

I

(Legislatívne akty)

SMERNICE

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2014/40/EÚ

z 3. apríla 2014

o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa výroby, prezentácie a predaja tabakových a súvisiacich výrobkov a o zrušení smernice 2001/37/ES*(Text s významom pre EHP)*

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 53 ods. 1 a články 62 a 114,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov ⁽²⁾,konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽³⁾,

keďže:

- (1) V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/37/ES ⁽⁴⁾ sa stanovujú pravidlá na úrovni Únie týkajúce sa tabakových výrobkov. S cieľom zohľadniť vedecký, trhový a medzinárodný vývoj by bolo potrebné vykonať podstatné zmeny v uvedenej smernici, a tá by sa preto mala zrušiť a nahradiť novou smernicou.
- (2) Komisia vo svojich správach z rokov 2005 a 2007 o uplatňovaní smernice 2001/37/ES označila oblasti, v ktorých sa pokladá za užitočné prijať ďalšie opatrenia pre hladké fungovanie vnútorného trhu. V rokoch 2008 a 2010 poskytol Vedecký výbor pre vznikajúce a novozistené zdravotné riziká (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks – SCENIHR) vedecké poradenstvo Komisii o bezdymových tabakových výrobkoch a prídavných látkach v tabaku. V roku 2010 sa konala obsiahla konzultácia zainteresovaných strán, po ktorej nasledovali cieľené konzultácie zainteresovaných strán sprevádzané štúdiami externých konzultantov. Počas tohto procesu sa konzultovalo s členskými štátmi. Európsky parlament a Rada opakovane vyzývali Komisiu na revíziu a aktualizáciu smernice 2001/37/ES.
- (3) V určitých oblastiach, na ktoré sa vzťahuje smernica 2001/37/ES, sa členským štátom znemožňuje právne alebo prakticky účinne prispôbovať ich právne predpisy novému vývoju. Ide najmä o pravidlá označovania, v prípade ktorých nesmú členské štáty zväčšovať rozsah zdravotných varovaní, meniť ich umiestnenie na jednotlivom balení (ďalej len „jednotkové balenie“) ani nahrádzať zavádzajúce varovania o úrovniach emisií dechtu, nikotínu a oxidu uhľnatého.

⁽¹⁾ Ú. v. C 327, 12.11.2013, s. 65.

⁽²⁾ Ú. v. C 280, 27.9.2013, s. 57.

⁽³⁾ Pozícia Európskeho parlamentu z 26. februára 2014 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady zo 14. marca 2014.

⁽⁴⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/37/ES z 5. júna 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa výroby, prezentácie a predaja tabakových výrobkov (Ú. v. ES L 194, 18.7.2001, s. 26).

- (4) V iných oblastiach stále existujú podstatné rozdiely medzi zákonmi, inými právnymi predpismi a správnymi opatreniami členských štátov týkajúcimi sa výroby, prezentácie a predaja tabakových a súvisiacich výrobkov, ktoré predstavujú prekážky hladkého fungovaniu vnútorného trhu. Vzhľadom na vedecký, trhový a medzinárodný vývoj sa očakáva, že tieto rozdiely sa budú prehĺbovať. Vztahuje sa to aj na elektronické cigarety a plniace fľaštičky pre elektronické cigarety (ďalej len „plniace fľaštičky“), bylinné výrobky na fajčenie, zložky a emisie z tabakových výrobkov, určité aspekty označovania a balenia a na cezhraničný predaj tabakových výrobkov na diaľku.
- (5) Tieto prekážky by sa mali odstrániť a na tento účel by sa mali predpisy o výrobe, prezentácii a predaji tabakových výrobkov a súvisiacich výrobkov ďalej aproximovať.
- (6) Veľkosť vnútorného trhu s tabakovými a súvisiacimi výrobkami a narastajúca tendencia výrobcov tabakových výrobkov sústreďovať výrobu celej Únie iba do malého počtu výrobných závodov v Únii a z toho vyplývajúci významný cezhraničný obchod s tabakovými a súvisiacimi výrobkami si vyžaduje prijatie prísnejšieho legislatívneho opatrenia skôr na úrovni Únie než na vnútroštátnej úrovni s cieľom dosiahnuť hladké fungovanie vnútorného trhu.
- (7) Legislatívne opatrenie na úrovni Únie je tiež potrebné na vykonanie Rámcového dohovoru Svetovej zdravotníckej organizácie o kontrole tabaku (ďalej len „RDKT“) z mája 2003, ktorého ustanoveniami sú Únia a jej členské štáty viazané. Ustanovenia RDKT o regulácii obsahu tabakových výrobkov, regulácii zverejňovania informácií vo vzťahu k tabakovým výrobkom, balení a označovaní tabakových výrobkov, reklame a nezákonnom obchodovaní s tabakovými výrobkami sú osobitne dôležité. Zmluvné strany RDKT vrátane Únie a jej členských štátov prijali súbor usmernení na vykonávanie ustanovení RDKT na základe konsenzu počas rôznych konferencií.
- (8) V súlade s článkom 114 ods. 3 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) by sa za základ legislatívnych návrhov mala brať vysoká úroveň ochrany zdravia, a najmä by sa mal zohľadniť aktuálny vývoj založený na vedeckých faktoch. Tabakové výrobky nie sú bežné komodity a vzhľadom najmä na škodlivé účinky tabaku na ľudské zdravie by sa mal veľký význam pripisovať ochrane zdravia, predovšetkým zníženiu prevalencie fajčenia u mladých ľudí.
- (9) Aby sa zabezpečilo, že smernica sa bude vo všetkých členských štátoch vykonávať jednotne, je potrebné stanoviť viaceré nové vymedzenia. Keď sa na rôzne kategórie výrobkov uplatňujú rôzne povinnosti uložené touto smernicou a príslušný výrobok patrí do viac ako jednej z týchto kategórií (napr. fajka, tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet), mali by sa uplatňovať prísnejšie povinnosti.
- (10) Maximálne limity obsahu dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého v cigaretách stanovené v smernici 2001/37/ES by sa mali tiež uplatňovať na cigarety, ktoré sa z Únie vyvážajú. Tieto maximálne limity a uvedený prístup zostávajú naďalej platné.
- (11) Pri meraní obsahu dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého v cigaretách (ďalej len „úrovne emisií“) by sa malo odkazovať na príslušné medzinárodne uznávané normy ISO. Proces overovania by mal byť chránený pred vplyvom tabakového priemyslu využívaním nezávislých laboratórií vrátane štátnych laboratórií. Členské štáty by mali mať možnosť využívať laboratória nachádzajúce sa v iných členských štátoch Únie. V prípade iných emisií z tabakových výrobkov neexistujú medzinárodne dohodnuté normy ani testy na určenie maximálnych úrovní. Malo by sa podporovať úsilie, ktoré sa v súčasnosti vyvíja na medzinárodnej úrovni, o vytvorenie takýchto noriem alebo testov.
- (12) Pokiaľ ide o stanovenie maximálnych úrovní emisií, bolo by potrebné a vhodné úrovne emisií pre decht, nikotín a oxid uhoľnatý neskôr znížiť alebo stanoviť maximálne úrovne pre iné emisie z tabakových výrobkov, pričom sa zohľadní ich toxicita alebo návykovosť.

- (13) Na plnenie svojich regulačných úloh vyžadujú členské štáty a Komisia súhrnné informácie o zložkách a emisiách z tabakových výrobkov, aby mohli posúdiť atraktivnosť, návykovosť a toxicitu tabakových výrobkov a zdravotné riziká spojené so spotrebou takýchto výrobkov. Na tento účel by sa mali posilniť súčasné nahlasovacie povinnosti v súvislosti so zložkami a emisiami. Ďalšie rozšírené nahlasovacie povinnosti by sa mali stanoviť v súvislosti s prídavnými látkami, ktoré sú zahrnuté v zozname priorít, s cieľom posúdiť okrem iného ich toxicitu, návykovosť a karcinogénne, mutagenické alebo reprotoxické vlastnosti (ďalej len „KMR vlastnosti“), a to aj v ich zhorenej podobe. Zaťaženie v súvislosti s takýmito rozšírenými nahlasovacími povinnosťami by sa malo pre MSP čo najviac obmedziť. Takéto nahlasovacie povinnosti sa považujú za zlučiteľné so záväzkom Únie zabezpečovať vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia.
- (14) Používanie odlišných formátov nahlasovania v súčasnosti sťažuje výrobcom a dovozcom plnenie ich nahlasovacích povinností a členské štáty a Komisiu zaťažuje porovnávanie, analýza a vyvodzovanie záverov na základe informácií, ktoré dostávajú. Preto by mal existovať spoločný povinný formát nahlasovania zložiek a emisií. V prospech verejnosti by sa mala zabezpečiť čo najväčšia možná transparentnosť informácií o výrobkoch, pričom by sa zároveň malo zabezpečiť, aby boli náležite zohľadnené obchodné tajomstvá výrobcov tabakových výrobkov. Mali by sa zohľadniť existujúce systémy nahlasovania zložiek.
- (15) Chýbajúci harmonizovaný prístup, pokiaľ ide o reguláciu zložiek tabakových výrobkov, ovplyvňuje hladké fungovanie vnútorného trhu a má nepriaznivý dosah na voľný pohyb tovaru v Únii. Niektoré členské štáty prijali právne predpisy alebo uzatvorili záväzné dohody s výrobným odvetvím, ktoré povoľujú alebo zakazujú určité zložky. V dôsledku toho sú niektoré zložky v určitých členských štátoch regulované, v iných však nie. Členské štáty majú takisto odlišné prístupy, pokiaľ ide o prídavné látky v cigaretových filtroch, ako aj prídavné látky, ktoré farbia tabakový dym. Vzhľadom na vykonávanie RDKT a príslušných usmernení RDKT v rámci Únie a na skúsenosti získané v iných jurisdikciách mimo Únie sa očakáva, že bez harmonizácie sa prekážky hladkému fungovaniu vnútorného trhu budú v nasledujúcich rokoch zväčšovať. V usmerneniach RDKT týkajúcich sa regulácie obsahov tabakových výrobkov a regulácie zverejňovania informácií vo vzťahu k tabakovým výrobkom sa vyžaduje najmä odstránenie zložiek, ktoré zvýrazňujú chuť, vytvárajú dojem, že tabakové výrobky sú prospešné pre zdravie, spájajú sa s energiou a vitalitou alebo majú farbivé vlastnosti.
- (16) Pravdepodobnosť odlišnej regulácie ešte viac zvyšujú obavy týkajúce sa tabakových výrobkov, ktoré majú inú charakteristickú arómu ako tabak, ktorá by mohla uľahčiť začatie spotrebúvania tabaku alebo ovplyvniť spotrebiteľské správanie. Malo by sa zabrániť opatreniam zavádzajúcim neodôvodnené rozdiely v zaobchádzaní s rôznymi druhmi ochutených cigariet. Výrobky s charakteristickou arómou s vyšším objemom predaja by sa však mali vyradovať postupne počas dlhšieho časového obdobia, aby sa spotrebiteľom poskytol primeraný čas na to, aby prešli na iné výrobky.
- (17) Zákaz tabakových výrobkov s charakteristickými arómami nevyklučuje používanie jednotlivých prídavných látok ako takých, ale ukladá výrobcom povinnosť znížiť prídavnú látku alebo kombináciu prídavných látok v takom rozsahu, aby prídavné látky už viac nevedli ku charakteristickej aróme. Používanie prídavných látok potrebných na výrobu tabakových výrobkov, napríklad cukru na nahradenie cukru, ktorý sa stráca počas procesu sušenia, by sa malo povoliť, ak tieto látky nemajú za následok charakteristickú arómu alebo zvýšenie návykovosti, toxicity alebo KMR vlastností výrobku. Pri takomto rozhodovaní by mal pomáhať nezávislý európsky poradný panel. Uplatňovanie tejto smernice by nemalo viesť k diskriminácii medzi rôznymi druhmi tabaku ani brániť v rozlišovaní výrobkov.
- (18) Určité prídavné látky sa používajú na vytvorenie dojmu, že tabakové výrobky majú zdravotné prínosy, predstavujú znížené zdravotné riziká alebo zvyšujú duševnú bdelosť a fyzický výkon. Tieto prídavné látky, ako aj prídavné látky, ktoré majú KMR vlastnosti v nezhorenej podobe, by sa mali zakázať s cieľom zabezpečiť jednotné pravidlá v rámci celej Únie a vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia. Zakázať by sa mali aj prídavné látky, ktoré zvyšujú návykovosť a toxicitu.

- (19) Vzhľadom na skutočnosť, že táto smernica sa zameriava na mladých ľudí, by sa tabakovým výrobkom s výnimkou cigariet a tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet mala udeliť výnimka z určitých požiadaviek týkajúcich sa zložiek, ak nedochádza k podstatným zmenám okolností v súvislosti s objemami predaja alebo spotrebiteľským správaním mladých ľudí.
- (20) Vzhľadom na všeobecný zákaz predaja tabaku na orálne použitie v Únii by za reguláciu zložiek tabaku na orálne použitie, čo si vyžaduje hlboké znalosti špecifických charakteristických znakov tohto výrobku a s ním súvisiaceho spotrebiteľského správania, malo byť v súlade so zásadou subsidiarity naďalej zodpovedné Švédsko, v ktorom je predaj tohto výrobku povolený podľa článku 151 aktu o pristúpení Rakúska, Fínska a Švédska.
- (21) V súlade s účelmi tejto smernice, a to hladkým fungovaním vnútorného trhu s tabakom a súvisiacimi výrobkami, pričom sa ako východisko zohľadní vysoká úroveň ochrany zdravia, najmä pokiaľ ide o mladých ľudí, ako aj v súlade s odporúčaním Rady 2003/54/ES ⁽¹⁾, by sa mali členské štáty nabádať na to, aby prostredníctvom prijatia vhodných opatrení stanovujúcich a presadzujúcich vekový limit zabránili predaju takýchto výrobkov deťom a dospievajúcim osobám.
- (22) Stále pretrvávajú rozdiely medzi vnútroštátnymi právnymi predpismi týkajúcimi sa označovania tabakových výrobkov, najmä pokiaľ ide o používanie kombinovaných zdravotných varovaní pozostávajúcich z obrázka a textu, informácie o službách pomoci pri odvykaní od fajčenia a reklamné prvky nachádzajúce sa v jednotkových baleniach a na jednotkových baleniach.
- (23) Takéto rozdiely môžu vytvárať bariéru obchodu a prekážať hladkému fungovaniu vnútorného trhu s tabakovými výrobkami, a preto by sa mali odstrániť. Je taktiež možné, že spotrebiteľia v niektorých členských štátoch sú lepšie informovaní o zdravotných rizikách tabakových výrobkov ako spotrebiteľia v iných členských štátoch. Bez ďalších opatrení na úrovni Únie sa existujúce rozdiely v nasledujúcich rokoch pravdepodobne zväčšia.
- (24) Je takisto potrebné upraviť ustanovenia o označovaní, aby sa zosúlادili pravidlá uplatňované na úrovni Únie s medzinárodným vývojom. Napríklad usmernenia RDKT o balení a označovaní tabakových výrobkov vyžadujú umiestnenie veľkých obrázkových varovaní na oboch hlavných zobrazovacích plochách, povinné informácie o odvykaní a prísne pravidlá o zavádzajúcich informáciách. Ustanovenia o zavádzajúcich informáciách doplnia celkový zákaz zavádzajúcich obchodných praktík podnikateľov voči spotrebiteľom ustanovený v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2005/29/ES ⁽²⁾.

Členské štáty, ktoré používajú na obaloch tabakových výrobkov kontrolné známky alebo vnútroštátne identifikačné označenia na daňové účely, budú možno v niektorých prípadoch nútené stanoviť, že tieto kontrolné známky a identifikačné označenia majú byť premiestnené, aby sa kombinované zdravotné varovania nachádzali vo vrchnej časti hlavných zobrazovacích plôch v súlade s touto smernicou a usmerneniami RDKT. Mali by sa zaviesť prechodné opatrenia, aby sa členským štátom umožnilo zachovať kontrolné známky alebo vnútroštátne identifikačné označenia používané na daňové účely vo vrchnej časti jednotkových balení počas určitého obdobia po transpozícii tejto smernice.

- (25) Ustanovenia o označovaní by sa tiež mali upraviť podľa nových vedeckých poznatkov. Napríklad uvedenie úrovni emisií pre decht, nikotín a oxid uhoľnatý na jednotkových baleniach cigariet sa ukázalo ako zavádzajúce, keďže vedie spotrebiteľov k domnienke, že určité cigarety sú menej škodlivé ako iné. Z poznatkov takisto vyplýva, že veľké kombinované zdravotné varovania pozostávajúce z textového varovania a súvisiacej farebnej fotografie sú účinnejšie ako varovania pozostávajúce iba z textu. V dôsledku toho by sa kombinované zdravotné varovania mali stať povinné v celej Únii a mali by pokrývať značné a viditeľné časti povrchu jednotkových balení. Mali by sa stanoviť minimálne rozmery zdravotných varovaní, aby sa zabezpečila ich viditeľnosť a účinnosť.

