



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 19.12.2012
COM(2012) 788 final

2012/0366 (COD)

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

**o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby,
obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků**

(Text s významem pro EHP)

{SWD(2012) 452 final}

{SWD(2012) 453 final}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/37/ES o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových výrobků (dále jen „směrnice o tabákových výrobcích“) byla přijata dne 5. června 2001¹.

Od přijetí uvedené směrnice o tabákových výrobcích uplynulo více než deset let. V důsledku vývoje na trhu, ve vědecké oblasti a na mezinárodním poli je nezbytné směrnici o tabákových výrobcích aktualizovat a doplnit. Článek 11 současné směrnice o tabákových výrobcích přezkum výslovně předpokládá a Rada i Parlament k němu opakovaně vyzývaly². Podnět k přezkumu směrnice o tabákových výrobcích je součástí pracovního plánu Komise pro rok 2012³.

Hlavním cílem přezkumu je zlepšit fungování **vnitřního trhu**. Návrh se zaměřuje zejména na:

- aktualizaci **jž harmonizovaných oblastí** za účelem překonání překážek, které členským státům brání uvést jejich vnitrostátní právní předpisy v soulad s nejnovějším vývojem na trhu, ve vědecké oblasti a na mezinárodním poli⁴.
- řešení **opatření týkajících se výrobků, která dosud směrnice o tabákových výrobcích neupravovala**, neboť rozdílný vývoj v členských státech vedl nebo pravděpodobně povede k roztržičnosti vnitřního trhu⁵.
- zajištění toho, aby opatření směrnice **nebyla obcházena** tím, že na trh budou uváděny výrobky, jež nejsou v souladu se směrnicí o tabákových výrobcích⁶.

Je rovněž důležité zajistit harmonizované provádění mezinárodních závazků, vyplývajících z Rámcové úmluvy Světové zdravotnické organizace o kontrole tabáku, která je závazná pro EU a všechny členské státy, a jednotný přístup k

¹ Úř. věst. L 194, 18.7.2001, s. 26–35.

² Doporučení Rady ze dne 30. listopadu 2009 o nekuřáckém prostředí; Závěry Rady ze dne 1.–2.12.2011 o prevenci, včasné diagnostice a léčbě chronických respiračních onemocnění u dětí; Usnesení Evropského parlamentu ze dne 15. září 2011 o postoji a závazku Evropské unie před summitem OSN na vysoké úrovni o prevenci a léčbě nepřenosných nemocí; Usnesení Evropského parlamentu ze dne 24. října 2007 o zelené knize „K Evropě bez tabákového kouře: možnosti politiky na úrovni EU“; Usnesení Evropského parlamentu ze dne 26. listopadu 2009 o nekuřáckém prostředí.

³ Příloha 1 pracovního programu Komise na rok 2012 – připravované iniciativy na rok 2012. KOM(2011)777 v konečném znění http://ec.europa.eu/atwork/key-documents/index_cs.htm (přístupná 17.12.2012)

⁴ Bez aktualizace by členské státy například nemohly zvýšit velikost zdravotních varování, změnit jejich umístění na balení či nahradit zobrazení úrovně dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého.

⁵ V této fázi například osm členských států přijalo obrázková zdravotní varování a regulace složek se v členských státech liší.

⁶ Například opatření týkající se přeshraničního prodeje na dálku a sledovatelnosti usnadní dovozené jednání, a tím zabrání prodeji tabákových výrobků, které nejsou v souladu se směrnicí o tabákových výrobcích (např. zdravotní varování a složky).

nezávazným ujednáním při této úmluvě, je-li riziko, že se vnitrostátní provádění bude lišit.

V souladu s článkem 114 SFEU byla při výběru mezi různými formami politických opatření, které byly vymezeny při přezkumu směrnice o tabákových výrobcích, vzata za základ vysoká úroveň **ochrany zdraví**. V této souvislosti je cílem návrhu regulovat tabákové výrobky způsobem, který zohlední jejich zvláštní charakteristiky (nikotin má návykové vlastnosti) a negativní důsledky jejich konzumace (rakovina úst, krku a plic, kardiovaskulární problémy včetně infarktu, mrtvice, ucpaných cév, zvýšené riziko oslepnutí, impotence, nižší plodnost, riziko pro nenarozené dítě atd.).

Tabák je nejčastější příčinou předčasné smrti v EU, jeho vinou zemře každý rok 700 000 lidí. Vzhledem k tomu, že 70 % kuřáků začne kouřit před dovršením 18 let a 94 % před dosažením 25 let, zaměřuje se návrh na potenciální nové uživatele, zejména na mladé lidi⁷. Tato skutečnost se odráží ve výběru a zaměření navrhovaných oblastí politik a výrobků, jimž se návrh věnuje přednostně (cigarety, tabák k ručnímu balení cigaret, tabákové výrobky, které neprodukují kouř). Kromě toho by znění po přezkumu mělo vytvořit takové podmínky, které umožní všem občanům v EU, aby se ve vztahu k těmto výrobkům rozhodovali se znalostí věci, a to na základě přesných informací o zdravotních důsledcích konzumace tabákových výrobků. Z opatření směrnice o tabákových výrobcích (např. zdravotních varování a regulace složek) by tak měli mít prospěch i všichni kuřáci.

Z širšího pohledu přispěje přezkum k hlavnímu cíli EU, kterým je podpora blahobytu jejích obyvatel (článek 3 SEU), jakož i ke strategii Evropa 2020, neboť to, že lidé budou déle zdraví a aktivní, a pomůžeme-li jim vyhnout se onemocněním a úmrtím, kterým lze předcházet, pozitivně ovlivní produktivitu a konkurenceschopnost. Nezamýšleným, avšak vítaným vedlejším důsledkem těchto opatření proti obchodování s výrobky, které nejsou v souladu s požadavky směrnice, může být i lepší ochrana daňových příjmů členských států, neboť tyto výrobky rovněž často obcházejí vnitrostátní daňové právní předpisy.

Přezkum směrnice o tabákových výrobcích se zaměřuje na pět oblastí politik: 1) tabákové výrobky, které neprodukují kouř, a rozšíření rozsahu regulovaných výrobků (tj. výrobky obsahující nikotin a rostlinné výrobky určené ke kouření), 2) obaly a označování, 3) složky/přísady, 4) přeshraniční prodej na dálku a 5) sledovatelnost a prvky bezpečnosti.

Přestože řada částí objevujících se v současné směrnici může být zachována (např. maximální obsahy dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého, oznamování složení, zákaz uvádět na trh tabák pro orální užití), v řadě oblastí jsou navrhovány velmi podstatné změny a některé oblasti jsou do směrnice doplněny.

2. VÝSLEDKY KONZULTACÍ ZÚČASTNĚNÝCH STRAN A POSOUZENÍ DOPADŮ

V rámci přípravy tohoto návrhu proběhla ve dnech 24. září až 17. prosince 2010 **veřejná konzultace**. Komise obdržela více než 85 000 příspěvků od širokého okruhu

⁷

Zvláštní Eurobarometer 385, 2012: http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm

zúčastněných stran. Příspěvky občanů tvořily v rámci průzkumu 96 % odpovědí, z čehož 57 % představují tzv. „duplicitní“/opakované odpovědi⁸, jež jsou patrně výsledkem několika občanských iniciativ vyzývajících k mobilizaci, které proběhly v některých členských státech⁹. Akce a úsilí těchto kampaní ovlivnily celkové kvantitativní údaje veřejné konzultace, jež ukazují, že většina občanů, kteří se konzultace zúčastnili, je proti změnám směrnice o tabákových výrobcích. Tento výsledek se značně liší od posledního průzkumu Eurobarometru zveřejněného v květnu 2012. Průzkum Eurobarometru uvádí, že mezi občany EU, včetně kuřáků, mají opatření na kontrolu tabáku, počítaje i opatření zde navrhovaná, jako například uvádění obrazových varování na všechna balení tabáku a zavedení bezpečnostních prvků, širokou podporu¹⁰. Je důležité poznamenat, že výběr respondentů v průzkumech Eurobarometru je na rozdíl od veřejných konzultací nahodilý. Zástupci členských států a ještě důrazněji nevládní organizace v oblasti zdraví podporují zavedení přísných opatření na kontrolu tabáku, přičemž tabákový průmysl a maloobchodní prodejci jsou proti některým z přísnějších opatření. Zpráva předkládající výsledky konzultací byla zveřejněna dne 27. července 2011 a příspěvky byly zpřístupněny na internetu¹¹.

Během celého procesu přezkumu probíhaly **cílené diskuse** se zúčastněnými stranami. První výměna názorů s nevládními organizacemi v oblasti zdraví, tabákovým a farmaceutickým průmyslem se uskutečnila 3. a 4. prosince 2009 a 19. a 20. října 2010 a v průběhu roku 2011 a 2012 probíhaly cílené diskuse s nevládními organizacemi, pěstiteli, výrobci cigaret, jinými výrobci tabáku, distributory tabákových výrobků a dodavateli tabákových výrobků¹². Byla rovněž obdržena řada písemných příspěvků, které byly při posuzování dopadů různých možností politik pečlivě zváženy. Komisař pro zdraví a spotřebitelskou politiku se v únoru až březnu 2012 sešel s nevládními organizacemi v oblasti zdraví a hospodářskými subjekty¹³. Přezkum směrnice o tabákových výrobcích byl rovněž v průběhu let 2009 až 2012 pravidelně konzultován v **regulativním výboru podle směrnice o tabákových výrobcích**¹⁴.

