesā, kurā ir iesaistīta attiecīgā piedeva, kā arī pārbauda piedevas mijiedarbību ar citām attiecīgajā izstrādājumā esošajām sastāvdaļām.

12. Ražotāji vai importētāji, kas cigaretēs vai tinamajā tabakā izmanto vienu un to pašu šo noteikumu 1. pielikumā minēto piedevu, var veikt kopīgu pētījumu, ja attiecīgā piedeva tiek izmantota salīdzināmā izstrādājuma sastāvā.

13. Ražotāji vai importētāji sagatavo ziņojumu par veikto salīdzinošo pētījumu rezultātiem. Ziņojumā ietver kopsavilkumu, kā arī salīdzinošo pārskatu, kurā apkopota pieejamā zinātniskā literatūra par minēto piedevu un apkopoti veikto pētījumu dati par piedevas ietekmi.

14. Ne vēlāk kā 18 mēnešus pēc dienas, kad attiecīgā piedeva ir iekļauta šo noteikumu 1. pielikumā ietvertajā sarakstā, ražotāji vai importētāji šo noteikumu 13. punktā minēto ziņojumu iesniedz Eiropas Komisijā un tā kopiju – Veselības inspekcijā. Veselības inspekcija var ražotājiem vai importētājiem pieprasīt ziņojumā iekļaut papildu informāciju par attiecīgo piedevu.

15. Veselības inspekcija var pieprasīt zinātniskajai iestādei veikt šo noteikumu 13. punktā minētā ziņojuma salīdzinošo izvērtēšanu, it īpaši attiecībā uz tā pilnīgumu, metodoloģiju un secinājumiem. Par izvērtējumu ražotāji un importētāji veic samaksu attiecīgajai zinātniskajai iestādei.

16. Ražotāji un importētāji, iesniedzot Veselības inspekcijai šo noteikumu 13. punktā minēto ziņojumu, norāda, kura ziņojumā iekļautā informācija uzskatāma par komercnoslēpumu.

17. No šajos noteikumos noteiktā pienākuma veikt salīdzinošus pētījumus un sagatavot ziņojumu ar šo pētījumu rezultātiem atbrīvoti mazie un vidējie uzņēmumi, ja ziņojumu par attiecīgo piedevu jau ir sagatavojis cits ražotājs vai importētājs.

IV. Par elektroniskajām cigaretēm un uzpildes flakoniem sniedzamā informācija

18. Elektronisko cigarešu un uzpildes flakonu ražotāji un importētāji iesniedz Veselības inspekcijā paziņojumu par elektroniskajām cigaretēm un uzpildes flakoniem, kurus plāno laist tirgū. Paziņojumu iesniedz sešus mēnešus pirms elektroniskās cigaretes vai uzpildes flakona paredzētās laišanas tirgū, kā arī ik reizi, kad elektroniskās cigaretes vai uzpildes flakona sastāvs tiek būtiski mainīts. Atkarībā no tā, vai izstrādājums ir elektroniskā cigarete vai uzpildes flakons, paziņojumā ietver šādu informāciju:

- 18.1. ražotājs, atbildīgā juridiskā vai fiziskā persona Eiropas Savienībā un importētājs Eiropas Savienībā, kā arī kontaktinformācija;
- 18.2. attiecīgā izstrādājuma sastāvdaļu un emisiju saraksts un daudzumi katram zīmolam un veidam;
- 18.3. izstrādājuma sastāvdaļu un emisiju toksikoloģiskie dati (tai skaitā tad, ja tās ir uzskatītas), iekļaujot informāciju par sastāvdaļu un emisiju ietekmi uz patērētāju veselību, ja tās tiek ieelpotas, un ņemot vērā to iespējamo pieradumu izraisīto ietekmi;
- 18.4. informācija par nikotīna devām un uzņemšanu organismā normālos vai paredzamos lietošanas apstākļos;
- 18.5. izstrādājuma sastāvdaļu, tostarp elektroniskās cigaretes vai uzpildes flakona atveres un uzpildes mehānisma apraksts;
- 18.6. ražošanas procesa apraksts, tostarp informācija par sērijveida ražošanu, un deklarācija, ka attiecīgā izstrādājuma ražošanas procesā ir nodrošināta tā atbilstība normatīvajiem aktiem;
- 18.7. deklarācija par to, ka ražotājs un importētājs uzņemas pilnu atbildību par tirgū laistā izstrādājuma kvalitāti un drošību, lietojot to normālos vai saprātīgi paredzamos apstākļos.
19. Ja Veselības inspekcija konstatē, ka saskaņā ar šo noteikumu 18. punktu sniegtā informācija nav pilnīga, tai ir tiesības pieprasīt attiecīgā izstrādājuma ražotājam vai importētājam papildināt sniegto informāciju.
20. Elektronisko cigarešu un uzpildes flakonu ražotāji un importētāji katru gadu Veselības inspekcijā par iepriekšējo gadu iesniedz:
- 20.1. informāciju par katra elektroniskās cigaretes vai uzpildes flakona zīmola un veida pārdošanas apjomiem;
- 20.2. informāciju par to, kādām elektroniskajām cigaretēm vai uzpildes flakoniem priekšroku dod dažādas patērētāju grupas, tostarp jaunieši un nesmēķētāji, norādot arī galvenos izstrādājumu lietotāju tipus;
- 20.3. informāciju par elektronisko cigarešu un uzpildes flakonu pārdošanas veidiem;
- 20.4. kopsavilkumus par tirgus pētījumiem, kas veikti par šo noteikumu 20.1., 20.2. un 20.3. apakšpunktā minēto informāciju, pievienojot tulkojumu angļu valodā.
21. Iesniedzot šajos noteikumos prasīto informāciju, elektronisko cigarešu un uzpildes flakonu ražotāji un importētāji norāda, kuru informāciju tie uzskata par komercnoslēpumu vai citādi konfidenciālu informāciju, un pēc pieprasījuma pienācīgi pamato savus apgalvojumus.