⁽¹⁾ Odporúčanie Rady 2003/54/ES z 2. decembra 2002 o prevencii fajčenia a iniciatívach na zlepšenie kontroly tabaku (Ú. v. ES L 22, 25.1.2003, s. 31).

⁽²⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2005/29/ES z 11. mája 2005 o nekalých obchodných praktikách podnikateľov voči spotrebiteľom na vnútornom trhu, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 84/450/EHS, smernice Európskeho parlamentu a Rady 97/7/ES, 98/27/ES a 2002/65/ES a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2006/2004 („smernica o nekalých obchodných praktikách“) (Ú. v. EÚ L 149, 11.6.2005, s. 22).

- (26) Na tabakové výrobky na fajčenie, ktoré konzumujú najmä starší spotrebitelia a malé skupiny obyvateľstva, s výnimkou cigariet a tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet by malo byť možné naďalej udeľovať výnimku, pokiaľ ide o určité požiadavky na označovanie, ak nedochádza k podstatným zmenám okolností v súvislosti s objemami predaja alebo spotrebiteľským správaním mladých ľudí. Označovanie týchto ostatných tabakových výrobkov by sa malo riadiť pravidlami, ktoré sú pre ne špecifické. Mala by sa zabezpečiť viditeľnosť zdravotných varovaní na bezdymových tabakových výrobkoch. Zdravotné varovania by sa preto mali umiestňovať na dvoch hlavných povrchoch obalov bezdymových tabakových výrobkov. Pokiaľ ide o tabak do vodnej fajky, ktorý sa často považuje za menej škodlivý než tradičné tabakové výrobky na fajčenie, režim označovania by sa mal uplatňovať v plnom rozsahu, aby sa zabránilo zavádzaniu spotrebiteľov.
- (27) Tabakové výrobky alebo ich obaly by mohli zavádzať spotrebiteľov, najmä mladých ľudí, tým, že naznačujú, že tieto výrobky sú menej škodlivé. Je to tak napríklad v prípade použitia určitých slov alebo charakteristických znakov, ako sú „low-tar“ (s nízkym obsahom dechtu), „light“ (ľahké), „ultra-light“ (ultraľahké), „mild“ (jemné), „natural“ (prírodné), „organic“ (organické), „without additives“ (bez prídavných látok), „without flavours“ (bez arómy) alebo „slim“ (tenké), alebo určitých názvov, obrázkov, obrazových alebo iných znakov. Ďalšie zavádzajúce prvky môžu okrem iného zahŕňať vložené letáky alebo iný dodatočný materiál ako nálepky, samolepky, pripojené letáky, stieracie nálepky a puzdrá, alebo sa takéto zavádzajúce prvky môžu týkať tvaru samotného tabakového výrobku. Niektoré obaly a tabakové výrobky môžu tiež zavádzať spotrebiteľov tým, že by mohli naznačovať výhody, pokiaľ ide o chudnutie, sexuálnu príťažlivosť, sociálne postavenie, spoločenský život alebo vlastnosti, ako sú ženskosť, mužskosť alebo elegancia. Podobne aj veľkosť a vzhľad jednotlivých cigariet by mohla zavádzať spotrebiteľov vytváraním dojmu, že sú menej škodlivé. Jednotkové balenia tabakových výrobkov ani ich vonkajšie obaly by nemali zahŕňať tlačené poukážky, ponuky na zľavy, odkaz na výrobky zadarmo, dva výrobky za cenu jedného alebo iné podobné ponuky, ktoré by mohli spotrebiteľom ponúkať ekonomické výhody, a tak ich nabádať na kúpu týchto tabakových výrobkov.
- (28) S cieľom zabezpečiť integritu a viditeľnosť zdravotných varovaní a maximalizovať ich účinnosť by sa mali prijať ustanovenia týkajúce sa veľkosti zdravotných varovaní, ako aj určitých aspektov vzhľadu obalov jednotkových balení tabakových výrobkov vrátane tvaru a otváracieho mechanizmu. Ak sa predpisuje jednotkovému baleniu tvar kvádra, zaoblené alebo zošíkmené hrany by sa mali považovať za prijateľné za predpokladu, že zdravotné varovanie pokrýva plochu povrchu, ktorá je rovnaká ako plocha povrchu na jednotkovom balení bez takýchto hrán. Členské štáty uplatňujú rozdielne pravidlá, pokiaľ ide o minimálny počet cigariet v jednotkovom balení. Tieto pravidlá by sa mali zosúladiť, aby sa zabezpečil voľný pohyb dotknutých výrobkov.
- (29) Na trh sa uvádza značný objem nezákonných výrobkov, ktoré nespĺňajú požiadavky stanovené v smernici 2001/37/ES, a existujú náznaky, že tento objem by sa ešte mohol zvýšiť. Tieto nezákonné výrobky narušujú voľný pohyb výrobkov, ktoré sú v súlade so smernicou, a ochranu, ktorú poskytujú právne predpisy v oblasti kontroly tabaku. Okrem toho RDKT vyžaduje od Únie, aby bojovala proti nezákonným tabakovým výrobkom vrátane tých, ktoré sa do Únie dovážajú nelegálne, v rámci komplexnej politiky Únie o kontrole tabaku. Malo by sa preto zaviesť ustanovenie, podľa ktorého by jednotkové balenia tabakových výrobkov boli označené jedinečným identifikátorom a bezpečnostnými prvkami a ich pohyby zaznamenávané tak, aby sa takéto výrobky mohli v únii vyhľadávať a sledovať a aby sa ich súlad s touto smernicou mohol monitorovať a lepšie presadzovať. Takisto by sa malo stanoviť, aby sa zaviedli bezpečnostné prvky, ktoré uľahčia overenie autenticity tabakových výrobkov.
- (30) Mal by sa vytvoriť interoperabilný systém vyhľadávania a sledovania a bezpečnostné prvky na úrovni Únie. V počiatočnom období by predmetom tohto systému vyhľadávania a sledovania a bezpečnostných prvkov mali byť iba cigarety a tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet. To by umožnilo výrobcovi ostatných tabakových výrobkov ťažiť zo získanej skúsenosti predtým, ako sa systém vyhľadávania a sledovania a bezpečnostné prvky začnú uplatňovať na tieto ostatné výrobky.
- (31) S cieľom zabezpečiť nezávislosť a transparentnosť systému vyhľadávania a sledovania by výrobcovia tabakových výrobkov mali uzatvoriť zmluvy o uchovávaní údajov s nezávislými tretími stranami. Komisia by mala schvaľovať vhodnosť uvedených nezávislých tretích strán a nezávislý externý audítor by mal monitorovať ich činnosti. Údaje týkajúce sa systému vyhľadávania a sledovania by sa mali viesť oddelene od ostatných údajov týkajúcich sa spoločností a mali by byť pod kontrolou príslušných orgánov z členských štátov a Komisie a mali by im byť kedykoľvek k dispozícii.

- (32) Smernicou Rady 89/622/EHS ⁽¹⁾ sa v členských štátoch zakázal predaj určitých typov tabaku na orálne použitie. Smernicou 2001/37/ES sa uvedený zákaz znovu potvrdil. Článok 151 aktu o pristúpení Rakúska, Fínska a Švédska povoľuje Švédsku výnimku z tohto zákazu. Zákaz predaja tabaku na orálne použitie by sa mal zachovať, aby sa v Únii (okrem Švédska) predišlo uvedeniu výrobku, ktorý je návykový a má nepriaznivé zdravotné účinky, na trh. V prípade ostatných bezdymových tabakových výrobkov, ktoré sa nevyrábajú pre masový trh, sa prísne ustanovenia týkajúce sa označovania a určité ustanovenia týkajúce sa ich zložiek považujú za dostatočné na to, aby obmedzili ich rozširovanie na trhu presahujúce ich tradičné používanie.
- (33) Cezhraničný predaj tabakových výrobkov na diaľku by mohol uľahčovať prístup k tabakovým výrobkom, ktoré nie sú v súlade s touto smernicou. Existuje aj zvýšené riziko, že mladí ľudia by mali prístup k tabakovým výrobkom. V dôsledku toho existuje riziko, že sa ohrozí účinnosť právnych predpisov v oblasti kontroly tabaku. Členským štátom by sa preto malo umožniť zakázať cezhraničný predaj na diaľku. Ak cezhraničný predaj na diaľku nie je zakázaný, spoločné pravidlá o registrácii maloobchodných predajní, ktoré sú zapojené do takéhoto predaja, sú vhodné na zabezpečenie účinnosti tejto smernice. Členské štáty by v súlade s článkom 4 ods. 3 Zmluvy o Európskej únii (Zmluva o EÚ) mali navzájom spolupracovať, aby uľahčili vykonávanie tejto smernice, najmä pokiaľ ide o opatrenia prijaté v súvislosti s cezhraničným predajom tabakových výrobkov na diaľku.
- (34) Všetky tabakové výrobky majú potenciál spôsobovať úmrtnosť, chorobnosť a zdravotné postihnutie a ich výroba, distribúcia a spotreba by sa mala regulovať. Je preto potrebné monitorovať vývoj v súvislosti s novými kategóriami tabakových výrobkov. Na výrobcov a dovozcov by sa mala vzťahovať povinnosť predložiť oznámenie o nových kategóriách tabakových výrobkov bez toho, aby bola dotknutá právomoc členských štátov zakázať alebo povoliť takéto nové kategórie výrobkov.
- (35) S cieľom zabezpečiť rovnaké podmienky by nové kategórie tabakových výrobkov, ktoré sú tabakovými výrobkami podľa tejto smernice, mali spĺňať požiadavky tejto smernice.
- (36) Elektronické cigarety a plniace fľaštičky by sa mali regulovať touto smernicou, ak sa z dôvodu ich prezentácie alebo funkcie na ne nevzťahuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES ⁽²⁾ alebo smernica Rady 93/42/EHS ⁽³⁾. Pokiaľ ide o tieto výrobky, v rámci členských štátov existujú rozdielne právne predpisy a postupy vrátane tých, ktoré sa týkajú bezpečnostných požiadaviek, čo si vyžaduje opatrenie na úrovni Únie zamerané na zlepšenie hladkého fungovania vnútorného trhu. Pri regulácii týchto výrobkov by sa mala zohľadniť vysoká úroveň ochrany verejného zdravia. S cieľom umožniť členským štátom vykonávanie ich úloh dohľadu a kontroly by sa od výrobcov a dovozcov elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek malo vyžadovať, aby predkladali oznámenia o príslušných výrobkoch pred ich uvedením na trh.
- (37) Členské štáty by mali zabezpečiť, aby elektronické cigarety a plniace fľaštičky boli v súlade s požiadavkami tejto smernice. Ak výrobca príslušného výrobku nie je usadený v Únii, dovozca uvedeného výrobku by mal niesť zodpovednosť týkajúcu sa súladu uvedených výrobkov s touto smernicou.
- (38) Uvedenie tekutiny obsahujúcej nikotín na trh by sa malo povoliť podľa tejto smernice len vtedy, keď koncentrácia nikotínu nepresiahne 20 mg/ml. Táto koncentrácia umožňuje uvoľňovanie nikotínu, ktoré je podobné povolenej dávke nikotínu získanej zo štandardnej cigarety počas času potrebného na vyfajčenie takej cigarety. V záujme obmedzenia rizík spojených s nikotínom by sa mali stanoviť maximálne veľkosti plniacich fľaštičiek, nádržíek a zásobníkov.
- (39) V súlade s touto smernicou by sa malo povoliť uviesť na trh len elektronické cigarety, ktoré uvoľňujú dávky nikotínu na rovnomerných úrovniach. Uvoľňovanie dávok nikotínu na rovnomerných úrovniach v rámci obvyklých podmienok používania je nevyhnutné z hľadiska ochrany zdravia, bezpečnosti a kvality vrátane zabránenia riziku náhodnej spotreby vysokých dávok.
- (40) Elektronické cigarety a plniace fľaštičky by mohli znamenať zdravotné riziko, ak sa ocitnú v rukách detí. Preto je potrebné zabezpečiť, aby boli takéto výrobky odolné voči manipulácii deťmi a voči neoprávnenej manipulácii, a to aj prostredníctvom označenia, uzáverov a otváracích mechanizmov zameraných na zabránenie prístupu detí.

⁽¹⁾ Smernica Rady 89/622/EHS z 13. novembra 1989 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa označovania tabakových výrobkov a zákazu obchodovania s určitými typmi tabaku určeného na vnútorné použitie (Ú. v. ES L 359, 8.12.1989, s. 1).

⁽²⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽³⁾ Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1).

- (41) Vzhľadom na to, že nikotín je toxická látka, a berúc do úvahy potenciálne zdravotné a bezpečnostné riziká vrátane rizík pre osoby, ktorým daný výrobok nie je určený, by sa tekutiny obsahujúce nikotín mali uvádzať na trh len v elektronických cigaretách alebo plniacich fľaštičkách, ktoré spĺňajú určité bezpečnostné a kvalitatívne požiadavky. Je dôležité zabezpečiť, aby sa elektronická cigareta počas používania nerozbila ani aby z nej neunikala náplň.
- (42) Označovanie a obal týchto výrobkov by mali poskytovať dostatočné a primerané informácie o ich bezpečnom použití, pričom v záujme ochrany ľudského zdravia a bezpečnosti by na nich mali byť zdravotné varovania a nemali by zahŕňať žiadne zavádzajúce prvky alebo znaky.
- (43) Rozdiely medzi vnútroštátnymi právnymi úpravami a postupmi súvisiacimi s reklamou a sponzorovaním v súvislosti s elektronickými cigaretami predstavujú prekážku voľnému pohybu tovaru a slobode poskytovania služieb, pričom spôsobujú značné narušenie hospodárskej súťaže. Bez ďalších opatrení na úrovni Únie sa tieto rozdiely v nadchádzajúcich rokoch pravdepodobne zväčšia, a to tiež vzhľadom na rastúci trh s elektronickými cigaretami a plniacimi fľaštičkami. Preto je potrebné aproximovať vnútroštátne ustanovenia týkajúce sa reklamy a sponzorovania týchto výrobkov, ktoré majú cezhraničné účinky, pričom východiskom by mala byť vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia. Z elektronických cigariet sa môže stať prostriedok vedúci k vzniku závislosti od nikotínu a napokon k tradičnej spotrebe tabaku, keďže napodobňujú a normalizujú akt fajčenia. Z tohto dôvodu je vhodné zaujať restriktívny prístup k propagácii elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek.
- (44) Aby mohla Komisia a členské štáty plniť svoje regulačné úlohy, potrebujú komplexné informácie o vývoji na trhu, pokiaľ ide o elektronické cigarety a plniace fľaštičky. Na tieto účely by sa na výrobcov a dovozcov týchto výrobkov mali vzťahovať nahlasovacie povinnosti týkajúce sa objemov predaja, preferencie jednotlivých skupín spotrebiteľov a spôsobu predaja. Pre verejnosť by sa mala zabezpečiť dostupnosť týchto informácií, pričom náležite zohľadnia potrebu chrániť obchodné tajomstvá.
- (45) V záujme zabezpečenia primeraného dohľadu nad trhom členskými štátmi je potrebné, aby výrobcovia, dovozcovia a distribútori prevádzkovali vhodný systém na monitorovanie a zaznamenávanie podozrivých nepriaznivých účinkov a informovali príslušné orgány, aby sa mohli prijať vhodné opatrenia. Je oprávnené zaviesť bezpečnostnú doložku, ktorou sa členským štátom umožní konať s cieľom riešiť závažné riziká pre verejné zdravie.
- (46) V súvislosti so vznikajúcim trhom s elektronickými cigaretami je možné, že napriek súladu s touto smernicou by určité elektronické cigarety alebo plniace fľaštičky, alebo určitý typ elektronickej cigarety či plniacej fľaštičky, ktoré boli uvedené na trh, mohli predstavovať nepredvídané riziko pre ľudské zdravie. Preto je vhodné stanoviť postup na riešenie tohto rizika, ktorý by mal zahŕňať možnosť pre členský štát prijať dočasné primerané opatrenia. Takéto dočasné primerané opatrenia by mohli zahŕňať zákaz uviesť na trh určité elektronické cigarety alebo plniace fľaštičky, alebo určitý typ elektronickej cigarety či plniacej fľaštičky. V tejto súvislosti by Komisia mala byť oprávnená prijať delegované akty s cieľom zakázať uvedenie určitých elektronických cigariet alebo plniacich fľaštičiek, alebo určitého typu elektronickej cigarety či plniacej fľaštičky na trh. Komisia by mala byť oprávnená tak urobiť, ak aspoň tri členské štáty zakázali dotknuté výrobky na základe riadne opodstatnených dôvodov a je nevyhnutné rozšíriť tento zákaz na všetky členské štáty, aby sa zabezpečilo hladké fungovanie vnútorného trhu v prípade výrobkov, ktoré sú v súlade s touto smernicou, ale nepredstavujú rovnaké zdravotné riziká. Komisia by mala predložiť správu o potenciálnych rizikách spojených s elektronickými cigaretami s obnoviteľnou náplňou do 20. mája 2016.
- (47) Touto smernicou sa neharmonizujú všetky aspekty elektronických cigariet ani plniacich fľaštičiek. Napríklad zodpovednosť za prijatie pravidiel týkajúcich sa arómu sa ponecháva na členské štáty. Pre členské štáty by mohlo byť užitočné zväziť, či umožnia uvádzať výrobky s arómou na trh. Mali by mať pritom na mysli potenciálnu atraktivnosť takých výrobkov pre mladých ľudí a nefajčiarov. Akýkoľvek zákaz takýchto výrobkov s arómou by musel byť odôvodnený a oznámenie o tom predložené v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 98/34/ES⁽¹⁾.