Oblast politiky „sledovatelnost a bezpečnostní prvky“ byla přidána do přezkumu, aby řešila obavy, které předložily některé zúčastněné strany a jež se týkají dnes již

⁸ Za „duplicitní“ byla v rámci konzultace veřejnosti považována odpověď vyhovující těmto kritériím: 1. Minimálně šest odpovědí se stejným textem. 2. Textový rámeček s více než třemi slovy. 3. Textový rámeček, který neobsahuje text přímo zkopírovaný z konzultačního dokumentu.

⁹ Například byla uskutečněna kampaň skupinou představující 75 % italských prodejců cigaret (European Voice, 10. února, 2011). Po této akci bylo obdrženo více než 30 000 příspěvků, včetně 99 % duplicitních odpovědí z Itálie.

¹⁰ Zvláštní Eurobarometer 385, 2012: http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm

¹¹ Evropská komise, Generální ředitelství pro zdraví a spotřebitele, červenec 2011, Zpráva o veřejné konzultaci o plánovaném přezkumu směrnice o tabákových výrobcích 2001/37/ES. Zpráva a příspěvky jsou zveřejněny na:

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

Kromě příspěvků obdržených elektronicky jsou na uvedené internetové adrese zveřejněny příspěvky, které 20 členských států, na úrovni vlád nebo ministerstev, jakož i země ESVO/EHP zaslaly v jiné podobě.

¹² Zápisy z jednání se zúčastněnými stranami jsou k dispozici na:

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

¹³ Viz tamtéž.

¹⁴ Zápisy z jednání jsou k dispozici na:

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

závažného problému, jakým je prodej pašovaných nebo padělaných výrobků, které nevyhovují požadavkům směrnice¹⁵.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA NÁVRHU¹⁶

3.1. Složky a emise

Maximální obsahy dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého, jakož i metody měření zůstávají stejné jako ve směrnici 2001/37/ES.

Podle směrnice 2001/37/ES členské státy požadují, aby jim výrobci a dovozci tabákových výrobků podávali zprávy o složkách použitých v těchto výrobcích. Návrh zachovává tento povinný systém nahlašování složek, a navíc stanoví jednotný elektronický formát pro jejich ohlašování, přičemž výrobci musí poskytovat doplňující údaje (např. marketingové zprávy). Poplatky účtované členskými státy za zpracování informací, které jim byly poskytnuty, nepřekročí náklady na tyto činnosti. Kromě toho návrh stanovuje, že nové nebo upravené tabákové výrobky nesmí být na trh uvedeny dříve, než jsou poskytnuty údaje o složkách. Oznámené údaje, kromě důvěrných informací, se zveřejňují.

Harmonizovaný formát pro nahlašování a povinné nahlašování vytvoří rovné podmínky a usnadní sběr, analýzu a sledování údajů. Rovněž se tak sníží administrativní zátěž průmyslu, členských států a Komise a vznikne stabilnější systém pro nakládání s citlivými údaji.

Současná směrnice 2001/37/ES neharmonizuje v členských státech regulaci přísad. Některé členské státy proto přijaly právní předpisy nebo s průmyslem uzavřely dohody, kterými se povolují nebo zakazují určité složky. Důsledkem je, že některé složky jsou v některých členských státech zakázány, a v jiných nikoliv. Návrh stanovuje zákaz tabákových výrobků s charakteristickými příchutěmi, jako jsou ovocné nebo čokoládové příchutě. V rozhodovacím procesu budou nápomocny zkušební skupiny. Zakazují se přísady, které jsou spojovány s energií a vitalitou (např. kofein a taurin) nebo které vytvářejí dojem, že výrobky mají kladné účinky na zdraví (např. vitaminy). Nepovolují se žádné aromatické látky ve filtrech, papírech a obalech. Tabákové výrobky se zvýšenou toxicitou nebo návykovostí nesmí být uváděny na trh. Členské státy zajistí, aby se ustanovení či podmínky uvedené v REACH¹⁷ použily příslušně pro tabákové výrobky.

Návrh uděluje výjimku tabákovým výrobkům jiným než cigaretám, tabáku k ručnímu balení cigaret a tabákovým výrobkům, které neprodukují kouř, tj. doutníkům, doutníčkům a dýmkovému tabáku, pokud jde o některá opatření, jako je zákaz

¹⁵ Je důležité zdůraznit, že upřednostňované možnosti politiky nevedou podle posouzení provedeného Komisí ke zvýšení nezákonného obchodu. Na druhé straně, nezákonný obchod představuje již 8,25 % současné spotřeby (údaje Euromonitoru uvedené ve zprávě MATRIX 2012).

¹⁶ Navrhované shrnutí vychází z pořadí článků v legislativním návrhu.

¹⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES. Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

výrobků s charakteristickými příchutěmi. Důvodem pro uvedenou výjimku je skutečnost, že tyto výrobky konzumují převážně starší spotřebitelé, přičemž cílem návrhu je regulovat tabákové výrobky tak, aby nepodporovaly mladé lidi k začínání s konzumací tabáku. Tato výjimka se v případě, že dojde k zásadní změně okolností (s ohledem na objem prodeje nebo stupeň rozšíření mezi mladými lidmi), zruší. Návrh se zabývá nesourodým vývojem v členských státech, pokud jde o regulaci složek, a zohledňuje mezinárodní vývoj, jako např. ustanovení rámcové úmluvy o kontrole tabáku, týkající se regulace obsahu tabákových výrobků, a příslušné pokyny. Návrh umožňuje průmyslu, aby své výrobní závody přizpůsobil náraz, avšak zároveň mu ponechává určitý prostor pro odlišení jednotlivých výrobků. Návrh se zaměřuje na výrobky, které jsou zvláště přitažlivé pro mladé lidi, a podle očekávání má snížit počet potenciálních nových uživatelů. Zabývá se nejnovějším vývojem na trhu, včetně nových technologií vkládání přísad (např. mentolu) do filtrů cigaret, a prostřednictvím využití aktů v přenesené pravomoci umožňuje, aby byly zohledněny další pokyny a nový vývoj.

3.2. Označování a balení

Návrh předpokládá, že kombinovaná varování (obrázek a text) pokrývající 75 % plochy by měla být zobrazena v obměnách na obou stranách balení tabákových výrobků. Již podle směrnice 2001/37/ES jsou textová zdravotní varování povinná a obrázková varování volitelná. Obrázková varování jsou již povinná v osmi členských státech, které tak učinily z vlastního podnětu (v roce 2013 je budou následovat další dva členské státy). Obsahy dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého na baleních stanovené směrnicí 2001/37/ES se nahrazují informačním sdělením, které se týká škodlivých látek v tabáku. Na baleních se navíc uvedou informace o odvykání (např. odkaz na telefonickou linku / internetovou stránku pro odvykání). Balení tabákových výrobků nebo výrobky samotné nesmí obsahovat žádné prvky, které by tabákové výrobky propagovaly nebo by uváděly spotřebitele v omyl, že daný výrobek je méně škodlivý než ostatní, odkazovaly na příchutě nebo chutě nebo připomínaly potravinový výrobek. Návrh rovněž obsahuje požadavky týkající se balení, např. tvar kvádry pro balení cigaret a minimální počet cigaret v jednom balení.

Návrh by ponechal členským státům možnost regulovat oblast balení, která není regulována ani směrnicí ani jiným právním předpisem EU, včetně prováděcích opatření stanovujících jednotnou úpravu balení tabákových výrobků (včetně barev a písma) za předpokladu, že tato opatření jsou v souladu se Smlouvou. Po pěti letech od provedení směrnice předloží Komise zprávu o získaných zkušenostech týkajících se povrchů balení, které směrnice neupravuje.

Návrh uděluje výjimku z rozměrově větších zdravotních varování tabákovým výrobkům jiným než cigaretám a tabáku k ručnímu balení cigaret. S cílem zajistit větší viditelnost zdravotních varování na tabákových výrobcích, které neprodukují kouř, budou tato varování v souladu s návrhem povinně umístěna na obou stranách balení, přičemž jejich velikost se ve srovnání se směrnicí 2001/37 měnit nebude. Jiné tabákové výrobky (např. doutníky a dýmkový tabák) budou podléhat pravidlům, jež odpovídají ustanovením směrnice 2001/37/ES, tj. textová varování pokrývající

přínejmenším 30 % plochy (přední strana) a 40 % plochy (zadní strana) balení¹⁸. Tato výjimka se v případě, že dojde k zásadní změně okolností (s ohledem na objem prodeje nebo stupeň rozšíření mezi mladými lidmi), zruší.