V. Par augu smēķēšanas produktiem sniedzamā informācija

22. Ražotāji un importētāji pirms jauna augu smēķēšanas produkta laišanas tirgū Veselības inspekcijai iesniedz visu to sastāvdaļu sarakstu, ko lieto attiecīgā augu smēķēšanas produkta ražošanā, norādot to daudzumu katram augu smēķēšanas produkta zīmolam un veidam.
23. Ja augu smēķēšanas produkta sastāvs tiek mainīts tā, ka tas ietekmē šo noteikumu 22. punktā minēto informāciju, augu smēķēšanas produkta ražotāji un importētāji par to informē Veselības inspekciju. Informāciju iesniedz, pirms augu smēķēšanas produkts, kura sastāvs ir mainīts, tiek laists tirgū.
24. Augu smēķēšanas produktu ražotāji un importētāji, iesniedzot Veselības inspekcijā šo noteikumu 22. un 23. punktā minēto informāciju, norāda, kura informācija ir uzskatāma par komercnoslēpumu.

VI. Par jaunieviestiem tabakas izstrādājumiem sniedzamā informācija

25. Ražotāji un importētāji sešus mēnešus pirms jaunieviesta tabakas izstrādājuma paredzētās laišanas tirgū iesniedz Veselības inspekcijā attiecīgu paziņojumu. Paziņojumā iekļauj:

25.1. jaunieviestā tabakas izstrādājuma sīku aprakstu;

25.2. jaunieviestā tabakas izstrādājuma lietošanas pamācību;

25.3. informāciju par jaunieviestā tabakas izstrādājuma sastāvdaļām un emisijām saskaņā ar šo noteikumu 3. punktu;

25.4. pieejamos zinātniskos pētījumus par jaunieviestā tabakas izstrādājuma toksicitāti, spēju izraisīt atkarību un piesaistīt uzmanību, jo īpaši attiecībā uz tā sastāvdaļām un emisijām;

25.5. pieejamos pētījumus, pētījumu kopsavilkumus un tirgus izpēti par dažādu patērētāju grupu, tostarp jauniešu un regulāro smēķētāju, izvēli;

25.6. citu pieejamu atbilstošu informāciju, tai skaitā jaunieviestā tabakas izstrādājuma riska un ieguvumu analīzi, tā paredzamo ietekmi uz tabakas izstrādājumu lietošanas pārtraukšanu un uzsākšanu un prognozes par patērētāju viedokli.

26. Jaunieviestu tabakas izstrādājumu ražotāji un importētāji iesniedz Veselības inspekcijā jebkādu jaunu vai atjauninātu informāciju par pētījumiem vai tirgus izpēti un citu informāciju, kas minēta šo noteikumu 25.4., 25.5. un 25.6. apakšpunktā.

27. Veselības inspekcijai ir tiesības prasīt, lai jaunieviestā tabakas izstrādājuma ražotāji vai importētāji veiktu papildu testus vai iesniegtu papildu informāciju par jaunieviesto tabakas izstrādājumu, par kuru tiek iesniegts paziņojums.

VII. Kārtība, kādā tabakas izstrādājumu (tai skaitā jaunieviestu tabakas izstrādājumu), augu smēķēšanas produktu, elektronisko cigarešu un uzpildes flakonu ražotāji un importētāji sniedz informāciju

28. Šajos noteikumos minēto informāciju par tabakas izstrādājumiem, augu smēķēšanas produktiem, kā arī jaunieviestiem tabakas izstrādājumiem ražotāji un importētāji Veselības inspekcijai sniedz šo noteikumu 2. pielikumā noteiktajā formā, izmantojot datu iesniegšanai paredzēto kopīgo elektronisko ievades portālu (turpmāk – portāls).

29. Šajos noteikumos minēto informāciju par elektroniskajām cigaretēm un uzpildes flakoniem, tostarp par izmaiņām un izņemšanu no tirgus, elektronisko cigarešu un uzpildes flakonu ražotāji un importētāji Veselības inspekcijai sniedz šo noteikumu 3. pielikumā noteiktajā formā, izmantojot portālu.

30. Ražotājs vai importētājs pirms informācijas pirmreizējās iesniegšanas portālā pieprasa iesniedzēja identifikācijas numuru, ko ģenerē portāla operators. Ražotājs vai importētājs pēc pieprasījuma portālā ielādē dokumentu, kurā ir komersanta identifikācijas dati un apliecinājums par darbības jomu saskaņā ar tās valsts tiesību aktiem, kurā tiek veikta komercdarbība. Turpmākajai informācijas sniegšanai un turpmākajā sarakstē izmanto vienu un to pašu iesniedzēja identifikācijas numuru.

31. Ražotājs vai importētājs katram izstrādājumam, par kuru ziņo, piešķir izstrādājuma identifikācijas numuru. Pamatojoties uz šo noteikumu 30. punktā minēto iesniedzēja identifikācijas numuru, izstrādājuma identifikācijas