(1) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/34/ES z 22. júna 1998, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických noriem a predpisov, ako aj pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti (Ú. v. ES L 204, 21.7.1998, s. 37).

- (48) Okrem toho sa touto smernicou neharmonizujú ani pravidlá týkajúce sa nefajčiarskych priestorov alebo vnútroštátnych mechanizmov predaja alebo vnútroštátnej reklamy či použitia značky na iné výrobky (brand stretching), ani sa ňou nezavádza vekový limit v prípade elektronických cigariet alebo plniacich fľaštičiek. V každom prípade by prezentovanie a reklama týchto výrobkov nemali viesť k podporovaniu konzumácie tabaku alebo spôsobovať zamieňanie s tabakovými výrobkami. Členské štáty majú možnosť regulovať tieto záležitosti v rámci vlastnej právomoci, na čo sa aj nabadajú.
- (49) Regulácia bylinných výrobkov na fajčenie sa v jednotlivých členských štátoch líši a tieto výrobky sa často vnímajú ako neškodné alebo menej škodlivé napriek zdravotnému riziku vyplývajúcemu z ich horenia. Spotrebiteľia často nepoznajú obsah týchto výrobkov. S cieľom zabezpečiť hladké fungovanie vnútorného trhu a zlepšiť informovanosť spotrebiteľov by sa na úrovni Únie mali zaviesť spoločné pravidlá označovania a nahlasovanie zložiek týchto výrobkov.
- (50) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tejto smernice by sa Komisii mali udeliť vykonávacie právomoci, pokiaľ ide o stanovenie a aktualizáciu prioritného zoznamu prídavných látok pre rozšírené nahlasovanie, stanovenie a aktualizáciu formátu pre nahlasovanie zložiek a pre šírenie uvedených informácií, určovanie, či tabakový výrobok má charakteristickú arómu alebo zvýšené úrovne toxicity, návykovosti alebo KMR vlastností, metodiku na určenie, či má tabakový výrobok charakteristickú arómu, postupy pre zriadenie a fungovanie nezávislého poradného panelu na určovanie tabakových výrobkov s charakteristickou arómou, presné umiestnenie zdravotných varovaní na balíčkoch tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet, technické špecifikácie pre grafický nákras, dizajn a tvar kombinovaných zdravotných varovaní, technické normy na zriadenie a prevádzku systému vyhľadávania a sledovania, technické normy na zabezpečenie kompatibility systémov pre jedinečné identifikátory a bezpečnostné prvky, ako aj vytvorenie spoločného formátu na oznamovanie elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek a technické normy pre plniace mechanizmy pre takéto výrobky. Tieto vykonávacie právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 ⁽¹⁾.
- (51) S cieľom zabezpečiť, aby táto smernica bola plne funkčná a aby zodpovedala technickému, vedeckému a medzinárodnému vývoju vo výrobe, v spotrebe a regulácii tabaku, by sa na Komisiu mala delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEU, pokiaľ ide o prijatie a úpravu maximálnych úrovni emisií a metód ich merania, stanovenie maximálnych úrovni pre prídavné látky, ktoré majú za následok charakteristickú arómu alebo zvyšujú toxicitu, alebo návykovosť, odňatie určitých výnimiek udelených tabakovým výrobkom s výnimkou cigariet a tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet, úpravu zdravotných varovaní, vytvorenie a úpravy obrázkovej knižnice, vymedzenie kľúčových prvkov zmlúv o uchovávaní údajov, ktoré sa majú uzatvárať na účely systému vyhľadávania a sledovania, a rozširovanie opatrení prijatých členskými štátmi na celú Úniu v súvislosti s určitými elektronickými cigaretami alebo plniacimi fľaštičkami alebo určitým typom elektronickej cigarety alebo plniacej fľaštičky. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov. Pri príprave a vypracúvaní delegovaných aktov by Komisia mala zabezpečiť, aby sa príslušné dokumenty súčasne, vo vhodnom čase a vhodným spôsobom postúpili Európskemu parlamentu a Rade.
- (52) Komisia by mala monitorovať vývoj, pokiaľ ide o implementáciu a dosah tejto smernice, a predložiť správu do 21. mája 2021 a potom podľa potreby, aby sa posúdilo, či sú potrebné zmeny tejto smernice. Správa by mala obsahovať informácie o povrchoch jednotkových balení tabakových výrobkov, na ktoré sa nevzťahuje táto smernica, vývoji na trhu v súvislosti s novými kategóriami tabakových výrobkov, vývoji na trhu, ktorý predstavuje podstatnú zmenu okolností, vývoji na trhu v súvislosti s tenkými cigaretami, tabakom do vodnej fajky a elektronickými cigaretami a plniacimi fľaštičkami a ich vnímaním spotrebiteľmi.

Komisia by mala vypracovať správu o uskutočniteľnosti, výhodách a vplyve európskeho systému na reguláciu zložiek používaných v tabakových výrobkoch, a to vrátane uskutočniteľnosti a výhod vytvorenia zoznamu zložiek

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

na úrovni Únie, ktoré sa môžu používať v tabakových výrobkoch, byť v nich prítomné alebo sa do nich pridávať (tzv. pozitívny zoznam). Pri vypracúvaní uvedenej správy by Komisia mala okrem iného vyhodnotiť existujúce vedecké dôkazy o toxických a návykových účinkoch zložiek.

- (53) Tabakové výrobky a súvisiace výrobky, ktoré sú v súlade s touto smernicou, môžu využívať výhody voľného pohybu tovaru. Vzhľadom na rôznu mieru harmonizácie dosiahnutej touto smernicou by si však členské štáty v záujme ochrany verejného zdravia mali za určitých podmienok ponechať právomoc stanoviť v určitých ohľadoch ďalšie požiadavky. Týka sa to prezentovania a obalov tabakových výrobkov vrátane farieb a s výnimkou zdravotných varovaní, pre ktoré táto smernica poskytuje prvý súbor základných spoločných pravidiel. Členské štáty by tak mohli napríklad zaviesť ustanovenia, ktoré zabezpečujú ďalšiu štandardizáciu balení tabakových výrobkov, pod podmienkou, že tieto ustanovenia sú v súlade so ZFEÚ, so záväzkami WTO a nemajú vplyv na úplné uplatňovanie tejto smernice.
- (54) S cieľom zohľadniť prípadný budúci vývoj trhu by členské štáty mali mať okrem toho možnosť zakázať určitú kategóriu tabakových alebo súvisiacich výrobkov z dôvodov súvisiacich so špecifickou situáciou v dotknutom členskom štáte a s podmienkou, že ustanovenia sú odôvodnené potrebou ochrany verejného zdravia vzhľadom na vysokú úroveň ochrany dosiahnutú prostredníctvom tejto smernice. Členské štáty by mali o takýchto prísnejších vnútroštátnych ustanoveniach informovať Komisiu.
- (55) Členský štát by mal mať naďalej možnosť zachovať si alebo zaviesť vnútroštátne právne predpisy uplatniteľné na všetky výrobky uvedené na jeho vnútroštátny trh, pokiaľ ide o aspekty, ktoré nie sú upravené touto smernicou, ak sú zlučiteľné so ZFEÚ a neohrozujú úplné uplatňovanie tejto smernice. V súlade s tým a za týchto podmienok by členský štát mohol okrem iného regulovať alebo zakázať prísľušenstvo používané pre tabakové výrobky (vrátane vodných fajok) a pre bylinné výrobky na fajčenie, ako aj regulovať alebo zakázať výrobky, ktoré svojim vzhľadom pripomínajú určitý druh tabaku alebo súvisiaci výrobok. V prípade vnútroštátnych technických predpisov sa vyžaduje predchádzajúce oznámenie podľa smernice 98/34/ES.
- (56) Členské štáty by mali zabezpečiť, aby sa osobné údaje spracúvali výhradne v súlade s pravidlami a zárukami stanovenými v smernici Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES⁽¹⁾.
- (57) Touto smernicou nie je dotknuté právo Únie upravujúce používanie a označovanie geneticky modifikovaných organizmov.
- (58) V súlade so spoločným politickým vyhlásením členských štátov a Komisie z 28. septembra 2011 k vysvetľujúcim dokumentom⁽²⁾ sa členské štáty zaväzujú pripojiť v odôvodnených prípadoch k svojim oznámeniam o transpozíčných opatreniach jeden dokument alebo viacero dokumentov vysvetľujúcich vzťah medzi prvkami smernice a príslušnými časťami vnútroštátnych transpozíčných nástrojov. V súvislosti s touto smernicou sa zákonodarca domnieva, že postúpenie takýchto dokumentov je odôvodnené.
- (59) Touto smernicou sa nemení povinnosť dodržiavať základné práva a právne zásady zakotvené v Charte základných práv Európskej únie. Touto smernicou je dotknutých niekoľko základných práv. Preto je potrebné zabezpečiť, aby povinnosti uložené výrobcom, dovozcom a distribútorom tabakových a súvisiacich výrobkov zaručili nielen vysokú úroveň ochrany zdravia a spotrebiteľov, ale aby zároveň chránili všetky ostatné základné práva a boli primerané s ohľadom na hladké fungovanie vnútorného trhu. Pri uplatňovaní tejto smernice by sa malo dodržiavať právo Únie a príslušné medzinárodné záväzky.
- (60) Keďže ciele tejto smernice, a to aproximáciu zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa výroby, prezentácie a predaja tabakových a súvisiacich výrobkov nemožno uspokojivo dosiahnuť na úrovni samotných členských štátov, ale z dôvodov ich rozsahu a dôsledkov ich možno lepšie

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov (Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31).

⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 369, 17.12.2011, s. 14.

dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o EÚ. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku táto smernica neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

HLAVA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet

Cieľom tejto smernice je aproximovať zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia členských štátov týkajúce sa:

- a) zložiek a emisií tabakových výrobkov a súvisiacich nahlasovacích povinností vrátane maximálnych úrovní emisií dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého v prípade cigariet;
- b) určitých aspektov označovania a balenia tabakových výrobkov vrátane zdravotných varovaní, ktoré sa musia uvádzať na jednotlivých baleniach tabakových výrobkov a každom vonkajšom obale, ako aj výsledovateľnosti a bezpečnostných prvkov, ktoré sa uplatňujú na tabakové výrobky v záujme zabezpečenia ich súladu s touto smernicou;
- c) zákazu uvádzania tabaku na orálne použitie na trh;
- d) cezhraničného predaja tabakových výrobkov na diaľku;
- e) povinnosti podať oznámenie o nových kategóriách tabakových výrobkov;
- f) uvádzania na trh a označovania určitých výrobkov súvisiacich s tabakovými výrobkami, najmä elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek a bylinných výrobkov na fajčenie,

aby sa uľahčilo hladké fungovanie vnútorného trhu s tabakovými a súvisiacimi výrobkami, pričom by sa malo vychádzať z vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia, najmä pokiaľ ide o mladých ľudí, a aby boli splnené záväzky Únie vyplývajúce z Rámcového dohovoru Svetovej zdravotníckej organizácie o kontrole tabaku (ďalej len „RDKT“).

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tejto smernice sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

1. „tabak“ znamená listy a iné prírodné spracované alebo nesppracované časti tabakových rastlín vrátane expandovaného a rekonštituovaného tabaku;
2. „fajkový tabak“ je tabak, ktorý sa môže spotrebúvať počas procesu horenia a ktorý je výhradne určený na použitie vo fajke;
3. „tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet“ je tabak, ktorý môžu spotrebitelia alebo maloobchodné predajne použiť na výrobu cigariet;
4. „tabakové výrobky“ sú výrobky, ktoré sa môžu spotrebúvať a pozostávajú, hoci len čiastočne, z tabaku, a to tiež geneticky modifikovaného;
5. „bezdymový tabakový výrobok“ je tabakový výrobok, ktorý sa nespotrebuje počas procesu horenia, vrátane žuvarieho tabaku, šnupavého tabaku a tabaku na orálne použitie;
6. „žuvací tabak“ je bezdymový tabakový výrobok určený výhradne na účely žuvania;
7. „šnupavý tabak“ je bezdymový tabakový výrobok, ktorý sa môže spotrebúvať nosom;
8. „tabak na orálne použitie“ sú všetky tabakové výrobky na orálne použitie okrem tých, ktoré sú určené na inhalovanie alebo žuvanie, vyrobené úplne alebo čiastočne z tabaku, vo forme prášku alebo častíc, alebo v kombinácii týchto foriem, najmä tie, ktoré sa uvádzajú v podobe porcií vo vrecúškach alebo v poréznych vrecúškach;
9. „tabakové výrobky na fajčenie“ sú tabakové výrobky s výnimkou bezdymového tabakového výrobku;

10. „cigareta“ je tabakový povrazec, ktorý sa môže spotrebúvať počas procesu horenia a je bližšie vymedzený v článku 3 ods. 1 smernice Rady 2011/64/EÚ ⁽¹⁾;
11. „cigara“ je tabakový povrazec, ktorý sa môže spotrebúvať počas procesu horenia a je bližšie vymedzený v článku 4 ods. 1 smernice Rady 2011/64/EÚ;
12. „cigarka“ je malý typ cigary a je bližšie vymedzená v článku 8 ods. 1 smernice Rady 2007/74/ES ⁽²⁾;
13. „tabak do vodnej fajky“ je tabakový výrobok, ktorý sa môže spotrebúvať prostredníctvom vodnej fajky. Na účely tejto smernice sa tabak do vodnej fajky považuje za tabakový výrobok na fajčenie. Ak výrobok možno používať prostredníctvom vodných fajok a aj ako tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet, považuje sa za tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet.
14. „nová kategória tabakových výrobkov“ je tabakový výrobok, ktorý:
 - a) nepatrí ani do jednej z týchto kategórií: cigarety, tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet, fajkový tabak, tabak do vodnej fajky, cigary, cigarky, žuvací tabak, šnupavý tabak alebo tabak na orálne použitie a
 - b) uvedie sa na trh po 19. máji 2014;
15. „bylinný výrobok na fajčenie“ je výrobok na základe rastlín, bylín alebo ovocia, ktorý neobsahuje tabak a ktorý sa môže spotrebúvať počas procesu horenia;
16. „elektronická cigareta“ je výrobok, ktorý možno použiť na konzumáciu výparov obsahujúcich nikotín prostredníctvom náustku, alebo akákoľvek zložka uvedeného výrobku vrátane zásobníka, nádržky a zariadenia bez zásobníka alebo nádržky. Elektronické cigarety môžu byť jednorazové alebo opätovne naplniteľné pomocou plniacej fľaštičky a nádržky alebo opätovne naplniteľné pomocou jednorazových zásobníkov;
17. „plniaca fľaštička“ je nádobka, ktorá obsahuje tekutinu obsahujúcu nikotín, ktorú možno použiť na opätovné naplnenie elektronickej cigarety;
18. „zložka“ je tabak, prídavná látka, ako aj akákoľvek látka alebo prvok prítomné v konečnom tabakovom alebo súvisiacom výrobku vrátane papiera, filtra, atramentov, kapsúl a lepidiel;
19. „nikotín“ sú nikotínové alkaloidy;
20. „decht“ je surový bezvodý beznikotínový kondenzát dymu;
21. „emisie“ sú látky, ktoré sa uvoľňujú pri spotrebe tabakového alebo súvisiaceho výrobku určeným spôsobom, ako sú látky nachádzajúce sa v dyme alebo látky uvoľňované počas procesu používania bezdymových tabakových výrobkov;
22. „maximálna úroveň“ alebo „maximálna úroveň emisií“ je maximálny obsah alebo emisia, vrátane nulových, určitej látky v tabakovom výrobku merané v miligramoch;
23. „prídavná látka“ je iná látka než tabak, ktorá sa pridá do tabakového výrobku, jeho jednotkového balenia alebo akéhokoľvek vonkajšieho obalu;
24. „aróma“ je prídavná látka, ktorá dodáva vôňu a/alebo chuť;
25. „charakteristická aróma“ je jasne zreteľná vôňa alebo chuť s výnimkou tabakovej, ktorú výrobku dodáva prídavná látka alebo kombinácia prídavných látok okrem iného vrátane ovocia, korenia, bylín, alkoholu, cukroviniek, mentolu alebo vanilky a ktorú možno rozpoznať pred alebo počas spotreby tabakového výrobku;
26. „návykovosť“ je farmakologický potenciál látky spôsobiť závislosť, t. j. stav, ktorý ovplyvňuje schopnosť jedinca kontrolovať svoje správanie obvykle tým, že má odmeňujúci účinok a/alebo poskytuje úľavu od abstinenčných príznakov;

⁽¹⁾ Smernica Rady 2011/64/EÚ z 21. júna 2011 o štruktúre a sadzbách spotrebnej dane z tabakových výrobkov (Ú. v. EÚ L 176, 5.7.2011, s. 24).