Cílem návrhu je zajistit, aby vzhled balení odrážel charakteristiky výrobku uvnitř balení, tj. výrobku, který má negativní důsledky pro lidské zdraví, je návykový a není určen dětem a dospívajícím. Návrh počítá s aktualizací současných ustanovení týkajících se balení a označování na základě vědeckého a mezinárodního vývoje a zabývá se současným roztržštěným vývojem v členských státech, zejména pokud jde o obrazová varování. Návrh na jedné straně zajistí účinné zobrazení zdravotních varování a na druhé straně ponechá na balení i určitý prostor pro zobrazení obchodních značek. Důvodem pro omezení oblasti výrobků na cigarety a tabák k ručnímu balení cigaret v první fázi je skutečnost, že jiné tabákové výrobky (např. doutníky a dýmkový tabák) užívají zejména starší spotřebitelé. Návrh vychází z nových důkazů, které ukazují, že větší a obrazová varování jsou účinnější¹⁹ a že současné údaje o obsahu dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého jsou zavádějící. Přesná velikost varování (75 %) byla navržena na základě pečlivé analýzy vědeckých poznatků a mezinárodních zkušeností²⁰, jakož i na základě mezinárodního vývoje (článek 11 rámcové úmluvy o kontrole tabáku a její pokyny vyzývají k velkým oboustranným varováním a přísným pravidlům ohledně zavádějících informací) a posouzení dopadu na hospodářské subjekty .

3.3. Sledovatelnost a ochranné prvky

Směrnice 2001/37/ES zmocňuje Komisi k přijetí technických opatření, která se týkají sledovatelnosti a identifikace, avšak tato pravomoc dosud nebyla využita. Vzhledem k tomu, že koncept sledovatelnosti se v průběhu posledních let vyvinul, je nutné, aby se zřetelem na sledovatelnost a ochranné prvky upravily a doplnily právní předpisy. Návrh stanovuje systém EU pro sledování a dohledávání tabákových výrobků na úrovni balení v celém dodavatelském řetězci (kromě maloobchodního prodeje). Členské státy zajistí, aby výrobci tabákových výrobků uzavřeli s nezávislými třetími stranami dohody o uchovávání údajů v zájmu zajištění nezávislosti systému a plné transparentnosti, přičemž členské státy a Komise budou mít k těmto údajům vždy přístup. Při zpracovávání osobních údajů by se měla dodržovat příslušná ustanovení o ochraně údajů, včetně pravidel a záruk stanovených směrnicí 95/46/ES²¹. Vedle sledování a dohledávání musí být na tabákové výrobky uváděné na trh EU umístěny viditelné bezpečnostní prvky, aby byla usnadněna identifikace pravosti výrobků.

Prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci budou přijaty technické standardy pro zajištění kompatibility systémů, jež budou používány ke sledování a dohledávání, jakož i pro smlouvy se třetími stranami. Technická jednotná úprava ochranných prvků se rovněž přijímá prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci.

¹⁸ V členských státech, které mají více než jeden úřední jazyk, by varování měla být zvětšena na 32–35 % a 45–50 %.

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

²⁰ 75 % na obou stranách balení v Kanadě, 30 % a 90 % v Austrálii a na Novém Zélandu , 80 % na obou stranách v Uruguayi, 60 % a 70 % na Mauriciu, 30 % a 100 % v Mexiku.

²¹ Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31.

Pro tabákové výrobky jiné než cigarety a tabák k ručnímu balení cigaret se stanoví přechodné období pěti let.

Návrh zajišťuje soulad s požadavky směrnice, vytváří rovné podmínky mezi různými hospodářskými subjekty (v současné době je jen od čtyř největších výrobců tabáku požadováno, aby vyvíjeli a používali systémy pro sledovací a dohledávání), usnadňuje dohled nad trhem a posiluje postavení spotřebitelů při ověřování pravosti tabákových výrobků. Návrh neusiluje o začlenění systému pro sledování a dohledávání do stávajícího systému pro cla a spotřební daně (zejména do systémů pro kontrolu pohybu nákladů, jako je např. systém pro kontrolu přepravy zboží podléhajícího spotřebním daním (EMCS).

3.4. Tabák pro orální užití

Zákaz uvádět na trh (včetně přeshraničního prodeje na dálku) tabák pro orální užití (snus), jak je uvedeno ve směrnici 2001/37/ES, zůstává zachován (kromě Švédska, které má výjimku stanovenou v přístupové smlouvě²²).

Neexistují důvody pro zrušení současného zákazu, který je v platnosti již od roku 1992, kdy důvodem jeho zavedení byla otázka vnitřního trhu, neboť tři členské státy již zakazovaly nebo oznámily zákaz daného výrobku kvůli jeho škodlivým a návykovým účinkům. V uvedené době začal být tabák pro orální užití distribuován na trh v některých členských státech takovým způsobem, který měl přitahovat mladé lidi. Škodlivé účinky tabáku pro orální užití byly potvrzeny Vědeckým výborem pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika (SCENIHR), zřízeným Komisí, jakož i dalšími studiemi. Vzhledem k tomu, že tabák pro orální užití se neustále vyvíjí, zejména tabák pro orální užití na švédském trhu, který obsahuje příchutě nebo je prezentován v přitažlivých baleních, existuje riziko, že tento druh tabáku (rovněž s ohledem na ostatní tabákové výrobky) začnou konzumovat noví uživatelé, včetně mladých lidí. Průmysl potvrdil, že v případě zrušení zákazu tabáku pro orální užití by tento druh tabáku měl obrovský tržní potenciál.

Podle zjištění Soudního dvora Evropské unie z roku 2004 je současný zákaz přiměřený, a to vzhledem ke škodlivým účinkům tabáku pro orální užití, nejistotě ohledně užívání tabáku pro orální užití jako náhražky cigaret, návykovosti a toxických vlastností nikotinu, potenciálnímu riziku tabáku pro orální užití pro mladé lidi a skutečnosti, že jde o nový druh výrobku²³. Toto odůvodnění platí i dnes.

3.5. Přeshraniční prodej tabákových výrobků na dálku

Na přeshraniční prodej tabákových výrobků se oblast působnosti směrnice 2001/37/ES nevztahuje. Návrh zahrnuje oznamovací povinnost pro maloobchodní prodejce tabákových výrobků, kteří mají v úmyslu provozovat přeshraniční prodej na dálku. V souladu s návrhem mohou členské státy od maloobchodního prodejce vyžadovat, aby jmenoval fyzickou osobu, která zajistí, že výrobky doručené zákazníkům v příslušném členském státě vyhovují požadavkům směrnice. Počítá se rovněž s povinným mechanismem ověřování věku.

²² Úř. věst. C 241, 29.8.1994 (viz článek 151 a Příloha XV uvedené smlouvy).

²³ Věc C-434/02 Arnold André GmbH & Co. KG v. Landrat des Kreises Herford, Sb. rozh. 2004, s. I-11825.

Návrh usnadňuje dovolené jednání, aniž by odstranil jakékoliv prodejní kanály, neboť spotřebitelům poskytuje oprávněný přístup k tabákovým výrobkům, jež nejsou na jejich domácím trhu dostupné. Posiluje účinnost na vnitřním trhu tím, že zakazuje nákup výrobků, které nejsou v souladu s ustanoveními této směrnice, včetně zdravotních varování v příslušném jazyce a regulace složek. Jeho cílem je rovněž zabránit osobám nesplňujícím zákonem stanovenou věkovou hranici v nákupu. Nezamýšleným vedlejším účinkem tohoto návrhu bude nižší dostupnost levnějších výrobků, které nerespektují vnitrostátní cenovou politiku.

3.6. Nové kategorie tabákových výrobků

Nové kategorie tabákových výrobků jsou výrobky obsahující tabák, které nepřísluší do žádné ze stanovených kategorií výrobků (např. cigareta, tabák k ručnímu balení cigaret, dýmkový tabák, tabák do vodních dýmek, doutník, doutníček, žvýkáci tabák, šňupavý tabák nebo tabák k orálnímu užití) a které jsou na trh uvedeny po okamžiku vstupu této směrnice v platnost. Tyto výrobky musí v zájmu zaručení rovných podmínek respektovat požadavky směrnice (např. pokud jde o označování a složky) a použitelná pravidla budou záviset na skutečnosti, zda součástí výrobku bude či nebude spalovací proces.

Návrh rovněž stanoví, že nové kategorie tabákových výrobků budou podléhat oznamovací povinnosti a že Komise vypracuje do pěti let od lhůty pro uvedení právních předpisů v soulad s touto směrnicí zprávu o vývoji na trhu těchto výrobků.

Zavedení oznamovacího systému pro nové kategorie tabákových výrobků přispěje ke zvětšení znalostní základny o těchto výrobcích za účelem případných budoucích změn směrnice.

3.7. Výrobky obsahující nikotin

Výrobky obsahující nikotin spadají mimo oblast působnosti směrnice 2001/37/ES a dosavadní přístupy členských států k regulaci těchto výrobků se liší, v některých případech podléhají stejným předpisům jako léčivé přípravky, jindy se na ně vztahují některá ustanovení, jež se používají pro tabákové výrobky, nebo nejsou případně upraveny žádnými zvláštními právními předpisy.

Návrh stanoví, že výrobky obsahující nikotin s obsahem nikotinu vyšším než 2 mg, koncentrací nikotinu vyšší než 4 mg/ml, nebo jejichž užití v souladu se zamýšleným účelem vede v okamžiku průměrné maximální plazmatické koncentrace k hodnotám vyšším než 4 ng/ml, mohou být uvedeny na trh pouze v případě, že byly registrovány jako léčivé přípravky na základě jejich kvality, bezpečnosti a účinnosti a mají pozitivní poměr rizika a prospěšnosti²⁴. Výrobky obsahující nikotin, jehož obsah je nižší než uvedená prahová úroveň, mohou být prodávány jako spotřební výrobky, nesou-li upravená zdravotní varování. Prahová úroveň pro nikotin uvedená v tomto návrhu byla stanovena na základě posouzení obsahu nikotinu v léčivých přípravcích (náhradní nikotinové terapie) určených pro odvykání kouření, které již získaly registraci v souladu s právními předpisy týkajícími se léčivých přípravků.

²⁴

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83 ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67–128).

Návrh odstraňuje současnou nejednotnost právních předpisů členských států a rozdílné zacházení, pokud jde o náhradní nikotinové terapie a výrobky obsahující nikotin, zvyšuje právní jistotu a konsoliduje stávající vývoj v členských státech. Rovněž podporuje výzkum a inovace v oblasti odvykání kouření s cílem maximalizovat zdravotní prospěšnost. Vzhledem k tomu, že výrobky obsahující nikotin jsou nové, na trhu rychle přibývají a mají návykové a toxické vlastnosti, je třeba urychleně jednat a zabránit tak tomu, aby se další lidé – netušící, jaký je obsah a účinky těchto výrobků – neúmyslně stali závislými na nikotinu.

Požadavek na označování stanovený v tomto návrhu pro výrobky obsahující nikotin v množství menším, než je stanovená prahová úroveň, umožní lepší informovanost spotřebitelů o zdravotních rizicích spojených s danými výrobky.

3.8. Rostlinné výrobky určené ke kouření

Rostlinné výrobky určené ke kouření spadají mimo oblast působnosti směrnice 2001/37/ES a členské státy tyto výrobky regulují různým způsobem.

Návrh počítá s přijetím zdravotních varování pro rostlinné výrobky určené ke kouření, které budou spotřebitele informovat o nepříznivých účincích těchto výrobků na zdraví. Kromě toho se zakazují jakékoli propagační nebo zavádějící prvky na baleních.

Návrh zabezpečuje jednotnější vývoj v EU a vytváří záchytnou síť pro spotřebitele. Návrh rovněž zajišťuje, aby spotřebitelé a ponteciální spotřebitelé měli k dispozici více příslušných informací o nepříznivých účincích rostlinných výrobků určených ke kouření na zdraví, čímž jim umožní, aby se rozhodovali se znalostí věci.

3.9. Pravomoci Unie

3.9.1. Právní základ

Směrnice 2001/37/ES byla přijata na základě článku 95 Smlouvy o založení Evropského společenství (nyní článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie, SFEU)²⁵. Volba právního základu byla potvrzena Soudním dvorem Evropské unie²⁶. Stejný právní základ je vhodný pro tento návrh, jehož cílem je přezkum směrnice 2001/37/ES. Článek 114 odst. 1 SFEU zmocňuje Evropský parlament a Radu k přijetí opatření ke sbližování ustanovení právních a správních předpisů členských států, jejichž účelem je vytvoření a fungování vnitřního trhu. Podle čl. 114 odst. 3 SFEU by měla Komise ve svém návrhu podle čl. 114 odst. 1 vycházet z vysoké úrovně ochrany zdraví.

²⁵ Kromě článku 95 Smlouvy o založení Evropského společenství byla směrnice o tabákových výrobcích rovněž přijata na základě článku 133 uvedené smlouvy.

Podle zjištění Soudního dvora rozhodujícího ve věci C-491/01, *The Queen v. Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd and Imperial Tobacco Ltd.*, Recueil 2002, s. I-11453, je článek 95 Smlouvy o založení Evropského společenství jediným náležitým právním základem, nicméně přidání článku 133 uvedené smlouvy není důvodem k tomu, aby směrnice byla prohlášena za neplatnou.

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

Za prvé, tento právní základ je vhodné aktualizovat s ohledem na vědecký a mezinárodní vývoj, stávající úroveň harmonizace, pokud jde o zobrazení obsahu dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého, velikost varování a některé aspekty prvků v oblasti sledovatelnosti²⁷. Za druhé, sbližování vnitrostátních právních předpisů týkajících se tabákových výrobků podle článku 114 je odůvodněné v případě, že je nutné odstranit překážky bránící volnému pohybu zboží²⁸. Toto je zvláště důležité, pokud jde o opatření týkající se vymezení rozsahu upravovaných výrobků, označování a složek. Za třetí, harmonizace je oprávněná, neboť zaručuje, že určitá opatření týkající se vnitřního trhu nebudou obcházena²⁹. Toto je zvláště důležité, pokud jde o oblast přeshraničního prodeje na dálku, sledovatelnost a bezpečnostní prvky. Plánovaná opatření v těchto oblastech usnadní dovozená jednání, čímž budou předcházet prodeji tabákových výrobků, které nejsou v souladu se směrnicí o tabákových výrobcích, včetně zdravotních varování a regulace složek.

3.9.2. *Subsidiarita*

Cílů zamýšlené činnosti nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy na úrovni ústřední, regionální či místní, ale spíše jich může být lépe dosaženo na úrovni Unie (čl. 5 odst. 3 SEU).

Některé oblasti zahrnuté v tomto návrhu jsou již harmonizované, nicméně je zapotřebí je aktualizovat v souladu s vývojem na trhu, v oblasti vědy a na mezinárodním poli. Harmonizace, kterou směrnice 2001/37/ES dosud zavedla, brání členským státům v jednostranném jednání, např. aby zvětšily velikost zdravotních varování nebo aby odstranily zobrazení obsahů dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého.

Ostatní oblasti týkající se tohoto návrhu podléhají v členských státech různým právním přístupům, což vedlo k vytvoření překážek fungování vnitřního trhu. Například důsledkem rozdílné situace v členských státech, pokud jde o označování a složky, je skutečnost, že průmysl musí vyrábět různé řady produktů pro různé trhy. Pouze pomocí harmonizovaného přístupu na úrovni EU, pokud jde o takovéto oblasti, lze odstranit překážky přeshraničního obchodu a vyhnout se roztržičnosti, avšak zároveň zajistit srovnatelnou vysokou úroveň ochrany zdraví.

Pro určitý členský stát je dále v určitých oblastech velmi obtížné, aby jednal jednostranně, neboť při prosazování takového opatření by čelil značným těžkostem v důsledku odlišných pravidel jiných členských států. Například se jeví téměř nemožné, aby členský stát prosadil omezení týkající se prodeje tabáku po internetu, např. ve vztahu k minimální zákonné věkové hranici pro nákup tabáku, nepodléhá-li takový prodej v jiných členských státech žádné úpravě. Právně závazné opatření týkající se celé EU by tudíž přinášelo zjevné výhody. To samé platí i v případě systému EU pro sledování a dohledávání, neboť tabákové výrobky jsou běžně přepravovány přes hranice.

Tento návrh rovněž přispívá k větší konzistentnosti mezi členskými státy i uvnitř nich a ke zvýšení právní jistoty, například v oblasti výrobků s obsahem nikotinu, u

²⁷ Tamtéž, bod 77.

²⁸ Tamtéž, body 64–75.

²⁹ Tamtéž, body 82–83.

nichž je stávající právní úprava velmi složitá a nejasná, což ohrožuje rovné podmínky.

3.9.3. *Proporcionalita*

Podle zásady proporcionality nepřekročí obsah ani forma činnosti Unie rámec toho, co je nezbytné pro dosažení cílů Smlouvy (čl. 5 odst. 4 SEU). Tento návrh poskytuje členským státům přiměřený prostor pro provedení. Plně uznává odpovědnost členských států za organizaci a financování zdravotnictví a poskytování zdravotní péče. Jde o vyvážený ambiciózní návrh, který však ctí oprávněné zájmy zúčastněných stran.

3.9.4. *Základní práva*

Návrh se dotýká několika základních práv, jež jsou stanovena v Listině základních práv Evropské unie, zejména práva na ochranu osobních údajů (článek 8), svobody projevu a informací (článek 11), svobody podnikání (článek 16) a práva na vlastnictví (článek 17). Povinnosti, které jsou ukládány výrobcům, dovozcům a prodejcům tabákových výrobků, jsou nezbytné ke zlepšení fungování vnitřního trhu a zároveň zajišťují vysoký stupeň ochrany zdraví a vysokou úroveň ochrany spotřebitele, jak je stanoveno v člancích 35 a 38 Listiny základních práv Evropské unie.

3.9.5. *Právní forma*

Návrh je předkládán v podobě směrnice, která zcela nahradí směrnicí 2001/37/ES.

I když se navrhované změny nedotýkají všech ustanovení směrnice 2001/37/ES, její znění by muselo projít řadou úprav, které by změnily její stávající vzhled. Vzhledem k těmto důvodům se navrhuje, aby byla směrnice 2001/37/ES zrušena a byla pro lepší přehlednost nahrazena novým aktem, jenž vychází z platné směrnice, avšak bude obohacen o nové prvky a úpravy.