⁽²⁾ Smernica Rady 2007/74/ES z 20. decembra 2007 o oslobodení tovaru, ktorý dovážajú osoby cestujúce z tretích krajín, od dane z pridanej hodnoty a spotrebnej dane (Ú. v. EÚ L 346, 29.12.2007, s. 6).

27. „toxická“ je miera, v akej môže mať látka v ľudskom organizme škodlivé účinky vrátane účinkov prejavujúcich sa po čase, zvyčajne po opakovanej alebo nepretržitej spotrebe alebo expozícii;
28. „podstatná zmena okolností“ je zvýšenie objemu predaja určitej kategórie výrobkov najmenej o 10 % minimálne v piatich členských štátoch na základe údajov o predaji predložených v súlade s článkom 5 ods. 8 alebo zvýšenie miery prevalencie užívania v skupine spotrebiteľov do 25 rokov veku najmenej o 5 percentuálnych bodov minimálne v piatich členských štátoch v prípade príslušnej kategórie výrobkov, pričom sa vychádza z osobitnej správy Eurobarometra 385 z mája 2012 alebo z ekvivalentných štúdií o prevalencii; v každom prípade sa za podstatnú zmenu okolností nepovažuje, ak objemy predaja kategórie výrobkov na maloobchodnej úrovni nepresahuje 2,5 % celkového predaja tabakových výrobkov na úrovni Únie;
29. „vonkajší obal“ je každý vonkajší obal, v ktorom sa tabakové alebo súvisiace výrobky uvádzajú na trh a ktorý obsahuje jednotkové balenie alebo súbor jednotkových balení; transparentné obaly sa nepovažujú za vonkajší obal;
30. „jednotkové balenie“ je najmenšie individuálne balenie tabakového alebo súvisiaceho výrobku, ktorý sa uvádza na trh;
31. „balíček“ je jednotkové balenie tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet vo forme obdĺžnikového vrečka s prehnutou časťou, ktorá zakrýva otvor, alebo vo forme stojaceho balíčka;
32. „zdravotné varovanie“ je varovanie týkajúce sa nepriaznivých účinkov výrobku na ľudské zdravie alebo iných nežiaducich dôsledkov jeho spotreby, zahŕňajúce textové varovania, kombinované zdravotné varovania, všeobecné varovania a informačné odkazy, ako sa stanovuje v tejto smernici;
33. „kombinované zdravotné varovanie“ je zdravotné varovanie, ktoré pozostáva z kombinácie textového varovania a zodpovedajúcej fotografie alebo ilustrácie, ako je stanovené v tejto smernici;
34. „cezhraničný predaj na diaľku“ je predaj spotrebiteľom na diaľku, pri ktorom sa spotrebiteľ v čase objednávky výrobku z maloobchodnej predajne nachádza v inom členskom štáte, ako je členský štát alebo tretia krajina, kde má uvedená maloobchodná predajňa sídlo; usudzuje sa, že maloobchodná predajňa má sídlo v členskom štáte:
- a. prípade fyzickej osoby, ak má miesto svojho podnikania v uvedenom členskom štáte;
 - b. ostatných prípadoch: ak má maloobchodná predajňa svoje registrované sídlo, ústredie alebo miesto podnikania vrátane pobočky, zastúpenia alebo akejkoľvek inej prevádzkarne v uvedenom členskom štáte;
35. „spotrebiteľ“ je fyzická osoba, ktorá koná na účely, ktoré nesúvisia s jej obchodovaním, podnikaním, remeslom ani povolaním;
36. „systém overovania veku“ je počítačový systém, ktorý elektronicky jednoznačne potvrdí vek spotrebiteľa v súlade s vnútroštátnymi požiadavkami;
37. „výrobca“ je fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába výrobok alebo má výrobok navrhnutý alebo vyrobený a ktorá tento výrobok uvádza na trh pod svojím menom alebo obchodnou značkou;
38. „dovoz tabakových alebo súvisiacich výrobkov“ je vstup takýchto výrobkov na územie Únie, pokiaľ nie sú výrobky prepustené do colného režimu s podmieneným oslobodením od cla pri ich vstupe do Únie, ako aj prepustenie týchto výrobkov z colného režimu s podmieneným oslobodením od cla;

39. „dovozca tabakových alebo súvisiacich výrobkov“ je vlastník tabakových alebo súvisiacich výrobkov alebo osoba, ktorá má právo zaobchádzať s tabakovými alebo súvisiacimi výrobkami dovezenými na územie Únie;
40. „uvádzanie na trh“ je sprístupnenie výrobkov bez ohľadu na miesto ich výroby spotrebiteľom, ktorí sa nachádzajú v Únii, odplatne alebo bezodplatne, a to aj predajom na diaľku; v prípade cezhraničného predaja na diaľku sa výrobok považuje za uvedený na trh v členskom štáte, v ktorom sa nachádza spotrebiteľ;
41. „maloobchodná predajňa“ je každá predajňa, kde sa tabakové výrobky uvádzajú na trh, a to aj fyzickou osobou;

HLAVA II

TABAKOVÉ VÝROBKY

KAPITOLA I

Zložky a emisie

Článok 3

Maximálne úrovne emisií pre decht, nikotín, oxid uhoľnatý a iné látky

1. Úrovne emisií z cigariet uvedených na trh alebo vyrobených v členských štátoch (ďalej len „maximálne úrovne emisií“) nesmú obsahovať viac ako:
 - a) 10 mg dechtu na cigaretu;
 - b) 1 mg nikotínu na cigaretu;
 - c) 10 mg oxidu uhoľnatého na cigaretu.
2. Komisia má právomoc prijímať delegované akty v súlade s článkom 27 s cieľom znížiť maximálne úrovne emisií stanovené v odseku 1, ak je to potrebné na základe medzinárodne uznávaných noriem.
3. Členské štáty oznámia Komisii všetky maximálne úrovne emisií, ktoré stanovujú pre iné emisie z cigariet, než sú emisie uvedené v odseku 1 a pre emisie z tabakových výrobkov s výnimkou cigariet.
4. Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 27 s cieľom začleniť do práva Únie normy odsúhlasené zmluvnými stranami Rámcového dohovoru o kontrole tabaku alebo WHO, ktoré sa týkajú maximálnych úrovní emisií pre iné emisie z cigariet, než sú emisie uvedené v odseku 1 a pre emisie z tabakových výrobkov s výnimkou cigariet.

Článok 4

Metódy merania

1. Hodnoty emisií dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého z cigariet sa merajú podľa normy ISO 4387 pre decht, normy ISO 10315 pre nikotín a normy ISO 8454 pre oxid uhoľnatý.

Presnosť meraní dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého sa určuje podľa normy ISO 8243.

2. Merania uvedené v odseku 1 overujú laboratóriá, ktoré schválili a monitorujú príslušné orgány členských štátov.

Uvedené laboratóriá nesmú byť priamo či nepriamo vlastnené ani kontrolované tabakovým priemyslom.

Členské štáty oznámia Komisii zoznam schválených laboratórií, pričom uvedú kritériá používané pri schvaľovaní a uplatňované metódy monitorovania a po každej zmene uvedený zoznam aktualizujú. Komisia tieto zoznamy schválených laboratórií zverejní.

3. Komisia má právomoc prijímať delegované akty v súlade s článkom 27 s cieľom upraviť metódy merania emisií dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého, ak je to potrebné na základe vedeckého a technického vývoja alebo medzinárodne uznávaných noriem.

4. Členské štáty oznamujú Komisii všetky metódy merania, ktoré používajú pre iné emisie z cigariet, než sú emisie uvedené v odseku 3, a pre emisie z tabakových výrobkov s výnimkou cigariet.
5. Komisia prijíma delegované akty v súlade s článkom 27 s cieľom začleniť do práva Únie normy odsúhlasené zmluvnými stranami Rámcového dohovoru o kontrole tabaku alebo WHO pre metódy merania.
6. Členské štáty môžu výrobcom a dovozcom tabakových výrobkov účtovať za overenie meraní uvedených v odseku 1 tohto článku primerané poplatky.

Článok 5

Nahlasovanie zložiek a emisií

1. Členské štáty vyžadujú, aby výrobcovia a dovozcovia tabakových výrobkov predložili príslušným orgánom tieto informácie podľa značky a typu:
 - a) zoznam všetkých zložiek a ich množstiev používaných pri výrobe tabakových výrobkov v zostupnom poradí podľa hmotnosti každej zložky obsiahnutej v tabakových výrobkoch;
 - b) úrovne emisií uvedené v článku 3 ods. 1 a 4;
 - c) ak sú k dispozícii, informácie o ďalších emisiách a ich úrovniach.

V prípade výrobkov, ktoré sa už uviedli na trh, sa uvedené informácie poskytnú do 20. novembra 2016.

Výrobcovia alebo dovozcovia tiež informujú príslušné orgány dotknutých členských štátov, ak došlo k zmene zloženia výrobku spôsobom, ktorý ovplyvňuje informácie poskytované podľa tohto článku.

V prípade nového alebo zmeneného tabakového výrobku sa informácie požadované podľa tohto článku predkladajú pred uvedením takýchto výrobkov na trh.

2. K zoznamu zložiek uvedenému v odseku 1 písm. a) sa priloží vyhlásenie, v ktorom sa uvádzajú dôvody na použitie týchto zložiek v dotknutých tabakových výrobkoch. Uvedený zoznam uvádza aj status zložiek vrátane skutočnosti, či boli registrované podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽¹⁾, ako aj ich klasifikáciu podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽²⁾.
3. K zoznamu uvedenému v odseku 1 písm. a) sa priložia aj príslušné toxikologické údaje, ktoré sa týkajú zložiek v zhorenej alebo nezhojenej podobe, a odkazujú najmä na ich účinky na zdravie spotrebiteľov, pričom sa okrem iného zohľadnia aj všetky návykové účinky.

Okrem toho, pokiaľ ide o cigarety a tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet, výrobca alebo dovozca predloží technický dokument, v ktorom uvedie všeobecný opis použitých prídavných látok a ich vlastností.

Pri poskytovaní iných informácií než informácií týkajúcich sa dechtu, nikotínu, oxidu uhoľnatého a emisií uvedených v článku 4 ods. 4 výrobcovia a dovozcovia uvedú použité metódy merania emisií. Členské štáty takisto žiadať od výrobcov alebo dovozcov tabaku, aby vykonávali štúdie, ktoré môžu stanovovať príslušné orgány, s cieľom posúdiť účinky zložiek na zdravie, pričom sa okrem iného zohľadní ich návykovosť a toxicita.

4. Členské štáty zabezpečujú sprístupnenie informácií predložených v súlade s odsekom 1 tohto článku a článku 6 verejnosti na webovej stránke. Členské štáty pri sprístupňovaní uvedených informácií verejnosti náležite zohľadnia potrebu chrániť obchodné tajomstvá. Členské štáty od výrobcov a dovozcov požadujú, aby pri predkladaní informácií podľa odseku 1 tohto článku a článku 6 spresnili, ktoré informácie považujú za obchodné tajomstvá.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

5. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov stanoví a v prípade potreby aktualizuje formát na predkladanie informácií uvedených v odsekoch 1 a 6 tohto článku a článku 6 a ich sprístupnenie verejnosti. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 25.

6. Členské štáty od výrobcov a dovozcov vyžadujú, aby predložili interné a externé štúdie, ktoré majú k dispozícii o výskume trhu a preferenciách rôznych skupín spotrebiteľov vrátane mladých ľudí a súčasných fajčiarov v súvislosti so zložkami a emisiami, ako aj prehľadný súhrn akýchkoľvek trhových prieskumov, ktoré vykonávajú pri uvádzaní nových výrobkov. Členské štáty od výrobcov a dovozcov takisto vyžadujú, aby každoročne poskytovali údaje o ich objemoch predaja jednotlivých výrobkov podľa značky a typu, v kusoch alebo v kilogramoch za každý členský štát, a to od 1. januára 2015. Členské štáty poskytnú akékoľvek ďalšie údaje o objeme predaja, ktoré majú k dispozícii.

7. Všetky údaje a informácie, ktoré sa majú poskytnúť členským štátom a ktoré majú poskytnúť členské štáty podľa tohto článku a podľa článku 6, sa poskytujú v elektronickej podobe. Členské štáty uchovávajú informácie elektronicke a zabezpečujú, aby Komisia a ostatné členské štáty mali prístup k uvedeným informáciám na účely uplatňovania tejto smernice. Členské štáty a Komisia zabezpečujú, aby sa s obchodnými tajomstvami a inými dôvernými informáciami zaobchádzalo dôverným spôsobom.

8. Členské štáty môžu výrobcom a dovozcom tabakových výrobkov účtovať primerané poplatky za prijímanie, uchovávanie, spracúvanie, analyzovanie a uverejňovanie informácií, ktoré im boli poskytnuté podľa tohto článku.

Článok 6

Prioritný zoznam prídavných látok a rozšírené nahlasovacie povinnosti

1. Okrem nahlasovacích povinností uvedených v článku 5 sa na prídavné látky obsiahnuté v cigaretách a v tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet, ktoré sú uvedené v prioritnom zozname, vzťahujú rozšírené nahlasovacie povinnosti. Komisia prijme vykonávacie akty, v ktorých sa stanoví a následne aktualizuje prioritný zoznam prídavných látok. Tento zoznam obsahuje prídavné látky:

- a) v prípade ktorých existujú v iných jurisdikciách počiatočné indície, výskum alebo regulácia naznačujúce, že majú jednu z vlastností stanovených v písmenách a) až d) odseku 2 tohto článku, a
- b) ktoré patria medzi najbežnejšie používané prídavné látky podľa hmotnosti alebo počtu na základe nahlásenia zložiek podľa článku 5 ods. 1 a 3.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 25. Prvý zoznam prídavných látok sa prijme do 20. mája 2016 a bude obsahovať najmenej 15 prídavných látok.

2. Členské štáty vyžadujú od výrobcov a dovozcov cigariet a tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet obsahujúcich prídavnú látku, ktorá je uvedená v prioritnom zozname stanovenom v odseku 1, aby vykonávali komplexné štúdie, v rámci ktorých sa pre každú prídavnú látku preskúma, či:

- a) prispieva k toxicite alebo návykovosti dotknutých výrobkov a či to vedie k významnému alebo merateľnému zvýšeniu toxicity alebo návykovosti niektorého z dotknutých výrobkov;
- b) má za následok charakteristickú arómu;
- c) uľahčuje inhaláciu alebo vstrebávanie nikotínu alebo
- d) vedie k tvorbe látok, ktoré majú KMR vlastnosti, aké sú ich množstvá a či to má za následok významné alebo merateľné zvýšenie KMR vlastností niektorého z dotknutých výrobkov.

3. V uvedených štúdiách sa zohľadní zamýšľané použitie dotknutých výrobkov a preskúmajú sa najmä emisie vyplývajúce z procesu horenia zahŕňajúce dotknutú prídavnú látku. V štúdiách sa zároveň preskúma vzájomné pôsobenie uvedenej prídavnej látky s inými zložkami nachádzajúcimi sa v dotknutých výrobkoch. Výrobcovia a dovozcovia, ktorí vo svojich tabakových výrobkoch používajú rovnakú prídavnú látku, môžu uskutočniť spoločnú štúdiu, ak danú prídavnú látku používajú vo výrobkoch s podobným zložením.

4. Výrobcovia a dovozcovia vypracujú správu o výsledkoch týchto štúdií. Takáto správa obsahuje prehľadný súhrn a komplexný prehľad, v ktorom je zhrnutá dostupná vedecká literatúra o tejto prídavnej látke a v ktorom sú zosumarizované interné údaje o účinkoch tejto prídavnej látky.

Výrobcovia alebo dovozcovia predkladajú tieto správy Komisii a ich kópiu príslušným orgánom tých členských štátov, v ktorých sa tabakový výrobok obsahujúci túto prídavnú látku uvedie na trh, najneskôr do 18 mesiacov po tom, čo bola dotknutá prídavná látka zaradená do prioritného zoznamu vytvoreného podľa odseku 1. Komisia a dotknuté členské štáty môžu tiež požadovať od výrobcov alebo dovozcov doplňujúce informácie týkajúce sa dotknutej prídavnej látky. Tieto doplňujúce informácie sú súčasťou správy.