4. **ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY**

Tento návrh má následující rozpočtové důsledky:

- Zaměstnanci Komise potřební k zajištění pokračujícího řízení a dalšího rozvoje regulačního rámce EU pro úpravu tabákových výrobků (fungování této směrnice a vypracovávání návrhů aktů v přenesené pravomoci či prováděcích aktů) včetně orgánů Komise či zaměstnanců poskytujících vědecká stanoviska a technickou podporu.
- Zaměstnanci Komise, kteří budou mít za úkol dále pokračovat v podpoře členských států při zabezpečování účinného a účelného provádění směrnice, včetně vypracování plánu provádění a sítě členských států za účelem projednání provádění.
- Náklady na další pořádání zasedání výboru, jenž je zřízen na základě této směrnice, včetně poskytování náhrad členům jmenovaným členskými státy.

- Náklady na další rozvoj nového elektronického formátu EU pro nahlašování složek.
- Náklady na koordinaci nových zkušebních skupin schválených a kontrolovaných členskými státy.
- Náklady na pokračující aktualizaci zdravotních varování, včetně ověřování nových varování.
- Náklady na pokračující účast v mezinárodní spolupráci.

Podrobnosti o nákladech jsou uvedeny v legislativním finančním výkazu. Návrh členským státům umožňuje, aby vybíraly poplatek za zpracovávání ohlášení složek.

Dopad na rozpočet je v souladu s víceletým finančním rámcem 2014–2020, jak jej navrhuje Komise.

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/37/ES ze dne 5. června 2001 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových výrobků³⁰ stanoví pravidla na úrovni Unie týkající se tabákových výrobků. Vzhledem k vývoji na trhu, v oblasti vědy a na mezinárodním poli je nutné provést v uvedené směrnici zásadní změny. Pro lepší přehlednost je vhodné, aby směrnice 2001/37/ES byla zrušena a nahrazena novou směrnicí.
- (2) Komise ve svých zprávách z roku 2005 a 2007 týkajících se provádění směrnice 2001/37/ES a předložených v souladu s článkem 11 uvedené směrnice určila oblasti, v nichž považovala za vhodné přijmout další opatření³¹. Vědecký výbor pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika (SCENIHR) v letech 2008 a 2010 poskytl Komisi vědecké stanovisko týkající se tabákových výrobků, které neprodukují kouř, a

³⁰ Úř. věst. L 194, 18.7.2001, s. 26.

³¹ Zpráva Komise Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru: První zpráva o používání směrnice o tabákových výrobcích, KOM (2005)339 v konečném znění. Druhá zpráva o používání směrnice o tabákových výrobcích, KOM (2007)754 v konečném znění.

tabákových přísad³². V roce 2010 se uskutečnily konzultace se širokou řadou zúčastněných stran³³, po nichž následovaly konzultace s vybranými subjekty a jež byly doprovázeny studiemi externích konzultantů. V rámci tohoto postupu byly rovněž vedeny konzultace s členskými státy. Evropský parlament a Rada opakovaně vyzývaly Komisi k provedení přezkumu a aktualizace směrnice 2001/37/ES³⁴.

- (3) V určitých oblastech, na které se vztahuje směrnice 2001/37/ES, je členskými státy fakticky i po právní stránce znemožňováno, aby přizpůsobily své právní předpisy novému vývoji. To se týká zejména pravidel o označování, neboť členské státy v souvislosti s nimi nemohou zvětšit velikost zdravotních varování, změnit jejich umístění na jednotlivých baleních či nahradit zavádějící varování, jež se týkají obsahu dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého.
- (4) V jiných oblastech stále existují značné rozdíly v právních a správních předpisech členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků, které brzdí fungování vnitřního trhu. S ohledem na vývoj na trhu, v oblasti věd a na mezinárodním poli se očekává další zvětšování těchto nesrovnalostí. To se týká zejména výrobků obsahujících nikotin, rostlinných výrobků určených ke kouření, složek a emisí, určitých hledisek označování a balení a přeshraničního prodeje tabákových výrobků na dálku.
- (5) Tyto překážky by měly být odstraněny, a proto by mělo dojít k dalšímu sblížení předpisů, jež se týkají výroby, obchodní úpravy a prodeje tabáku a souvisejících výrobků.
- (6) Rozsah vnitřního trhu s tabákovými a souvisejícími výrobky, vzrůstající sklon výrobců tabákových výrobků soustředit výrobu pro celou Unii jen do malého počtu výrobních závodů v členských státech, což vede ke značným objemům přeshraničního obchodu s tabákovými a souvisejícími výrobky, vyžadují za účelem dosažení hladkého fungování vnitřního trhu legislativní opatření spíše na úrovni Unie než na vnitrostátní úrovni.
- (7) Legislativní opatření na úrovni Unie je rovněž nezbytné k provedení Rámcové úmluvy Světové zdravotnické organizace o kontrole tabáku (dále jen „Rámcová úmluva o kontrole tabáku“) z května 2003, jejímiž stranami jsou i Evropská unie a její členské státy³⁵. Relevantní je zejména článek 9 (regulace obsahů látek tabákových výrobků),

³² SCENIHR. Zpráva o vlivu tabákových výrobků, které neprodukuji kouř, na zdraví. 6. února 2008
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_013.pdf SCENIHR.
Návykovost a atraktivita tabákových přísad. 12. listopadu 2010.

³³ Evropská komise, Generální ředitelství pro zdraví a spotřebitele, červenec 2011, Zpráva o veřejné konzultaci o plánovaném přezkumu směrnice o tabákových výrobcích 2001/37/ES. Zpráva a příspěvky jsou zveřejněny na:
http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco_cons_01_en.htm

³⁴ Doporučení Rady ze dne 30. listopadu 2009 o nekuřáckém prostředí; Závěry Rady ze dne 1. a 2. prosince 2011 o prevenci, včasné diagnostice a léčbě chronických respiračních onemocnění u dětí vyzývá Komisi, aby zvážila posílení právních předpisů týkajících se kontroly tabáku; Usnesení EP ze dne 15. září 2011 o postoji a závazku EU před summitem OSN na vysoké úrovni o prevenci a léčbě nepřenosných nemocí; Usnesení Evropského parlamentu ze dne 24. října 2007 o zelené knize „K Evropě bez tabákového kouře: možnosti politiky na úrovni EU“; Usnesení Evropského parlamentu ze dne 26. listopadu 2009 o nekuřáckém prostředí.

³⁵ Rozhodnutí Rady 2004/513/ES ze dne 2. června 2004 o uzavření Rámcové úmluvy WHO o kontrole tabáku (Úř. věst. L 213, 15.6.2004, s. 8).

článek 10 (regulace zveřejnění informací o tabákových výrobcích), článek 11 (balení a značení tabákových výrobků), článek 13 (reklama) a článek 15 (nezákonný obchod s tabákovými výrobky) Rámcové úmluvy o kontrole tabáku. Za podpory Evropské unie a jejích členských států byl přijat na rozličných konferencích smluvních stran Rámcové úmluvy o kontrole tabáku po dosažení obecné dohody soubor pokynů, jež slouží k provádění ustanovení uvedené úmluvy.

- (8) V souladu s čl. 114 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva“) je třeba považovat za základní požadavek vysokou úroveň ochrany zdraví, přičemž je třeba věnovat pozornost zejména novému vývoji založenému na vědeckých poznatcích. V případě tabákových výrobků se nejedná o běžné zboží a vzhledem k obzvláště škodlivým účinkům tabáku by měla být dána ochrana zdraví v této souvislosti vysoká důležitost, zejména s cílem omezit rozšíření kouření mezi mladými lidmi.
- (9) Směrnice 2001/37/ES stanovila maximální hodnoty pro obsah dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého, které by se měly rovněž použít v případě výrobků vyvážených z Unie. Tyto maximální hodnoty a přístup zůstávají zachovány.
- (10) Pro měření obsahu dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého v cigaretách by mělo být postupováno podle mezinárodně uznávaných norem ISO 4387, 10315 a 8454. V případě ostatních emisí neexistují pro výpočet obsahu žádné mezinárodně sjednané normy či zkoušky, avšak v současnosti je usilováno o to, aby byly vypracovány.
- (11) Pokud jde o stanovení maximálního obsahu, mohlo by být později nezbytné a vhodné upravit stanovené úrovně obsahu nebo stanovit maximální prahové hodnoty emisí, přičemž se zohlední rovněž jejich toxicita a návykovost.
- (12) Aby mohly vykonávat své regulační role, vyžadují členské státy a Komise komplexní informace o složkách a emisích s cílem posoudit přitažlivost, návykovost a toxicitu tabákových výrobků a zdravotní rizika, jež jsou spojena s konzumací takových výrobků. Za tímto účelem by měly být zpřísněny stávající povinnosti týkající se nahlašování složek a emisí. To je v souladu s povinností Unie, podle níž má zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví.
- (13) Současné používání rozdílných formátů pro podávání zpráv znesnadňuje výrobcům a dovozcům plnění jejich povinností podávání zpráv a pro členské státy a Komisi je nepřiměřeně zatěžující, mají-li obdržené informace porovnávat, analyzovat a vyvozovat z nich příslušné závěry. V tomto ohledu by měl být stanoven určitý jednotný povinný formát pro nahlašování složek a emisí. Ve vztahu k široké veřejnosti je třeba zajistit co největší transparentnost týkající se údajů o výrobku a zajistit, aby bylo vhodným způsobem přihlédnuto k obchodním právům výrobců tabákových výrobků a k jejich právům duševního vlastnictví.
- (14) Z důvodu chybějícího harmonizovaného přístupu ve vztahu k regulaci složek dochází k negativnímu ovlivnění fungování vnitřního trhu a dopadům na volný pohyb zboží v rámci EU. Některé členské státy proto přijaly právní předpisy nebo s tabákovým průmyslem uzavřely závazné dohody, jimiž se určité složky povolují nebo zakazují. Důsledkem je, že některé složky jsou v určitých členských státech regulovány a v jiných nikoliv. Členské státy rovněž přistupují odlišně k přísadám obsaženým v cigaretových filtrech či k přísadám obarvujícím tabákový kouř. Bez harmonizace se

očekává, že v následujících letech dojde k nárůstu překážek na vnitřním trhu, přičemž se zohledňuje provádění Rámcové úmluvy o kontrole tabáku a její pokyny a přihlíží se ke zkušenostem, jež byly získány v rámci jiných jurisdikcí mimo Unii. Pokyny k článkům 9 a 10 Rámcové úmluvy o kontrole tabáku vyzývají zejména k odstranění složek, které zvyšují chuťové kvality, vytvářejí dojem o zdravotní prospěšnosti tabákových výrobků, souvisejí s energií nebo vitalitou či mají barvicí vlastnosti.

- (15) Pravděpodobnost rozcházející se regulatorní úpravy dále zvyšují obavy týkající se tabákových výrobků, včetně tabákových výrobků, které neprodukují kouř, s charakteristickou jinou než tabákovou příchutí, které mohou usnadnit zahájení konzumace tabáku nebo ovlivnit formy konzumace. V řadě zemí například došlo k postupnému nárůstu prodeje výrobků obsahujících mentol, přestože došlo k celkovému snížení výskytu kouření. V řadě studií je uvedeno, že tabákové výrobky s mentolovou přísadou mohou usnadnit vdechování, jakož i začínání s kouřením mezi mladými lidmi. Mělo by se zabránit opatřením, která zavádějí neopodstatněné rozdíly v rámci úpravy ochucených cigaret (např. mentolových a hřebíčkových cigaret)³⁶.
- (16) Zákaz tabákových výrobků s charakteristickou příchutí nezakazuje použití jednotlivých přísad v jejich kombinaci, avšak ukládá výrobcům povinnost snížit přísadu nebo kombinaci přísad tak, aby přísady nadále nevedly k určité charakteristické příchuti. Použití přísad nezbytných pro výrobu tabákových výrobků by mělo být dovoleno, pokud nevedou k určité charakteristické příchuti. Komise by měla zajistit jednotné podmínky pro provádění ustanovení o charakteristické příchuti. Při těchto rozhodovacích procesech by měla být využívána ze strany členských států a Komise pomoc nezávislých zkušebních skupin. Použití této směrnice by nemělo vést k diskriminaci mezi jednotlivými odrůdami tabáku.
- (17) Určité přísady jsou používány za účelem vytvoření dojmu o zdravotních přínosech tabákových výrobků, snížení zdravotních rizik či zvýšení duševní bdělosti či fyzické výkonnosti. Tyto přísady by měly být zakázány s cílem zajistit soulad s jednotnými pravidly a vysokou úroveň ochrany zdraví.
- (18) Vzhledem k tomu, že se směrnice zaměřuje na mladé lidi, pro tabákové výrobky jiné než cigarety, tabák k ručnímu balení cigaret a tabákové výrobky, které neprodukují kouř, jež jsou převážně konzumovány staršími spotřebiteli, by měla být udělena výjimka z určitých požadavků na přísady, pokud v jejich důsledku nedojde k podstatné změně okolností, jež se týkají objemu prodeje či konzumačních návyků mladých lidí.
- (19) Stále se liší jednotlivá národní ustanovení, pokud jde o označování tabákových výrobků, zejména s ohledem na použití kombinovaných zdravotních varování, která se skládají z obrázku a textu, informací o službách pro odvykání a propagačních prvků umístěných v jednotlivém balení či na něm.
- (20) Tyto nesrovnalosti mohou vytvářet překážku obchodu a brzdit fungování vnitřního trhu s tabákovými výrobky, a proto by měly být odstraněny. Rovněž může dojít k tomu, že spotřebitelé v některých členských státech budou lépe informováni o zdravotních rizicích tabákových výrobků oproti spotřebitelům z jiných členských

³⁶ Odvolací orgán WTO, věc č.j.: AB-2012-1, Spojené státy americké – Opatření ovlivňující výrobu a prodej cigaret s vůní hřebíčku (DS406).

států. Bez dalšího opatření na úrovni Unie pravděpodobně dojde v nadcházejících letech k prohloubení stávajících nesrovnalostí.

- (21) Ke sladění pravidel na úrovni Unie s vývojem na mezinárodním poli je rovněž zapotřebí přizpůsobit ustanovení o označování. Pokyny k článku 11 Rámcové úmluvy o kontrole tabáku například vyžadují, aby byl na obou hlavních zorných polích umístěn velký obrázek varování, povinná informace o odvykání a obsahují rovněž i přísná pravidla o zavádějících informacích. Ustanovení o zavádějících informacích doplní všeobecný zákaz klamavých obchodních praktik vůči spotřebitelům, jenž je stanoven ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2005/29/ES ze dne 11. května 2005 o nekalých obchodních praktikách vůči spotřebitelům na vnitřním trhu³⁷.
- (22) Ustanovení o označování se musí rovněž přizpůsobit novým vědeckým poznatkům. Například údaj o obsahu dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého na baleních cigaret se ukázal jako zavádějící, neboť vede spotřebitele k domněnce, že některé cigarety jsou méně škodlivé než ostatní. Poznatky rovněž ukazují na to, že kombinovaná zdravotní varování velkého rozsahu jsou účinnější než pouhá textová varování. V tomto ohledu by se měla stát kombinovaná zdravotní varování povinná v rámci celé Unie a měla by pokrývat podstatné a viditelné části povrchu jednotlivého balíčku. Pro veškerá zdravotní varování by měla být k zajištění jejich viditelnosti a účinnosti stanovena minimální velikost.
- (23) Za účelem zajištění integrity a viditelnosti zdravotních varování a v zájmu jejich co největší účinnosti by měla být stanovena úprava týkající se rozměrů varování, jakož i určitých hledisek vzhledu balení tabákového výrobku, včetně způsobu otevírání. Balení a výrobky mohou spotřebitele, a zejména pak mladé lidi, uvádět v omyl, pokud vypovídají o menší škodlivosti výrobků. To je například případ určitých textů nebo vlastností, např. „s nízkým obsahem dehtu“, „lehké“, „velmi lehké“, „mírné“, „přírodní“, „organické“, „bez přísad“, „neochucené“, „tenké“, názvu, obrázků a figurativních či jiných motivů. Obdobně velikost a vzhled jednotlivých cigaret může uvádět spotřebitele v omyl tím, že vytváří dojem o tom, že jsou méně škodlivé. Nedávná studie rovněž prokázala, že kuřáci tenkých cigaret byli spíše přesvědčeni o tom, že jejich značka by mohla být méně škodlivá. Toto by mělo být ošetřeno.
- (24) Pro tabákové výrobky ke kouření, jiné než cigarety a tabák k ručnímu balení cigaret, které konzumují převážně starší spotřebitelé, by měla být udělena výjimka z určitých požadavků na označování, pokud nedojde k podstatné změně okolností, jež se týkají objemu prodeje či konzumačních návyků mladých lidí. Označování těchto tabákových výrobků by se mělo řídit zvláštními pravidly. Viditelnost zdravotních varování na tabákových výrobcích, které neprodukují kouř, musí být zajištěna. Varování by proto měla být umístěna na dvou hlavních plochách balení tabákových výrobků, jež neprodukují kouř.
- (25) Členské státy uplatňují rozdílná pravidla týkající se minimálního počtu cigaret v jednom balení. Tato pravidla by měla být sjednocena, aby bylo možné zajistit volný pohyb dotčených výrobků.

³⁷ Úř. věst. L 149, 11.6.2005, s. 22–39.