Komisia a dotknuté členské štáty môžu vyžadovať, aby tieto správy boli predmetom partnerského preskúmania nezávislým vedeckým subjektom, najmä pokiaľ ide o ich komplexnosť, metodiku a závery. Získané informácie pomáhajú Komisii a členským štátom pri prijímaní rozhodnutí podľa článku 7. Členské štáty a Komisia môžu výrobcom a dovozcom tabakových výrobkov účtovať primerané poplatky za uvedené partnerské preskúmania.

5. Malé a stredné podniky vymedzené v odporúčaní Komisie 2003/361/ES ⁽¹⁾ sú oslobodené od povinností podľa tohto článku, ak správu o danej prídavnej látke vypracuje iný výrobca alebo dovozca.

Článok 7

Regulácia zložiek

1. Členské štáty zakazujú uvádzanie tabakových výrobkov s charakteristickou arómou na trh.

Členské štáty nezakazujú používanie prídavných látok, ktoré sú nevyhnutné na výrobu tabakových výrobkov, napríklad cukru, ktorým sa nahrádza cukor stratený počas procesu sušenia, pokiaľ tieto prídavné látky nedodávajú výrobku charakteristickú arómu a nezvyšujú vo významnej alebo merateľnej miere návykovosť, toxicitu alebo KMR vlastnosti výrobku.

Členské štáty oznámia Komisii opatrenia, ktoré prijali podľa tohto odseku.

2. Komisia na žiadosť členského štátu alebo z vlastnej iniciatívy určí prostredníctvom vykonávacích aktov, či tabakový výrobok patrí do rozsahu pôsobnosti odseku 1. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 25.

3. Komisia prijme vykonávacie akty stanovujúce jednotné pravidlá pre postupy, ktoré umožňujú určiť, či tabakový výrobok patrí do rozsahu pôsobnosti odseku 1. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 25.

4. Zriadi sa nezávislý poradný výbor na úrovni Únie. Členské štáty a Komisia sa pred prijímaním opatrení podľa odsekov 1 a 2 tohto článku môžu s týmto výborom radiť. Komisia prijme vykonávacie akty stanovujúce postupy na zriadenie a fungovanie tohto výboru.

Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 25.

5. V prípade, že úroveň obsahu alebo koncentrácia určitých prídavných látok alebo ich kombinácie vedie k zákazom podľa odseku 1 tohto článku najmenej v troch členských štátoch, Komisia má právomoc prijať delegované akty v súlade s článkom 27 s cieľom stanoviť maximálne úrovne obsahu pre tie prídavné látky alebo kombinácie prídavných látok, ktoré majú za následok charakteristickú arómu.

6. Členské štáty zakazujú uvádzať na trh tabakové výrobky obsahujúce tieto prídavné látky:

- a) vitamíny alebo iné prídavné látky, ktoré vytvárajú dojem, že tabakový výrobok je prospešný pre zdravie alebo predstavuje znížené zdravotné riziká;
- b) kofeín alebo taurín, alebo iné prídavné látky a stimulujúce zložky, ktoré sa spájajú s energiou a vitalitou;
- c) prídavné látky, ktorých vlastnosti spôsobujú sfarbenie emisií;

⁽¹⁾ Odporúčanie Komisie 2003/361/ES zo 6. mája 2003 týkajúce sa vymedzenia mikropodnikov, malých a stredných podnikov (Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2003, s. 36).

- d) v prípade tabakových výrobkov na fajčenie prídavné látky, ktoré uľahčujú inhaláciu a vstrebávanie nikotínu, a
- e) prídavné látky, ktoré majú KMR vlastnosti v nezohorenej podobe.

7. Členské štáty zakazujú uvádzať na trh tabakové výrobky obsahujúce arómy v akýchkoľvek ich zložkách, ako napríklad vo filtroch, papieroch, baleniach, kapsuliach, alebo akékoľvek technické prvky umožňujúce zmenu vône alebo chuti dotknutých tabakových výrobkov alebo ich intenzity dymu. Filtre, papiere a kapsuly nesmú obsahovať tabak ani nikotín.

8. Členské štáty zabezpečia, aby sa na tabakové výrobky náležite použili ustanovenia a podmienky stanovené v nariadení (ES) č. 1907/2006.

9. Členské štáty na základe vedeckých poznatkov zakážu uvádzať na trh tabakové výrobky obsahujúce prídavné látky v množstvách, ktoré významne alebo v merateľnej miere zvyšujú toxický alebo návykový účinok alebo KMR vlastnosti tabakového výrobku počas konzumácie.

Členské štáty oznamujú Komisii opatrenia, ktoré prijali podľa tohto odseku.

10. Komisia na žiadosť členského štátu alebo z vlastnej iniciatívy určí prostredníctvom vykonávacieho aktu, či tabakový výrobok patrí do rozsahu pôsobnosti odseku 9. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 25 a vychádzajú z najnovších vedeckých poznatkov.

11. Ak sa preukázalo, že určitá prídavná látka alebo určité množstvo tejto prídavnej látky zosilňuje toxický alebo návykový účinok tabakového výrobku, a ak to viedlo k zákazom podľa odseku 9 tohto článku minimálne v troch členských štátoch, Komisia má právomoc prijať delegované akty v súlade s článkom 27 s cieľom stanoviť maximálne úrovne obsahu pre tieto prídavné látky. V takomto prípade sa maximálna úroveň obsahu stanoví na najnižšiu maximálnu úroveň, ktorá viedla k jednému z vnútroštátnych zákazov uvedených v tomto odseku.

12. Na iné tabakové výrobky ako cigarety a tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet sa nevzťahujú zákazy stanovené v odsekoch 1 a 7. Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 27 s cieľom zrušiť uvedenú výnimku pre konkrétnu kategóriu výrobkov, ak dôjde podľa správy Komisie k podstatnej zmene okolností.

13. Členské štáty a Komisia môžu výrobcovi a dovozcom tabakových výrobkov účtovať primerané poplatky za posúdenie toho, či má tabakový výrobok charakteristickú arómu, či sa použili zakázané prídavné látky alebo arómy a či tabakový výrobok obsahuje prídavné látky v množstvách, ktoré významne a merateľne zvyšujú toxický alebo návykový účinok alebo KMR vlastnosti dotknutého tabakového výrobku.

14. V prípade tabakových výrobkov s charakteristickou arómou, ktorých objem predaja v rámci celej Únie predstavuje minimálne 3 % konkrétnej kategórie výrobkov, ustanovenia tohto článku sa uplatňujú od 20. mája 2020.

15. Tento článok sa nepoužije na tabak na orálne použitie.

KAPITOLA II

Označovanie a balenie

Článok 8

Všeobecné ustanovenia

1. Na každom jednotkovom balení tabakového výrobku a každom vonkajšom obale sa uvádzajú zdravotné varovania stanovené v tejto kapitole v úradnom jazyku alebo jazykoch členského štátu, v ktorom sa výrobok uvádza na trh.

2. Zdravotné varovania pokrývajú celý povrch jednotkového balenia alebo vonkajšieho obalu, ktorý je pre ne vyhradený, a nesmú sa komentovať, parafrázovať ani sa na ne nemožno žiadnym spôsobom odvolávať.

3. Členské štáty zabezpečia, aby zdravotné varovania na jednotkových baleniach a každom vonkajšom obale výrobkov boli neodstrániteľne vytlačené, nezmazateľné a plne viditeľné a počas uvádzania tabakových výrobkov na trh neboli čiastočne alebo úplne zakryté alebo prerušené kontrolnými známami, cenovými etiketami, bezpečnostnými prvkami, obalmi, puzdrami, škatuľkami alebo inými prostriedkami. Na jednotlivých baleniach iných tabakových výrobkov ako cigarety a tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet v balíčkoch sa môžu zdravotné varovania pripevniť pomocou

nálepiek, a to s podmienkou, že tieto nálepky sú neodstrániteľné. Zdravotné varovania musia zostať neporušené otvorením jednotkového balenia s výnimkou balení s odklápacím viečkom, v prípade ktorých sa zdravotné varovanie môže otvorením balenia rozdeliť, ale iba spôsobom, ktorý zabezpečuje grafickú integritu a viditeľnosť textu, fotografií a informácií o odvykaní od fajčenia.

4. Zdravotné varovania nezakrývajú ani neprerušujú kontrolné známky, cenové etikety, značky určené na vyhľadávanie a sledovanie alebo bezpečnostné prvky na jednotkových baleniach.

5. Rozmery zdravotných varovaní podľa článkov 9, 10, 11 a 12 sa vypočítajú vo vzťahu k danému povrchu, keď je balenie uzatvorené.

6. Zdravotné varovania sa ohraničujú čiernym okrajom s hrúbkou 1 mm vnútri plochy povrchu vyhradenej na tieto varovania s výnimkou zdravotných varovaní podľa článku 11.

7. Pri úprave zdravotného varovania podľa článku 9 ods. 5, článku 10 ods. 3 a článku 12 ods. 3 Komisia zabezpečí, aby táto úprava bola faktická alebo aby si členské štáty mohli vybrať z dvoch varovaní, z ktorých jedno je faktické.

8. Obrázky jednotkových balení a akýchkoľvek vonkajších obalov, ktoré sú určené spotrebiteľom v Únii, musia byť v súlade s ustanoveniami tejto kapitoly.

Článok 9

Všeobecné varovania a informačné odkazy na tabakových výrobkoch na fajčenie

1. Na každom jednotkovom balení a vonkajšom obale tabakových výrobkov na fajčenie sa uvádza jedno z týchto všeobecných varovaní:

„Fajčenie zabíja – prestaňte hneď fajčiť!“

alebo

„Fajčenie zabíja.“

Členské štáty určia, ktoré zo všeobecných varovaní uvedených v prvom pododseku sa použije.

2. Na každom jednotkovom balení a vonkajšom obale tabakových výrobkov na fajčenie sa uvádza tento informačný odkaz:

„Tabakový dym obsahuje viac ako 70 látok, ktoré preukázateľne spôsobujú rakovinu.“

3. V prípade balení cigariet a tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet v baleniach tvaru kvádra sa všeobecné varovanie nachádza na dolnej časti jedného z bočných povrchov jednotkových balení a informačný odkaz sa nachádza na dolnej časti druhého bočného povrchu. Tieto zdravotné varovania majú šírku najmenej 20 mm.

Pokiaľ ide o balenia v tvare ramenného puzdra s upevneným viečkom, ktorý pri otvorení balenia spôsobuje rozdelenie bočného povrchu na dve časti, sa všeobecné varovanie a informačný odkaz nachádzajú v celom ich rozsahu na väčších častiach týchto rozdelených povrchov. Všeobecné varovanie sa umiestni tiež na vnútornej strane vrchnej časti povrchu, ktorá je viditeľná, keď je balíček otvorený.

Bočné strany tohto typu balenia majú výšku minimálne 16 mm.

V prípade tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet predávaného v balíčkoch sa všeobecné varovanie a informačný odkaz nachádzajú na povrchoch, ktoré zabezpečujú úplnú viditeľnosť týchto zdravotných varovaní. Pokiaľ ide o tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet v baleniach cylindrického tvaru, všeobecné varovanie sa nachádza na vonkajšom povrchu viečka a informačný odkaz na vnútornom povrchu viečka.

Všeobecné varovanie aj informačný odkaz pokrývajú 50 % povrchu, na ktorom sú vytlačené.

4. Všeobecné varovanie a informačný odkaz, ktoré sú uvedené v odsekoch 1 a 2, sú:
- a) vytlačené čiernym tučným písmom typu Helvetica na bielom podklade. Aby členské štáty vyhovel jazykovým požiadavkám, môžu určiť veľkosť písma za predpokladu, že veľkosť písma stanovená vo vnútroštátnom práve zabezpečuje, že príslušný text zaberá čo najväčšiu časť plochy vyhradenej pre tieto zdravotné varovania, a
 - b) umiestnené v strede plochy pre ne vyhradenej a na baleniach tvaru kvádra a každom vonkajšom obale sú rovnobežné s bočným okrajom jednotkového balenia alebo vonkajšieho obalu.
5. Komisia je oprávnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 27 s cieľom upraviť znenie informačného odkazu stanoveného v odseku 2 podľa vedeckého vývoja a vývoja trhu.
6. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov určí presné umiestnenie všeobecného varovania a informačného odkazu na tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet predávanom v balíčkoch, pričom zohľadní rôzne tvary balíčkov.

Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 25.

Článok 10

Kombinované zdravotné varovania pre tabakové výrobky na fajčenie

1. Na každom jednotkovom balení a vonkajšom obale tabakového výrobku na fajčenie sa uvádzajú kombinované zdravotné varovania. Kombinované zdravotné varovania:
- a) obsahujú jednu z textových varovaní uvedených v prílohe I a zodpovedajúcu farebnú fotografiu uvedenú v obrázkovej knižnici v prílohe II;
 - b) obsahujú informácie o odvykaní od fajčenia, ako sú telefónne čísla, e-mailové adresy alebo webové stránky určené na informovanie spotrebiteľov o dostupných programoch na podporu osôb, čo chcú prestať fajčiť;
 - c) pokrývajú 65 % vonkajšej plochy predného aj zadného povrchu jednotkového balenia a akéhokoľvek vonkajšieho obalu. Na baleniach cylindrického tvaru sa nachádzajú dve kombinované zdravotné varovania v rovnomernej vzdialenosti od seba a každé zdravotné varovanie pokrýva 65 % svojej príslušnej polovice zaobleného povrchu;
 - d) zobrazujú rovnaké textové varovanie a príslušnú farebnú fotografiu na oboch stranách jednotkových balení a každom vonkajšom obale;
 - e) sa nachádzajú na hornom okraji jednotkového balenia a akéhokoľvek vonkajšieho obalu a sú umiestnené v rovnakom smere ako akékoľvek ďalšie informácie uvedené na tomto povrchu obalu. V členských štátoch, v ktorých sú naďalej povinné kontrolné známky alebo vnútroštátne identifikačné označenia používané na daňové účely, sa môžu uplatňovať prechodné výnimky z tejto povinnosti umiestnenia kombinovaných zdravotných varovaní:
 - i) v prípadoch, keď sa kontrolné známky alebo vnútroštátne identifikačné označenia používané na daňové účely pripevnia na hornom okraji jednotkového balenia vyrobeného z kartónu, môže sa kombinované zdravotné varovanie, ktoré sa má nachádzať na zadnom povrchu, umiestniť priamo pod kolkom alebo vnútroštátnym identifikačným označením;
 - ii) v prípade, že jednotkové balenie je vyrobené z mäkkého materiálu, členské štáty môžu povoliť, aby bola pre kontrolné známky alebo vnútroštátne identifikačné označenia používané na daňové účely vyhradená obdĺžniková plocha s výškou nepresahujúcou 13 mm medzi horným okrajom balenia a horným okrajom kombinovaných zdravotných varovaní.

Výnimky uvedené v bodoch i) a ii) sa uplatňujú počas obdobia troch rokov od 20. mája 2016. Nad zdravotné varovania sa nesmú umiestňovať názvy značiek ani logá;

- f) sa reprodukovujú v súlade s formátom, grafickým nákrešom, dizajnom a rozmermi stanovenými Komisiou v súlade s odsekom 3;

g) v prípade jednotkových balení cigariet dodržia tieto rozmery:

i) výška: minimálne 44 mm;

ii) šírka: minimálne 52 mm.

2. Kombinované zdravotné varovania sú zoskupené do troch skupín, ako sa stanovuje v prílohe II, a každá skupina sa používa v danom roku a každoročne sa strieda. Členské štáty zabezpečia, aby sa v prípade každej značky tabakových výrobkov každé kombinované zdravotné varovanie dostupné na používanie v danom roku zobrazovalo v miere, v akej je to možné, v rovnakých počtoch.

3. Komisia má právomoc prijímať delegované akty v súlade s článkom 27 s cieľom:

a) upraviť textové varovania uvedené v prílohe I k tejto smernici, pričom sa zohľadní vedecký vývoj a vývoj trhu;

b) stanoviť a upraviť obrázkovú knižnicu uvedenú v odseku 1 písm. a) tohto článku, pričom sa zohľadní vedecký vývoj a vývoj trhu.

4. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov vymedzí technické špecifikácie pre grafický nákras, dizajn a tvar kombinovaných zdravotných varovaní, pričom zohľadní rôzne tvary balení.

Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 25.

Článok 11

Označovanie tabakových výrobkov na fajčenie s výnimkou cigariet, tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet a tabaku do vodnej fajky

1. Členské štáty môžu tabakové výrobky na fajčenie s výnimkou cigariet, tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet a tabak do vodnej fajky vyňať z povinnosti uvádzať informačný odkaz stanovený v článku 9 ods. 2 a kombinované zdravotné varovania stanovené v článku 10. V uvedenom prípade sa okrem všeobecného varovania uvedeného v článku 9 ods. 1 na každom jednotkovom balení a vonkajšom obale takýchto výrobkov uvádza jedno z textových varovaní uvedených v prílohe I. Všeobecné varovanie uvedené v článku 9 ods. 1 obsahuje odkaz na služby pomoci pri odvykaní od fajčenia uvedené v článku 10 ods. 1 písm. b).