- (26) Na trh jsou uváděny značné objemy nedovolených výrobků, které nesplňují požadavky stanovené směrnicí 2001/37/ES, a existují indicie o tom, že tyto objemy by se mohly dále zvyšovat. Takové výrobky ohrožují volný pohyb výrobků, jež tyto podmínky dodržují, a ochranu, jež poskytují právní předpisy pro kontrolu tabáku. Kromě toho Rámcová úmluva o kontrole tabáku zavazuje Unii k boji s nezákonnými výrobky v rámci jejího komplexního programu kontroly tabáku. Měla by proto být navržena ustanovení, podle nichž by jednotlivá balení tabákových výrobků byla označena jednotným a zabezpečeným způsobem a jejich pohyby zaznamenávány tak, aby tyto výrobky bylo možné sledovat a dohledávat v rámci Unie a bylo možné kontrolovat a lépe prosazovat jejich soulad s touto směrnicí. Dále by mělo být rovněž přijato ustanovení pro zavedení bezpečnostních prvků, které umožní ověřit pravost výrobků.
- (27) Měl by být vytvořen interoperabilní systém pro sledování a dohledávání a jednotný bezpečnostní prvek. V počáteční fázi by se systém pro sledování a dohledávání a bezpečnostní prvky měly použít pouze pro cigarety a tabák k ručnímu balení cigaret. Výrobci jiných tabákových výrobků by tak mohli využít zkušeností získaných v tomto mezidobí.
- (28) V zájmu zajištění nezávislosti a transparentnosti by měli výrobci tabákových výrobků uzavřít smlouvy o uchovávání údajů s nezávislými třetími stranami, nad nimiž by dohlížel externí auditor. Údaje týkající se systému pro sledování a dohledávání by měly být uchovávány odděleně od ostatních souvisejících údajů společnosti a měly by být pod dozorem příslušných orgánů členských států a Komise, jež by k nim měly mít vždy přístup.
- (29) Směrnice Rady 89/622/EHS ze dne 13. listopadu 1989 o sbližování právních a správních předpisů členských států, týkajících se označování tabákových výrobků a zákazu prodeje určitých typů tabáku pro orální užití³⁸, zakázala v členských státech prodej určitých druhů tabáku pro orální užití. Směrnice 2001/37/ES tento zákaz potvrdila. Článek 151 aktu o přistoupení Rakouska, Finska a Švédska povoluje Švédskému království odchylku od tohoto zákazu³⁹. Zákaz prodeje tabáku pro orální užití by měl být zachován, aby se tak zabránilo uvádění návykového výrobku s nepříznivými zdravotními účinky, jenž je přitažlivý pro mladé lidi, na vnitřní trh. Pokud jde o ostatní tabákové výrobky, které neprodukují kouř a nejsou určeny pro široké trhy, považují se přísné požadavky na označování a regulaci složek za dostačující k tomu, aby se zabránilo jejich dalšímu rozšiřování na trhu mimo jejich tradiční užití.
- (30) Přeshraniční prodej tabáku na dálku usnadňuje mladým lidem přístup k tabákovým výrobkům a v jeho důsledku může být oslabeno dodržování požadavků stanovených právními předpisy o kontrole tabáku a zejména touto směrnicí. Aby tato směrnice dosáhla svého plného potenciálu, je třeba zavést jednotná pravidla pro oznamovací systém. Ustanovení týkající se oznamování přeshraničního prodeje tabáku na dálku v této směrnici by mělo být použito, aniž je dotčen postup oznamování stanovený ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2000/31/ES ze dne 8. června 2000 o některých právních aspektech služeb informační společnosti⁴⁰. Prodej tabákových výrobků na dálku dále upravuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/7/ES ze

³⁸ Úř. věst. L 359, 8.12.1989, s. 1.

³⁹ Úř. věst. C 241, 29.8.1994

⁴⁰ Úř. věst. L 178, 17.7.2000, s. 1–16.

dne 20. května 1997 o ochraně spotřebitele v případě smluv uzavřených na dálku, jež bude ode dne 13. června 2014 nahrazena směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2011/83/EU ze dne 25. října 2011 o právech spotřebitelů⁴¹.

- (31) Všechny tabákové výrobky jsou schopny způsobit smrt, onemocnění a zdravotní postižení, a tudíž by se mělo zabránit jejich další spotřebě. Je tedy důležité sledovat vývoj, pokud jde o nové kategorie tabákových výrobků. V případě nové kategorie tabákových výrobků by výrobci a dovozci měli podléhat oznamovací povinnosti, aniž by tím byla dotčena pravomoc členských států uvedené výrobky zakázat či povolit. Komise by měla sledovat vývoj a za pět let po uvedení právních předpisů do souladu s touto směrnicí by měla předložit zprávu, v níž vyhodnotí, zda je nutné tuto směrnici změnit.
- (32) Aby byly zajištěny rovné podmínky, měly by být nové kategorie tabákových výrobků, které jsou tabákovými výrobky ve smyslu této směrnice, v souladu s požadavky stanovenými touto směrnicí.
- (33) Na trhu Unie jsou prodávány výrobky obsahující nikotin. Různé regulační přístupy členských států k řešení otázek zdraví a bezpečnosti, které se týkají těchto výrobků, negativně ovlivňují fungování vnitřního trhu, zejména vezmeme-li v úvahu, že tyto výrobky představují značný objem přeshraničního prodeje na dálku včetně prodeje prostřednictvím internetu.
- (34) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků⁴² poskytuje právní rámec pro posouzení jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků, včetně výrobků obsahujících nikotin. Značný počet výrobků obsahujících nikotin byl již v rámci tohoto regulačního režimu registrován. Při registraci se zohledňuje obsah nikotinu dotčeného výrobku. Budou-li všechny výrobky obsahující nikotin, jehož obsah je stejný nebo vyšší než u výrobků obsahujících nikotin registrovaných v rámci směrnice 2001/83/ES, podléhat stejnému právnímu rámci, vyjasní se právní situace, odstraní se rozdíly mezi vnitrostátními právními předpisy, zajistí se rovné zacházení se všemi výrobky obsahujícími nikotin, jež jsou používány k odvykání kouření, a vytvoří se podněty pro výzkum a inovace v oblasti odvykání kouření. Tímto by nemělo být dotčeno použití směrnice 2001/83/ES na jiné výrobky, které upravuje tato směrnice, vyhovují-li podmínkám směrnice 2001/83/ES.
- (35) Měla by být zavedena ustanovení týkající se označování výrobků obsahujících nikotin, jehož množství je nižší než prahová úroveň stanovená touto směrnicí, která by spotřebitele upozorňovala na možná zdravotní rizika.
- (36) Regulace rostlinných výrobků určených ke kouření je v členských státech nejednotná, přičemž dané výrobky jsou často přes zdravotní rizika způsobená jejich spalováním vnímány coby neškodné nebo méně škodlivé. Měla by být zavedena jednotná pravidla označování na úrovni Unie, aby se zajistilo řádné fungování vnitřního trhu a zlepšila se informovanost spotřebitelů.

⁴¹ Úř. věst. L 144, 4.6.1997, s. 19–27 a Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 64–88.

⁴² Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67, naposledy pozměněná směrnicí 2011/62/EU, Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 74.

- (37) S cílem zajistit jednotné podmínky pro provádění této směrnice, zejména v případě formátu pro nahlašování složek, určení výrobků s charakteristickými příchutěmi nebo se zvýšenou toxicitou a návykovostí a metodiky pro rozhodování o tom, zda má tabákový výrobek charakteristickou příchutí, by prováděcí pravomoci měly být svěřeny Komisi. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením (EU) č. 182/2011⁴³.
- (38) S cílem zajistit plnou funkčnost této směrnice a udržet krok s technickým, vědeckým a mezinárodním vývojem při výrobě tabáku, jeho konzumaci a regulaci by pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, zejména pokud jde o přijímání a přizpůsobování maximálních obsahů pro emise a jejich příslušných metod měření, stanovení maximálních úrovní složek zvyšujících toxicitu, návykovost nebo přitažlivost, použití zdravotních varování, jedinečné identifikátory a bezpečnostní prvky v označování a na balení, stanovení klíčových prvků smluv o uchovávání údajů s nezávislými třetími stranami, přezkum některých výjimek udělených tabákovým výrobkům jiným než cigaretám, tabáku k ručnímu balení cigaret a tabákovým výrobkům, které neprodukují kouř, a přezkum úrovně obsahu nikotinu ve výrobcích obsahujících nikotin, měla být přenesena na Komisi. Zejména je důležité, aby Komise během přípravné práce vedla náležité konzultace, včetně konzultací na odborné úrovni. Při přípravě a vypracování aktů v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány zároveň, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.
- (39) Komise by měla sledovat vývoj a za pět let po uvedení právních předpisů do souladu s touto směrnicí by měla předložit zprávu s cílem posoudit, zda je nutné směrnicí změnit.
- (40) Považuje-li členský stát za nutné zachovat přísnější vnitrostátní opatření pro aspekty mimo oblast působnosti této směrnice, mělo by mu to být povoleno, a to u všech výrobků bez rozdílu na základě závažných důvodů týkajících se ochrany veřejného zdraví. Členskému státu by mělo být rovněž povoleno zavést přísnější opatření pro všechny výrobky bez rozdílu na základě specifické situace v dotčeném členském státě a za předpokladu, že tato opatření jsou odůvodněná potřebou ochrany veřejného zdraví. Přísnější vnitrostátní opatření by měla být potřebná a přiměřená a neměla by představovat prostředek svévolné diskriminace nebo skryté omezení obchodu mezi členskými státy. Přísnější vnitrostátní opatření musí být Komisi oznamována předem, ta je pak následně schvaluje s ohledem na vysokou úroveň ochrany zdraví dosaženou prostřednictvím této směrnice.
- (41) Členské státy by měly i nadále mít možnost zachovávat nebo zavádět, v souladu se Smlouvou, a takovým způsobem, aby neohrožily plné provádění této směrnice, vnitrostátní právní předpisy týkající se aspektů mimo oblast působnosti této směrnice, a to pro všechny výrobky bez rozdílu. Členský stát by tak například mohl zachovat nebo zavést opatření, která stanoví úplnou standardizaci balení tabákových výrobků za předpokladu, že tato opatření jsou v souladu se Smlouvou, se závazky WTO a nemají vliv na plné provádění této směrnice. V případě technických úprav je vyžadováno předběžné oznámení podle směrnice Evropského Parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne

⁴³ Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13–18.