Všeobecné varovanie sa musí nachádzať na najviditeľnejšom povrchu jednotkového balenia a na každom vonkajšom obale.

Členské štáty zabezpečia, aby sa v prípade každej značky týchto výrobkov každé textové varovanie zobrazovalo v miere, v akej je to možné, v rovnakých počtoch. Textové varovania sa musia nachádzať na druhom najviditeľnejšom povrchu jednotkového balenia a každom vonkajšom obale.

V prípade jednotkových balení s upevneným viečkom je druhým najviditeľnejším povrchom ten, ktorý sa stáva viditeľným, keď je balenie otvorené.

2. Všeobecné varovanie uvedené v odseku 1 pokrýva 30 % príslušného povrchu jednotkového balenia a každého vonkajšieho obalu. Tento podiel sa zvýši na 32 % v prípade členských štátov s dvoma úradnými jazykmi a na 35 % v prípade členských štátov s viac ako dvoma úradnými jazykmi.

3. Textové varovanie uvedené v odseku 1 pokrýva 40 % príslušného povrchu jednotkového balenia a každého vonkajšieho obalu. Tento podiel sa zvýši na 45 % v prípade členských štátov s dvoma úradnými jazykmi a na 50 % v prípade členských štátov s viac ako dvoma úradnými jazykmi.

4. Ak sa majú zdravotné varovania uvedené v odseku 1 nachádzať na povrchu presahujúcom 150 cm², varovania pokrývajú plochu 45 cm². Táto plocha sa zvýši na 48 cm² v prípade členských štátov s dvoma úradnými jazykmi a na 52,5 cm² v prípade členských štátov s viac ako dvoma úradnými jazykmi.

5. Zdravotné varovania uvedené v odseku 1 musia spĺňať požiadavky uvedené v článku 9 ods. 4. Text zdravotných varovaní sa uvádza rovnobežne s hlavným textom na povrchu vyhradenom na tieto varovania.

Zdravotné varovania sú ohraničené čiernym okrajom s hrúbkou najmenej 3 mm a najviac 4 mm. Tento okraj sa nachádza mimo povrchu vyhradeného na zdravotné varovania.

6. Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 27 s cieľom zrušiť možnosť udeliť výnimky pre akúkoľvek z jednotlivých kategórií výrobkov uvedených v odseku 1, ak v prípade dotknutej kategórie výrobkov dôjde podľa správy Komisie k podstatnej zmene okolností.

Článok 12

Označovanie bezdymových tabakových výrobkov

1. Na každom jednotkovom balení a každom vonkajšom obale bezdymových tabakových výrobkov sa uvádza toto zdravotné varovanie:

„Tento tabakový výrobok poškodzuje vaše zdravie a je návykový.“

2. Zdravotné varovanie stanovené v odseku 1 je v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 9 ods. 4. Text zdravotných varovaní sa uvádza rovnobežne s hlavným textom na povrchu vyhradenom na tieto varovania.

Okrem toho:

- a) sa nachádza na dvoch najväčších povrchoch jednotkového balenia a každého vonkajšieho obalu;
 - b) pokrýva 30 % povrchov jednotkového balenia a každého vonkajšieho obalu. Tento podiel sa zvýši na 32 % v prípade členských štátov s dvoma úradnými jazykmi a na 35 % v prípade členských štátov s viac ako dvoma úradnými jazykmi.
3. Komisia má právomoc prijímať delegované akty v súlade s článkom 27 s cieľom upraviť znenie zdravotného varovania stanoveného v odseku 1 podľa vedeckého vývoja.

Článok 13

Prezentácia výrobku

1. Označovanie jednotkových balení a každého vonkajšieho obalu a samotného tabakového výrobku nezahŕňa žiadny prvok ani charakteristický znak, ktorý:

- a) podporuje tabakový výrobok alebo nabáda na jeho spotrebu vytvorením mylného dojmu o jeho charakteristikách, zdravotných účinkoch, rizikách alebo emisiách; v označeniach sa neuvádzajú žiadne informácie o obsahu nikotínu, dechtu ani oxidu uhoľnatého v tabakovom výrobku;
- b) naznačuje, že určitý tabakový výrobok je menej škodlivý ako iné alebo že jeho účelom je znížiť účinky niektorých škodlivých zložiek dymu, alebo má vitalizačné, energizujúce, liečiace, omladzujúce, prírodné, organické vlastnosti alebo iné pozitívne účinky na zdravie alebo životný štýl;
- c) odkazuje na chuť, vôňu, akékoľvek arómy alebo iné prídavné látky alebo na ich neprítomnosť;
- d) sa podobá potravinovému alebo kozmetickému výrobku;
- e) naznačuje, že niektoré tabakové výrobky majú zlepšenú biologickú odbúrateľnosť alebo iné environmentálne prínosy.

2. Jednotkové balenia a žiadny vonkajší obal nesmú naznačovať žiadne ekonomické výhody tým, že by obsahovali tlačene poukážky, ponúkali zľavy, výrobky zadarmo, dva výrobky za cenu jedného alebo iné podobné ponuky.

3. Prvky alebo charakteristické znaky, ktoré sú zakázané podľa odsekov 1 a 2, môžu okrem iného zahŕňať texty, symboly, názvy, obchodné značky, názorné alebo iné symboly.

Článok 14

Vzhľad a obsah jednotkových balení

1. Jednotkové balenie cigariet má tvar kvádra. Jednotkové balenia tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet majú kvádrový alebo cylindrický tvar alebo tvar balíčka. Jednotkové balenie cigariet obsahuje minimálne 20 cigariet. Jednotkové balenie tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet obsahuje tabak vážiaci minimálne 30 g.
2. Jednotkové balenie cigariet môže pozostávať z kartónu alebo z mäkkého materiálu a nesmie – s výnimkou odklápacieho viečka a ramenného puzdra s upevneným viečkom – mať akýkoľvek iný uzáver, ktorý by po jeho prvom otvorení umožňoval jeho opätovné uzavretie alebo zalepenie. Pri baleniach s odklápacím viečkom a upevneným viečkom je viečko balenia cigariet upevnené iba k zadnej strane jednotkového balenia.

Článok 15

Vysledovateľnosť

1. Členské štáty zabezpečia, aby boli všetky jednotkové balenia tabakových výrobkov označené jedinečným identifikátorom. S cieľom zabezpečiť integritu jedinečného identifikátora musí byť neodstrániteľne vytlačený alebo upevnený, nezmazateľný a nesmie byť žiadnym spôsobom zakrytý alebo prerušený, a to ani kontrolnými známkami alebo cenovými etiketami, alebo pri otvorení jednotkového balenia. V prípade tabakových výrobkov vyrábaných mimo Únie sa povinnosti stanovené v tomto článku uplatňujú iba na výrobky, ktoré sú určené na trh Únie alebo sa naň uvádzajú.
2. Jedinečný identifikátor umožňuje určiť:
 - a) dátum a miesto výroby;
 - b) výrobné zariadenie;
 - c) stroj použitý na výrobu tabakových výrobkov;
 - d) výrobnú zmenu alebo čas výroby;
 - e) opis výrobku;
 - f) trh, na ktorom sa tabakový výrobok plánuje maloobchodne predávať;
 - g) predpokladanú trasu prepravy;
 - h) v prípade potreby dovozcu do Únie;
 - i) skutočnú trasu prepravy od výrobného podniku po prvú maloobchodnú predajňu vrátane všetkých použitých veľkoskladov, ako aj dátum prepravy, miesto určenia prepravy, miesto odchodu a príjemcu;
 - j) identitu všetkých nákupcov od výrobcu po prvú maloobchodnú predajňu a
 - k) faktúru, číslo objednávky a záznamy o platbách všetkých nákupcov od výrobcu po prvú maloobchodnú predajňu.
3. Informácie uvedené v písmenách a), b), c), d), e), f), g) a prípadne h) odseku 2 tvoria súčasť jedinečného identifikátora.
4. Členské štáty zabezpečia, aby informácie uvedené v písmenách i), j) a k) odseku 2 boli dostupné v elektronickej podobe prostredníctvom prepojenia na jedinečný identifikátor.
5. Členské štáty zabezpečia, aby všetky hospodárske subjekty, ktoré sú zapojené do obchodu s tabakovými výrobkami, od výrobcu po posledný hospodársky subjekt, ktorý predchádza prvej maloobchodnej predajni, zaznamenávali prevzatie všetkých jednotkových balení do svojej držby, ako aj všetky pohyby medzitým a konečný výstup jednotkových balení z ich držby. Túto povinnosť možno splniť prostredníctvom označenia a záznamu súhrnného obalu, ako sú napríklad kartóny, debny alebo palety, ak bude naďalej umožnené vyhľadávanie a sledovanie všetkých jednotkových balení.

6. Členské štáty zabezpečia, aby si všetky fyzické a právnické osoby zapojené do dodávateľského reťazca tabakových výrobkov uchovávali úplné a presné záznamy o všetkých príslušných transakciách.

7. Členské štáty zabezpečia, aby výrobcovia tabakových výrobkov poskytovali všetkým hospodárskym subjektom zapojeným do obchodu s tabakovými výrobkami, od výrobcu po posledný hospodársky subjekt, ktorý predchádza prvej maloobchodnej predajni, vrátane dovozcov, veľkoskladov a prepravných spoločností, vybavenie potrebné na zaznamenávanie kúpy, predaja uskladnenia a prepravy tabakových výrobkov alebo iného zaobchádzania s nimi. Toto vybavenie je schopné prečítať a postúpiť zaznamenané údaje elektronicky do zariadenia na uchovávanie údajov podľa odseku 8.

8. Členské štáty zabezpečia, aby výrobcovia a dovozcovia tabakových výrobkov uzatvorili zmluvy o uchovávaní údajov s nezávislou tretou stranou na účely spravovania zariadenia na uchovávanie všetkých príslušných údajov. Zariadenie na uchovávanie údajov sa fyzicky nachádza na území Únie. Vhodnosť tretej strany, najmä jej nezávislosť a technické schopnosti, ako aj zmluvu o uchovávaní údajov schvaľuje Komisia.

Činnosť tretej strany monitoruje externý audítor, ktorého navrhne a platí výrobca tabaku a schvaľuje Komisia. Externý audítor predkladá výročnú správu príslušným orgánom a Komisii, v ktorej posudzuje najmä akékoľvek nezrovnalosti v súvislosti s prístupom.

Členské štáty zabezpečia, aby Komisia, príslušné orgány členských štátov a externý audítor mali plný prístup do zariadenia na uchovávanie údajov. V riadne odôvodnených prípadoch Komisia alebo členské štáty môžu poskytnúť výrobcovi alebo dovozcom prístup k uchovávaným údajom, ak obchodne citlivé informácie budú naďalej adekvátne chránené v súlade s príslušným právom Únie a vnútroštátnym právom.

9. Zaznamenané údaje nesmie žiadny hospodársky subjekt zapojený do obchodu s tabakovými výrobkami zmeniť ani vymazať.

10. Členské štáty zabezpečia, aby osobné údaje boli spracované výhradne v súlade s pravidlami a zárukami stanovenými v smernici 95/46/ES.

11. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov:

- a) určí technické normy na vytvorenie a fungovanie systémov vyhľadávania a sledovania, ako sa stanovuje v tomto článku, a to vrátane označovania jedinečným identifikátorom, zaznamenávania, prenosu, spracovania a uchovávaní údajov a prístupu k uchovávaným údajom;
- b) určí technické normy, aby sa zabezpečilo, že systémy použité pre jedinečný identifikátor a súvisiace funkcie sú navzájom v rámci Únie úplne kompatibilné.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 25.

12. Komisia je oprávnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 27 s cieľom vymedziť kľúčové prvky zmlúv o uchovávaní údajov uvedených v odseku 8 tohto článku, ako napríklad čas trvania, obnoviteľnosť, požadované odborné znalosti alebo dôvernosť vrátane pravidelného monitorovania a hodnotenia týchto zmlúv.

13. Odseky 1 až 10 tohto článku sa uplatňujú na cigarety a tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet od 20. mája 2019 a na iné tabakové výrobky ako cigarety a tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet od 20. mája 2024.

Článok 16

Bezpečnostný prvok

1. Členské štáty vyžadujú, aby sa okrem jedinečného identifikátora uvedeného v článku 15 na všetkých jednotkových baleniach tabakových výrobkov, ktoré sa uvádzajú na trh, nachádzal nesfalšovateľný bezpečnostný prvok pozostávajúci z viditeľného a neviditeľného prvku. Tento bezpečnostný prvok musí byť neodstrániteľne vytlačený alebo pripevnený, nezmazateľný a nesmie byť žiadnym spôsobom zakrytý ani prerušený, a to ani kontrolnými známami, cenovými etiketami alebo inými prvkami vyžadovanými v právnych predpisoch.

Členské štáty vyžadujúce kontrolné známky alebo vnútroštátne identifikačné označenia používané na daňové účely môžu povoliť, aby sa využili ako bezpečnostný prvok s podmienkou, že kontrolné známky alebo vnútroštátne identifikačné označenia spĺňajú všetky technické normy a funkcie, ktoré sa vyžadujú v tomto článku.

2. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov vymedzí technické normy pre bezpečnostné prvky a ich prípadné striedanie a prispôbi ich vedeckému vývoju, vývoju na trhu a technickému vývoju.

Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 25.

3. Odsek 1 sa uplatňuje na cigarety a tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet od 20. mája 2019 a na iné tabakové výrobky ako cigarety a tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet od 20. mája 2024.

KAPITOLA III

Tabak na orálne použitie, cezhraničný predaj tabakových výrobkov na diaľku a nové kategórie tabakových výrobkov

Článok 17

Tabak na orálne použitie

Bez toho, aby bol dotknutý článok 151 aktu o prístupní Rakúska, Fínska a Švédska, členské štáty zakazujú uvádzanie tabaku na orálne použitie na trh.

Článok 18

Cezhraničný predaj tabakových výrobkov na diaľku

1. Členské štáty môžu zakázať cezhraničný predaj tabakových výrobkov spotrebiteľom na diaľku. Členské štáty spolupracujú s cieľom zabrániť takémuto predaju. Maloobchodné predajne, ktoré sa zapájajú do cezhraničného predaja tabakových výrobkov na diaľku, nesmú zásobovať takými výrobkami spotrebiteľov v členských štátoch, v ktorých je takýto predaj zakázaný. Členské štáty, ktoré takýto predaj nezakázali, požadujú, aby sa maloobchodné predajne, ktoré majú v úmysle zapojiť sa do cezhraničného predaja na diaľku spotrebiteľom nachádzajúcim sa v Únii, zaregistrovali v príslušných orgánoch v členskom štáte, v ktorom má daná maloobchodná predajňa sídlo, a v členskom štáte, v ktorom sa skutočný alebo potenciálny spotrebiteľ nachádza. Od maloobchodných predajní so sídlom mimo Únie sa vyžaduje, aby sa zaregistrovali v príslušných orgánoch v členskom štáte, v ktorom sa skutočný alebo potenciálny spotrebiteľ nachádza. Všetky maloobchodné predajne, ktoré majú v úmysle zapojiť sa do cezhraničného predaja na diaľku, predložia príslušným orgánom pri registrácii aspoň tieto informácie:

- a) meno alebo obchodné meno a trvalú adresu miesta činnosti, z ktorého sa tabakové výrobky budú dodávať;
- b) dátum začatia činnosti spočívajúcej v ponúkaní tabakových výrobkov na cezhraničný predaj na diaľku spotrebiteľom prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti v zmysle článku 1 bodu 2 smernice 98/34/ES;
- c) adresu webovej stránky alebo webových stránok používaných na tento účel a všetky relevantné informácie potrebné na identifikáciu tejto webovej stránky.

2. Príslušné orgány členských štátov zabezpečia, aby spotrebiteľia mali prístup k zoznamu všetkých maloobchodných predajní, ktoré sú u nich zaregistrované. Pri sprístupňovaní uvedeného zoznamu členské štáty zabezpečia, aby sa dodržiavali pravidlá a bezpečnostné opatrenia stanovené v smernici 95/46/ES. Maloobchodné predajne môžu začať uvádzať tabakové výrobky na trh prostredníctvom cezhraničného predaja na diaľku len od okamihu, keď dostali potvrdenie o svojej registrácii od príslušného orgánu.

3. Členské štáty určenia tabakových výrobkov predávaných prostredníctvom cezhraničného predaja na diaľku môžu vyžadovať, aby dodávateľská maloobchodná predajňa určila fyzickú osobu zodpovednú za overovanie, či tieto tabakové výrobky predtým, než sa dostanú k spotrebiteľovi, spĺňajú vnútroštátne ustanovenia prijaté podľa tejto smernice v členskom štáte určenia, pokiaľ je takéto overenie nevyhnutné z hľadiska zabezpečenia súladu a uľahčenia vynucovania.

4. Maloobchodné predajne zapojené do cezhraničného predaja na diaľku musia používať systém overovania veku, pomocou ktorého možno v čase predaja overiť, či kupujúci spotrebiteľ spĺňa požiadavku minimálneho veku stanovenú vo vnútroštátnom práve členského štátu určenia. Maloobchodná predajňa alebo fyzická osoba určená podľa odseku 3 poskytne príslušným orgánom uvedeného členského štátu opis podrobností a fungovania systému overovania veku.

5. Maloobchodné predajne spracúvajú len osobné údaje spotrebiteľa v súlade so smernicou 95/46/ES a uvedené údaje nesmú byť oznámené výrobcovi tabakových výrobkov ani spoločnostiam, ktoré tvoria súčasť tej istej skupiny spoločností, ani iným tretím stranám. Osobné údaje sa nepoužijú ani neprenášajú na iné účely, než je konkrétny nákup. Platí to tiež v prípade, keď je maloobchodná predajňa súčasťou výrobcu tabakových výrobkov.

Článok 19

Oznamovanie nových kategórií tabakových výrobkov

1. Členské štáty vyžadujú, aby výrobcovia a dovozcovia novej kategórie tabakových výrobkov predložili príslušným orgánom členských štátov oznámenie o každom takom výrobku, ktorý chcú uviesť na dotknutý vnútroštátny trh. Oznámenie sa predloží v elektronickej podobe šesť mesiacov pred predpokladaným uvedením na trh. Dopĺňa ho podrobný opis dotknutej novej kategórie tabakového výrobku, ako aj pokyny na jeho používanie a informácie o zložkách a emisiách v súlade s článkom 5. Pri predkladaní oznámenia o novej kategórii tabakového výrobku výrobcovia a dovozcovia príslušným orgánom poskytnú takisto:

- a) dostupné vedecké štúdie o toxicite, návykovosti a atraktivnosti novej kategórie tabakového výrobku, najmä pokiaľ ide o zložky a emisie;
- b) dostupné štúdie, ich prehľadné súhrny a výskum trhu o preferenciách rôznych skupín spotrebiteľov vrátane mladých ľudí a súčasných fajčiarov;
- c) ostatné dostupné a relevantné informácie vrátane analýzy pomeru rizika a prínosu výrobku, jeho očakávaný vplyv na odvykanie od konzumovania tabaku, jeho očakávaný vplyv na rozhodnutie začať konzumovať tabak a prognózy týkajúce sa ich vnímania spotrebiteľmi.

2. Členské štáty vyžadujú, aby výrobcovia a dovozcovia novej kategórie tabakových výrobkov poskytli ich príslušným orgánom akékoľvek nové alebo aktualizované informácie o štúdiách, výskume a ďalších informáciách uvedených v odseku 1 písm. a) až c). Členské štáty môžu od výrobcov a dovozcov novej kategórie tabakových výrobkov požadovať, aby vykonávali dodatočné skúšky alebo predkladali dodatočné informácie. Členské štáty sprístupnia Komisii všetky informácie získané podľa tohto článku.

3. Členské štáty môžu zaviesť systém pre povoľovanie nových kategórií tabakových výrobkov. Členské štáty môžu od výrobcov a dovozcov vyberať primerané poplatky za toto povolenie.

4. Nové kategórie tabakových výrobkov uvádzané na trh musia spĺňať požiadavky tejto smernice. Ktoré z ustanovení tejto smernice sa uplatnia na nové kategórie tabakových výrobkov, závisí od toho, či sa na uvedené výrobky vzťahuje vymedzenie bezdymového tabakového výrobku, alebo vymedzenie tabakového výrobku na fajčenie.

HLAVA III

ELEKTRONICKÉ CIGARETY A BYLINNÉ VÝROBKY NA FAJČENIE

Článok 20

Elektronické cigarety

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa elektronické cigarety a plniace fľaštičky uvádzali na trh len vtedy, keď sú v súlade s touto smernicou a všetkými ostatnými príslušnými právnymi predpismi Únie.

Táto smernica sa neuplatňuje na elektronické cigarety a plniace fľaštičky, na ktoré sa vzťahuje požiadavka udeliť povolenie podľa smernice 2001/83/ES alebo požiadavky stanovené v smernici 93/42/EHS.

2. Výrobcovia a dovozcovia elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek predložia príslušným orgánom členských štátov oznámenie o akýchkoľvek takýchto výrobkoch, ktoré plánujú uviesť na trh. Oznámenie sa predloží elektronicky šesť mesiacov pred zamýšľaným uvedením na trh. V prípade elektronických cigariet alebo plniacich fľaštičiek, ktoré sú už k 20. máju 2016 uvedené na trh, sa oznámenie predloží do šiestich mesiacov od tohto dátumu. V prípade každej podstatnej úpravy výrobku sa predloží nové oznámenie.

V závislosti od toho, či je výrobok elektronickou cigaretou, alebo plniacou fľaštičkou, oznámenie obsahuje tieto informácie:

- a) názov a kontaktné údaje výrobcu, zodpovednej právnickej alebo fyzickej osoby v Únii a prípadne dovozcu do Únie;
- b) zoznam všetkých zložiek obsiahnutých vo výrobku a emisií vznikajúcich v dôsledku používania výrobku, a to podľa obchodnej značky a typu, vrátane ich množstiev;
- c) toxikologické údaje týkajúce sa týchto zložiek výrobku a emisií aj v zohriatom stave najmä vzhľadom na ich účinky na zdravie spotrebiteľov pri inhalácii a berúc do úvahy okrem iného akýkoľvek návykový účinok;
- d) informácie o dávkach nikotínu a jeho vstrebávaní pri konzumácii za obvyklých alebo odôvodnene predvídateľných podmienok;
- e) opis komponentov výrobku, v uplatniteľnom prípade vrátane otváracieho a plniaceho mechanizmu elektronickej cigarety alebo plniacich fľaštičiek;
- f) opis výrobného procesu vrátane toho, či výrobný proces zahŕňa sériovú výrobu a vyhlásenie, že v súvislosti s výrobným procesom je zabezpečený súlad s požiadavkami uvedenými v tomto článku;
- g) vyhlásenie, že výrobca a dovozca nesú plnú zodpovednosť za kvalitu a bezpečnosť výrobku pri jeho uvedení na trh a používaní za obvyklých a odôvodnene predvídateľných podmienok.

Ak členské štáty dospjú k záveru, že poskytnuté informácie sú neúplné, majú právo požadovať doplnenie príslušných informácií.

Členské štáty môžu výrobcom a dovozcom tabakových výrobkov účtovať primerané poplatky za prijatie a uchovávanie informácií, ktoré im boli predložené, zaobchádzanie s týmito informáciami a ich analýzu.

3. Členské štáty zabezpečia:

- a) aby sa tekutina obsahujúca nikotín uvádzala na trh v plniacich fľaštičkách určených na tento účel, ktorých objem nepresahuje 10 ml, v jednorazových elektronických cigaretách alebo jednorazových zásobníkoch a aby uvedené zásobníky alebo nádržky neprekračovali objem 2 ml;
- b) aby tekutina obsahujúca nikotín neobsahovala nikotín v množstve viac ako 20 mg/ml;
- c) aby tekutina obsahujúca nikotín neobsahovala prídavné látky uvedené v článku 7 ods. 6;
- d) aby sa pri výrobe tekutiny obsahujúcej nikotín používali iba zložky vysokej čistoty. Iné látky než zložky uvedené v odseku 2 druhého pododseku písm. b) tohto článku smú byť v tekutine obsahujúcej nikotín prítomné len v stopových množstvách, ak sa výskytu takýchto stopových množstiev nedá počas výroby technicky zabrániť;

- e) aby sa v tekutine obsahujúcej nikotín okrem nikotínu používali iba zložky, ktoré v zohriatom či nezohriatom stave nepredstavujú riziko pre ľudské zdravie;
- f) aby elektronické cigarety uvoľňovali dávky nikotínu na rovnomerných úrovniach za obvyklých podmienok;
- g) aby elektronické cigarety a plniace fľaštičky boli odolné voči manipulácii deťmi a voči neoprávnenej manipulácii; aby boli chránené proti rozbitiu a úniku náplne a aby mali mechanizmus zabezpečujúci opätovné plnenie bez úniku náplne.

4. Členské štáty zabezpečia, aby:

- a) jednotkové balenia elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek obsahovali leták s informáciami o:
 - i) používaní a skladovaní výrobku vrátane upozornenia, že sa neodporúča, aby výrobok používali mladí ľudia a nefajčiari;
 - ii) kontraindikáciách;
 - iii) varovaniach pre konkrétne rizikové skupiny;
 - iv) možných nepriaznivých účinkoch;
 - v) návykovosti a toxicite a
 - vi) kontaktných údajoch výrobcu a dovozcu, ako aj právnickej alebo fyzickej osoby v Únii;
- b) sa na jednotkových baleniach a akýchkoľvek vonkajších obaloch elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek:
 - i) uvádzal v zostupnom poradí zoznam všetkých zložiek nachádzajúcich sa vo výrobku podľa hmotnosti, ako aj obsah nikotínu vo výrobku a príjem nikotínu v jednej dávke, číslo šarže a odporúčanie, aby sa výrobok uchovával mimo dosahu detí;
 - ii) bez toho, aby bol dotknutý bod i) tohto písmena, neuvádzali prvky ani znaky stanovené v článku 13 s výnimkou jeho odseku 1 písm. a) a c) v súvislosti s informáciou o obsahu nikotínu a o arómach a
 - iii) uvádzalo jedno z týchto zdravotných varovaní:

„Tento výrobok obsahuje nikotín, ktorý je vysoko návykovou látkou. Neodporúča sa, aby ho používali nefajčiari.“

alebo

„Tento výrobok obsahuje nikotín, ktorý je vysoko návykovou látkou.“

Členské štáty určia, ktoré z týchto zdravotných varovaní sa má použiť;

- c) boli zdravotné varovania v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 12 ods. 2.

5. Členské štáty zabezpečia, aby:

- a) komerčné oznamy v rámci služieb informačnej spoločnosti v tlači a iných tlačených publikáciách, ktorých cieľom alebo priamym či nepriamym účinkom je propagovanie elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek, boli zakázané s výnimkou publikácií, ktoré sú určené výlučne profesionálom v obchode s elektronickými cigaretami a plniacimi fľaštičkami, a publikácií, ktoré sa tlačia a uverejňujú v tretích krajinách, ak tieto publikácie nie sú v zásade určené pre trh Únie;
- b) komerčné oznamy v rádiu, ktorých cieľom alebo priamym či nepriamym účinkom je propagovanie elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek, boli zakázané;

- c) bola zakázaná akákoľvek forma verejného alebo súkromného príspevku do rozhlasových programov, ktorého cieľom alebo priamym či nepriamym účinkom je propagovanie elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek;
- d) bola zakázaná akákoľvek forma verejného alebo súkromného príspevku pre akékoľvek podujatie, činnosť alebo jednotlivca s cieľom alebo priamym či nepriamym účinkom propagovať elektronické cigarety a plniace fľaštičky, ak sa týka viacerých členských štátov alebo sa uskutočňuje vo viacerých členských štátoch, alebo má iným spôsobom cezhraničné účinky;
- e) audiovizuálne komerčné oznamy, na ktoré sa uplatňuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/13/EÚ⁽¹⁾, boli v prípade elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek zakázané.

6. Článok 18 tejto smernice sa uplatňuje na cezhraničné predaje elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek.

7. Členské štáty od výrobcov a dovozcov elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek vyžadujú, aby každoročne predkladali príslušným orgánom:

- i) komplexné údaje o objeme predaja podľa obchodnej značky a typu výrobku;
- ii) informácie o preferenciách rôznych skupín spotrebiteľov vrátane mladých ľudí, nefajčiarov a hlavných typov súčasných používateľov;
- iii) informácie o spôsobe predaja výrobkov a
- iv) prehľadné súhrny akýchkoľvek trhových prieskumov vykonaných v súvislosti s uvedenými skupinami vrátane ich prekladu do angličtiny.

Členské štáty monitorujú vývoj trhu týkajúci sa elektronických cigariet, ako aj plniacich fľaštičiek vrátane akýchkoľvek dôkazov o tom, že ich používanie vedie k nikotínovej závislosti a v konečnom dôsledku aj konzumácii tradičného tabaku medzi mladými ľuďmi a nefajčiarimi.

8. Členské štáty zabezpečia, aby informácie prijaté podľa odseku 2 tohto článku boli sprístupnené verejnosti na webovej stránke. Členské štáty pri zverejňovaní týchto informácií náležite zohľadnia potrebu chrániť obchodné tajomstvá.

Členské štáty na požiadanie sprístupnia Komisii a iným členským štátom všetky informácie prijaté podľa tohto článku. Členské štáty a Komisia zabezpečia, aby sa s obchodnými tajomstvami a inými dôvernými informáciami zaobchádzalo dôverne.

9. Členské štáty od výrobcov, dovozcov a distribútorov elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek vyžadujú, aby vytvorili a udržiavali systém na zber informácií o všetkých nepriaznivých účinkoch týchto výrobkov na ľudské zdravie, v súvislosti s ktorými existuje podozrenie, že existujú.

Ak sa ktorýkoľvek z týchto hospodárskych subjektov domnieva alebo ak má dôvod domnievať sa, že elektronické cigarety alebo plniace fľaštičky, ktoré má v držbe a ktoré majú byť uvedené na trh alebo sa uvádzajú na trh, nie sú bezpečné ani dobrej kvality alebo inak nie sú v súlade s touto smernicou, uvedený hospodársky subjekt bezodkladne prijme nápravné opatrenia potrebné na to, aby bol tento dotknutý výrobok uvedený do súladu s touto smernicou alebo stiahnutý, alebo vrátený. V takých prípadoch sa od hospodárskeho subjektu tiež vyžaduje, aby bezodkladne informoval orgány dohľadu nad trhom v členských štátoch, v ktorých sa výrobok sprístupňuje alebo má byť sprístupnený, a poskytol podrobné informácie najmä o riziku pre ľudské zdravie a bezpečnosť, ďalej o všetkých prijatých nápravných opatreniach a o ich výsledkoch.

Členské štáty môžu od hospodárskych subjektov vyžadovať aj doplňujúce informácie napríklad o aspektoch bezpečnosti a kvality alebo o akýchkoľvek nepriaznivých účinkoch elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek.

10. Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o potenciálnych rizikách pre verejné zdravie spojených s používaním elektronických cigariet s obnoviteľnou náplňou do 20. mája 2016 a potom, keď je to potrebné.

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/13/EÚ z 10. marca 2010 o koordinácii niektorých ustanovení upravených zákonom, iným právnym predpisom alebo správnym opatrením v členských štátoch týkajúcich sa poskytovania audiovizuálnych mediálnych služieb (smernica o audiovizuálnych mediálnych službách) (Ú. v. EÚ L 95, 15.4.2010, s. 1).

11. V prípade elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek, ktoré spĺňajú požiadavky uvedené v tomto článku, ak príslušný orgán zistí alebo má opodstatnené dôvody domnievať sa, že určité elektronické cigarety alebo plniace fľaštičky, alebo určitý typ elektronickej cigarety či plniacej fľaštičky by mohol predstavovať závažné riziko pre ľudské zdravie, môže prijať primerané dočasné opatrenia. Bezodkladne informuje Komisiu a príslušné orgány ostatných členských štátov o prijatých opatreniach a oznámi všetky podporné údaje. Komisia čo najskôr po tom, ako sú jej doručené uvedené informácie, určí, či je dočasné opatrenie odôvodnené. Komisia informuje dotknutý členský štát o svojich záveroch, aby tomuto členskému štátu umožnila prijať vhodné nadväzujúce opatrenia.

Ak na základe uplatnenia prvého pododseku tohto odseku bolo uvedenie na trh určitých elektronických cigariet alebo plniacich fľaštičiek, alebo určitého typu elektronickej cigarety či plniacej fľaštičky zakázané na základe riadne opodstatnených dôvodov najmenej tromi členskými štátmi, Komisia je oprávnená prijať delegované akty v súlade s článkom 27 s cieľom rozšíriť takýto zákaz na všetky členské štáty, ak je takéto rozšírenie odôvodnené a primerané.

12. Komisia je oprávnená prijať delegované akty v súlade s článkom 27 s cieľom upraviť znenie zdravotného varovania uvedeného v odseku 4 písm. b). Komisia zabezpečí, aby úprava tohto zdravotného varovania bola vecná.

13. Komisia prostredníctvom vykonávacieho aktu stanoví spoločný formát pre oznamovanie podľa odseku 2 a technické normy pre mechanizmus dopĺňania náplne podľa odseku 3 písm. g).

Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 25.

Článok 21

Bylinné výrobky na fajčenie

1. Na každom jednotkovom balení a každom vonkajšom obale bylinných výrobkov na fajčenie sa uvádza toto zdravotné varovanie:

„Fajčenie tohto výrobku poškodzuje vaše zdravie.“

2. Zdravotné varovanie musí byť vytlačené na prednom a zadnom povrchu jednotkového balenia a na každom vonkajšom obale.

3. Zdravotné varovanie musí spĺňať požiadavky stanovené v článku 9 ods. 4. Pokrýva 30 % plochy príslušného povrchu jednotkového balenia a každého vonkajšieho obalu. Tento podiel sa zvýši na 32 % v prípade členských štátov s dvoma úradnými jazykmi a na 35 % v prípade členských štátov s viac ako dvoma úradnými jazykmi.

4. Jednotkové balenia ani žiadny vonkajší obal bylinných výrobkov na fajčenie nesmú obsahovať prvky ani charakteristické znaky stanovené v článku 13 ods. 1 písm. a), b) a d) a nesmie sa na nich uvádzať, že výrobok neobsahuje prídavné látky ani arómy.

Článok 22

Nahlasovanie zložiek bylinných výrobkov na fajčenie

1. Členské štáty od výrobcov a dovozcov bylinných výrobkov na fajčenie požadujú, aby podľa názvu značky a druhu predložili svojim príslušným orgánom zoznam všetkých zložiek a ich množstiev, ktoré sa používajú pri výrobe takýchto výrobkov. Výrobcovia alebo dovozcovia tiež informujú príslušné orgány dotknutých členských štátov, ak sa zloženie výrobku zmení spôsobom, ktorý ovplyvní informácie poskytnuté podľa tohto článku. Informácie vyžadované podľa tohto článku sa predložia pred uvedením nového alebo upraveného bylinného výrobku na fajčenie na trh.

2. Členské štáty zabezpečia, aby informácie predložené v súlade s odsekom 1 boli prístupné verejnosti na webovej stránke. Členské štáty pri zverejňovaní týchto informácií náležite zohľadnia potrebu ochrany obchodných tajomstiev. Hospodárske subjekty presne uvedú, ktoré informácie považujú za obchodné tajomstvo.

HLAVA IV

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 23

Spolupráca a presadzovanie

1. Členské štáty zabezpečia, aby výrobcovia a dovozcovia tabakových a súvisiacich výrobkov poskytovali Komisii a príslušným orgánom členských štátov úplné a správne informácie požadované v zmysle tejto smernice a v nej stanovených lehotách. Ak je výrobca usadený v Únii, povinnosť poskytnúť požadované informácie má prvotne tento výrobca. Ak je výrobca usadený mimo Únie a dovozca je usadený v Únii, povinnosť poskytnúť požadované informácie má prvotne dovozca. Ak sú výrobca aj dovozca usadení mimo Únie, povinnosť poskytnúť požadované informácie majú výrobca aj dovozca.
2. Členské štáty zabezpečia, aby sa na trh neuvádzali tabakové a súvisiace výrobky, ktoré nie sú v súlade s touto smernicou a s vykonávacími a delegovanými aktmi, ktoré sú v nej stanovené. Členské štáty zabezpečia, aby sa tabakové a súvisiace výrobky neuviedli na trh, ak nie sú splnené nahlasovacie povinnosti stanovené v tejto smernici.
3. Členské štáty stanovia pravidlá pre sankcie uplatniteľné na porušenia vnútroštátnych právnych predpisov prijatých podľa tejto smernice a prijímajú všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie ich presadzovania. Stanovené sankcie sú účinné, primerané a odrádzajúce. Akékoľvek finančné správne sankcie, ktoré môžu byť uložené za zámerné porušenie, môžu vyrovnávať ekonomickú výhodu získanú na základe porušenia.
4. Príslušné orgány členských štátov spolupracujú navzájom, ako aj s Komisiou, a to s cieľom zabezpečiť riadne uplatňovanie a náležité presadzovanie tejto smernice, pričom si navzájom zasielajú všetky informácie potrebné na jej jednotné uplatňovanie.

Článok 24

Voľný pohyb

1. Členské štáty nesmú z dôvodov súvisiacich s aspektmi regulovanými touto smernicou a s výhradou odsekov 2 a 3 tohto článku zakázať ani obmedziť uvádzanie tabakových alebo súvisiacich výrobkov, ktoré sú v súlade s touto smernicou, na trh.
2. Táto smernica nemá vplyv na právo členského štátu zachovávať alebo zavádzať ďalšie požiadavky uplatniteľné na všetky výrobky uvádzané na jeho trh v súvislosti so štandardizáciou obalov tabakových výrobkov, ak je to odôvodnené ochranou verejného zdravia vzhľadom na vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia dosiahnutú touto smernicou. Takéto opatrenia sú primerané a nesmú predstavovať prostriedok svojoľnej diskriminácie ani skrytého obmedzovania obchodu medzi členskými štátmi. Tieto opatrenia sa oznámia Komisii spolu s dôvodmi ich zachovania alebo zavedenia.
3. Členský štát tiež môže zakázať určitú kategóriu tabakových alebo súvisiacich výrobkov z dôvodov súvisiacich so špecifickou situáciou v tomto členskom štáte a s podmienkou, že tieto ustanovenia sú odôvodnené potrebou ochrany verejného zdravia, berúc pritom do úvahy vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia dosiahnutú prostredníctvom tejto smernice. Takéto vnútroštátne ustanovenia sa oznámia Komisii spolu s dôvodmi ich zavedenia. Komisia do šiestich mesiacov od dátumu prijatia oznámenia stanoveného v tomto odseku schváli alebo zamietne vnútroštátne ustanovenia po tom, čo s ohľadom na vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia dosiahnutú prostredníctvom tejto smernice overí, či sú tieto ustanovenia odôvodnené, alebo nie, či sú potrebné a primerané ich cieľu a či sú, alebo nie sú prostriedkom svojoľnej diskriminácie alebo skrytého obmedzenia obchodu medzi členskými štátmi. Ak Komisia v rámci obdobia šiestich mesiacov nerozhodne, vnútroštátne ustanovenia sa pokladajú za schválené.

Článok 25

Postup výboru

1. Komisii pomáha výbor. Uvedený výbor je výbor v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
3. V prípade, že sa stanovisko výboru má získať písomným postupom, takýto postup sa ukončí bez výsledku, keď o tom v lehote určenej na zaslanie stanoviska rozhodne predseda výboru alebo keď o to požiada jednoduchá väčšina členov výboru.
4. Keď výbor nedoručí žiadne stanovisko, Komisia neprijme návrh vykonávacieho aktu a uplatňuje sa článok 5 ods. 4 tretí pododsek nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

Článok 26

Príslušné orgány

Členské štáty určia do troch mesiacov od 20. mája 2016 príslušné orgány zodpovedné za vykonávanie a presadzovanie povinností stanovených v tejto smernici. Členské štáty bezodkladne informujú Komisiu o identite takto určených orgánov. Komisia tieto informácie uverejní v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 27

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 3 ods. 2 a 4, článku 4 ods. 3 a 5, článku 7 ods. 5, 11 a 12, článku 9 ods. 5, článku 10 ods. 3, článku 11 ods. 6, článku 12 ods. 3, článku 15 ods. 12, článku 20 ods. 11 a 12 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od 19. mája 2014. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.
3. Delegovanie právomocí uvedené v článku 3 ods. 2 a 4, článku 4 ods. 3 a 5, článku 7 ods. 5, 11 a 12, článku 9 ods. 5, článku 10 ods. 3, článku 11 ods. 6, článku 12 ods. 3, článku 15 ods. 12, článku 20 ods. 11 a 12 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
5. Delegovaný akt prijatý podľa článku 3 ods. 2 a 4, článku 4 ods. 3 a 5, článku 7 ods. 5, 11 a 12, článku 9 ods. 5, článku 10 ods. 3, článku 11 ods. 6, článku 12 ods. 3, článku 15 ods. 12, článku 20 ods. 11 a 12 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

Článok 28

Správa

1. Najneskôr päť rokov od 20. mája 2016 a potom vždy podľa potreby Komisia predloží Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov správu o uplatňovaní tejto smernice.

Pri vypracúvaní návrhu správy Komisii pomáhajú vedeckí a technickí odborníci, tak aby mala k dispozícii všetky potrebné informácie.

2. V správe Komisia uvedie najmä aspekty smernice, ktoré by sa mali preskúmať alebo prispôsobiť vzhľadom na vedecký a technický vývoj vrátane vypracovania medzinárodne schválených pravidiel a noriem pre tabakové a súvisiace výrobky. Komisia venuje zvláštnu pozornosť:

- a) získaným skúsenostiam so zreteľom na dizajn povrchov balenia, na ktoré sa táto smernica nevzťahuje, pričom sa zohľadní vnútroštátny, medzinárodný, právny, hospodársky a vedecký vývoj;
- b) vývoju trhu týkajúceho sa nových kategórií tabakových výrobkov, pričom sa okrem iného zväžia oznámenia prijaté podľa článku 19;
- c) vývoju trhu, ktorý predstavuje podstatnú zmenu okolností;
- d) uskutočniteľnosti, výhodám a možnému vplyvu európskeho systému regulácie zložiek používaných v tabakových výrobkoch, a to vrátane vytvorenia zoznamu zložiek na úrovni Únie, ktoré sa môžu používať v tabakových výrobkoch, sú v nich prítomné alebo sa do nich pridávajú, berúc do úvahy okrem iného informácie zhromaždené v súlade s článkami 5 a 6;
- e) vývoju trhu týkajúceho sa cigariet, ktoré majú priemer menej ako 7,5 mm, a vnímaniu ich škodlivosti spotrebiteľmi, ako aj zavádzajúcej povahy takýchto cigariet;
- f) uskutočniteľnosti, výhodám a možnému vplyvu databázy Únie obsahujúcej informácie o zložkách a emisiách z tabakových výrobkov zozbieraných v súlade s článkami 5 a 6;
- g) vývoju trhu týkajúceho sa elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek, okrem iného aj s ohľadom na informácie zozbierané v súlade s článkom 20 vrátane informácií o začatí konzumovania takýchto výrobkov mladými ľuďmi a nefajčiarmi a vplyvu takýchto výrobkov na úsilie prestať s ich konzumáciou, ako aj na opatrenia, ktoré prijali členské štáty v súvislosti s arómami;
- h) vývoju trhu a spotrebiteľským preferenciám v súvislosti s tabakom do vodnej fajky s osobitným zameraním na jeho arómy.

Členské štáty poskytujú Komisii pomoc a všetky dostupné informácie na vykonávanie posúdenia a prípravu správy.

3. Na správu nadväzujú návrhy na zmeny tejto smernice, ktoré Komisia považuje za potrebné na jej prispôbenie vývoju v oblasti tabakových a súvisiacich výrobkov v rozsahu nevyhnutnom na hladké fungovanie vnútorného trhu a na zohľadnenie nového vývoja založeného na vedeckých faktoch a vývoji týkajúcom sa medzinárodne uznávaných noriem pre tabakové a súvisiace výrobky.

Článok 29

Transpozícia

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 20. mája 2016. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Členské štáty tieto opatrenia uplatňujú od 20. mája 2016 bez toho, aby bol dotknutý článok 7 ods. 14, článok 10 ods. 1 písm. e), článok 15 ods. 13 a článok 16 ods. 3.

2. Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Zahrnú tiež vyhlásenie, že odkazy v existujúcich zákonoch, iných právnych predpisoch a správnych opatreniach na smernicu, ktorá sa touto smernicou zrušuje, sa považujú za odkazy na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze a spôsobe formulácie tohto vyhlásenia určia členské štáty.

3. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 30

Prechodné ustanovenie

Členské štáty môžu povoliť, aby sa do 20. mája 2017 uvádzali na trh tieto výrobky, ktoré nie sú v súlade s touto smernicou:

- a) tabakové výrobky vyrobené alebo uvedené do voľného obehu a označené v súlade so smernicou 2001/37/ES pred 20. májom 2016;
- b) elektronické cigarety a plniace fľaštičky vyrobené alebo uvedené do voľného obehu pred 20. novembrom 2016;
- c) bylinné výrobky na fajčenie vyrobené alebo uvedené do voľného obehu pred 20. májom 2016.

Článok 31

Zrušenie

Smernica 2001/37/ES sa týmto zrušuje s účinnosťou od 20. mája 2016 bez toho, aby boli dotknuté záväzky členských štátov týkajúce sa lehôt na transpozíciu uvedenej smernice do vnútroštátneho práva.

Odkazy na zrušenú smernicu sa považujú za odkazy na túto smernicu a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe III k tejto smernici.

Článok 32

Nadobudnutie účinnosti

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 33

Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 3. apríla 2014

Za Európsky parlament
predseda
M. SCHULZ

Za Radu
predseda
D. KOURKOULAS

PRÍLOHA I

ZOZNAM TEXTOVÝCH VAROVANÍ**(podľa článku 10 a článku 11 ods. 1)**

Fajčenie je príčinou 9 z 10 prípadov rakoviny pľúc.

Fajčenie spôsobuje rakovinu úst a hrdla.

Fajčenie vám poškodzuje pľúca.

Fajčenie spôsobuje infarkt.

Fajčenie spôsobuje mŕtvicu a zdravotné postihnutie.

Fajčenie vám upcháva tepny.

Fajčenie zvyšuje riziko slepoty.

Fajčenie vám poškodzuje zuby a ďasná.

Fajčenie môže zabiť vaše nenarodené dieťa.

Dym z vašej cigarety škodí vašim deťom, rodine a priateľom.

U detí fajčiarov je vyššia pravdepodobnosť, že začnú fajčiť.

Prestaňte fajčiť – zostaňte nažive pre vašich blízkych!

Fajčenie znižuje plodnosť.

Fajčenie zvyšuje riziko impotencie.

PRÍLOHA II

OBRÁZKOVÁ KNIŽNICA
(PODĽA ČLÁNKU 10 ODS. 1)

[Stanoví ju Komisia podľa článku 10 ods. 3 písm. b)]

PRÍLOHA III

TABUĽKA ZHODY

Smernica 2001/37/EC	Táto smernica
článok 1	článok 1
článok 2	článok 2
článok 3 ods. 1	článok 3 ods. 1
článok 3 ods. 2 a 3	—
článok 4 ods. 1	článok 4 ods. 1
článok 4 ods. 2	článok 4 ods. 2
článok 4 ods. 3 až 5	—
článok 5 ods. 1	—
článok 5 ods. 2 písm. a)	článok 9 ods. 1
článok 5 ods. 2 písm. b)	článok 10 ods. 1 písm. a) a článok 10 ods. 2, článok 11 ods. 1
článok 5 ods. 3	článok 10 ods. 1
článok 5 ods. 4	článok 12
článok 5 ods. 5 prvý pododsek	článok 9 ods. 3 piaty pododsek, článok 11 body 2 a 3, článok 12 ods. 2 písm. b)
článok 5 ods. 5 druhý pododsek	článok 11 ods. 4
článok 5 ods. 6 písm. a)	článok 9 ods. 4 písm. a)
článok 5 ods. 6 písm. b)	—
článok 5 ods. 6 písm. c)	článok 9 ods. 4 písm. b)
článok 5 ods. 6 písm. d)	článok 8 ods. 6 a článok 11 ods. 5 druhý pododsek
článok 5 ods. 6 písm. e)	článok 8 ods. 1
článok 5 ods. 7	článok 8 ods. 3 a 4
článok 5 ods. 8	—

Smernica 2001/37/EC	Táto smernica
článok 5 ods. 9 prvý pododsek	článok 15 ods. 1 a 2
článok 5 ods. 9 druhý pododsek	článok 15 ods. 11
článok 6 ods. 1 prvý pododsek	článok 5 ods. 1 prvý pododsek
článok 6 ods. 1 druhý pododsek	článok 5 ods. 2 a 3
článok 6 ods. 1 tretí pododsek	—
článok 6 ods. 2	článok 5 ods. 4
článok 6 ods. 3 a 4	—
článok 7	článok 13 ods. 1 písm. b)
článok 8	článok 17
článok 9 ods. 1	článok 4 ods. 3
článok 9 ods. 2	článok 10 ods. 2 a 3 písm. a)
článok 9 ods. 3	článok 16 ods. 2
článok 10 ods. 1	článok 25 ods. 1
článok 10 ods. 2 a 3	článok 25 ods. 2
článok 11 prvý a druhý odsek	článok 28 ods. 1 prvý a druhý pododsek
článok 11 tretí odsek	článok 28 ods. 2 prvý pododsek
článok 11 štvrtý odsek	článok 28 ods. 3
článok 12	—
článok 13 ods. 1	článok 24 ods. 1
článok 13 ods. 2	článok 24 ods. 2
článok 13 ods. 3	
článok 14 ods. 1 prvý pododsek	článok 29 ods. 1 prvý pododsek

Smernica 2001/37/EC	Táto smernica
článok 14 ods. 1 druhý pododsek	článok 29 ods. 2
článok 14 ods. 2 a 3	článok 30 písm. a)
článok 14 ods. 4	článok 29 ods. 3
článok 15	článok 31
článok 16	článok 32
článok 17	článok 33
príloha I (Zoznam dodatočných zdravotných výstrah)	príloha I (Zoznam textových varovaní)
príloha II (Lehoty pre transponovanie a uplatnenie zrušených smerníc)	—
príloha III (Tabuľka zhody)	príloha III (Tabuľka zhody)