22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti⁴⁴.

- (42) Členské státy by měly zajistit, aby osobní údaje byly zpracovávány výhradně v souladu s pravidly a zárukami uvedenými ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES⁴⁵ ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů.
- (43) Ustanovení této směrnice se nedotýkají právních předpisů Unie, jimiž se řídí užívání a označování geneticky modifikovaných organismů.
- (44) V souladu se společným politickým prohlášením členských států a Komise k informativním dokumentům ze dne 28. září 2011 se členské státy zavázaly v odůvodněných případech přikládat k oznámení svých prováděcích opatření jeden či více dokumentů vysvětlujících vztah mezi prvky směrnice a odpovídajícími částmi vnitrostátních prováděcích nástrojů. V případě této směrnice považuje normotvůrce předložení těchto dokumentů za odůvodněné.
- (45) Návrh se dotýká několika základních práv, jež jsou stanovena v Listině základních práv Evropské unie, zejména práva na ochranu osobních údajů (článek 8), svobody projevu a práva na informace (článek 11), svobody podnikání (článek 16) a práva na vlastnictví (článek 17). Povinnosti, které jsou ukládány výrobcům, dovozcům a prodejcům tabákových výrobků, jsou nezbytné ke zlepšení fungování vnitřního trhu, a zároveň zajišťují vysokou úroveň ochrany zdraví a spotřebitele, jak je stanoveno v člancích 35 a 38 Listiny základních práv Evropské unie. Použití této směrnice by mělo respektovat právo EU a příslušné mezinárodní závazky,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

HLAVA I – SPOLEČNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Účel

Účelem této směrnice je sblížit právní a správní předpisy členských států týkající se:

- a) složek a emisí tabákových výrobků a příslušných povinností ohlašování, jakož i maximálního obsahu dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého v cigaretách;
- b) označování a balení tabákových výrobků včetně zdravotních varování, která musí být uvedena na jednotlivých baleních tabákových výrobků a jakémkoliv vnějším balení, jakož i opatření týkající se sledovatelnosti a bezpečnostních prvků v zájmu zajištění souladu s touto směrnicí;

⁴⁴ Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37–48.

⁴⁵ Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31.

- c) zákazu uvádět na trh tabákové výrobky pro orální užití;
- d) přeshraničního prodeje tabákových výrobků na dálku;
- e) oznamovací povinnosti pro nové kategorie tabákových výrobků;
- f) uvádění na trh a označování některých výrobků souvisejících s tabákovými výrobky, zejména výrobků obsahujících nikotin a rostlinných výrobků ke kouření;

aby bylo usnadněno fungování vnitřního trhu s tabákovými a souvisejícími výrobky, přičemž výchozím základem je zabezpečení vysoké úrovně ochrany zdraví.

Článek 2

Definice

Pro účely této směrnice se rozumí:

- 1) „návykovostí“ farmakologická schopnost látky způsobit závislost, což je určitý stav, který ovlivňuje schopnost jedince ovládat své chování obvykle tím, že vyvolává nutnost odměny nebo úlevy od abstinenčních příznaků, případně obojí;
- 2) „přísadou“ látka obsažená v tabákovém výrobku, v jeho jednotlivém balení nebo v jakémkoliv vnějším balení, s výjimkou tabákových listů a jiných přírodních nebo nezpracovaných částí rostlin tabáku;
- 3) „systémem ověřování věku“ počítačový systém, který v elektronické podobě jednoznačně potvrdí věk spotřebitele v souladu s vnitrostátními požadavky;
- 4) „charakteristickou příchutí“ rozpoznatelná vůně nebo chuť jiná než tabáková, kterou výrobku dodává přísada nebo kombinace přísad, kromě jiného včetně ovoce, koření, bylinek, alkoholu nebo cukrovin, mentolu nebo vanilky, rozeznatelná před nebo při užití tabákového výrobku za zamýšleným účelem;
- 5) „žvýkacím tabákem“ tabákový výrobek, který neprodukuje kouř, určený výhradně ke žvýkání;
- 6) „doutníkem“ tabákový smotek, jehož kouření zahrnuje spalovací proces a jehož podrobnou definici uvádí čl. 4 odst. 1 směrnice Rady 2011/64/EU ze dne 21. června 2011 o struktuře a sazbách spotřební daně z tabákových výrobků⁴⁶;
- 7) „cigaretou“ tabákový smotek, jehož kouření zahrnuje spalovací proces a jehož podrobnou definici uvádí čl. 3 odst. 1 směrnice Rady 2011/64/EU;
- 8) „doutníčkem“ malý doutník o průměru do 8 mm;
- 9) „kombinovaným zdravotním varováním“ zdravotní varování ve smyslu této směrnice, které je tvořeno kombinací textového varování a odpovídající fotografie nebo vyobrazení;

⁴⁶ Úř. věst. L 176, 5.7.2011, s. 24.

- 10) „spotřebitelem“ fyzická osoba, jež jedná za účelem, který nelze považovat za provozování jejího obchodu, živnosti nebo řemesla anebo výkonu jejího svobodného povolání;
- 11) „přeshraničním prodejem na dálku“ prodejní služby na dálku, při nichž se spotřebitel v okamžiku objednání výrobku nachází v určitém členském státě a sídlo maloobchodního prodejce je v jiném členském státě nebo ve třetí zemi; sídlo maloobchodního prodejce se považuje za umístěné v určitém členském státě:
- a) v případě fyzické osoby – nachází-li se hlavní místo její obchodní činnosti v tomto členském státě;
 - b) v jiných případech – má-li své právní sídlo, ústřední vedení nebo místo podnikání, včetně pobočky, zastoupení či jiné provozovny v takovém členském státě;
- 12) „emisemi“ látky, které se uvolňují při užití tabákového výrobku za zamýšleným účelem, jako například látky, které se nacházejí v kouři, nebo látky uvolňované při užití tabákových výrobků, které neprodukují kouř;
- 13) „aromatem“ přísada dodávající vůni a/nebo chuť;
- 14) „zdravotním varováním“ varování stanovené v této směrnici, včetně textových varování, kombinovaných zdravotních varování, obecných varování a informačních sdělení;
- 15) „rostlinným výrobkem určeným ke kouření“ výrobek, jehož základem jsou rostliny, nebo byliny a který neobsahuje žádný tabák a konzumuje se prostřednictvím postupného spalování;
- 16) „dovozem tabákových a souvisejících výrobků“ vstup takovýchto výrobků na území Unie, pokud nejsou výrobky při vstupu do Unie propuštěny do režimu s podmíněným osvobozením od cla, a dále propuštění těchto výrobků z režimu s podmíněným osvobozením od cla;
- 17) „dovozcem tabákových a souvisejících výrobků“ vlastník nebo osoba, která má právo nakládat s tabákovými a souvisejícími výrobky, které byly dopraveny na území Unie;
- 18) „složkou“ přísady, tabák (listy a jiné přírodní, zpracované nebo nezpracované části tabákových rostlin včetně pórovitého a rekonstituovaného tabáku), jakož i jakákoliv látka přítomná v konečném tabákovém výrobku včetně papíru, filtru, inkoustů, kapslí a lepidel;
- 19) „maximální úroveň“ nebo „maximálním obsahem“ maximální množství nebo emise, včetně nulových, látky v tabákovém výrobku, měřeno v gramech;
- 20) „šňupavým tabákem“ výrobek, který neprodukuje kouř a je aplikován nosem;
- 21) „nikotinem“ alkaloidy nikotinu;

- 22) „výrobkem obsahujícím nikotin“ výrobek, který spotřebitel užívá prostřednictvím inhalace, požití nebo jinými způsoby a do kterého je nikotin přidáván buď během výrobního procesu nebo spotřebitelem před nebo při užití;
- 23) „novým tabákovým výrobkem“ tabákový výrobek jiný než cigareta, tabák k ručnímu balení cigaret, dýmkový tabák, tabák do vodní dýmky, doutník, doutníček, žvýkáci tabák, šňupací tabák nebo tabák pro orální užití, uvedený na trh po vstupu této směrnice v platnost;
- 24) „vnějším balením“ jakýkoliv obal, ve kterém jsou výrobky uváděny na trh a který obsahuje jednotlivé balení nebo soubor jednotlivých balení; transparentní obaly se nepovažují za vnější balení;
- 25) „uváděním na trh“ poskytnutí výrobků spotřebitelům, kteří se nacházejí v Unii, za úplaty či zdarma, a to i prostřednictvím prodeje na dálku; v případě přeshraničního prodeje na dálku se výrobek se považuje za uvedený na trh ve členském státě, ve kterém se nachází spotřebitel;
- 26) „dýmkovým tabákem“ tabák konzumovaný prostřednictvím postupného spalování, výhradně určený pro užití v dýmce;
- 27) „maloobchodním prodejcem“ jakýkoliv prodejce, který uvádí tabákové výrobky na trh, včetně fyzické osoby;
- 28) „tabákem k ručnímu balení cigaret“ tabák, který spotřebitel nebo maloobchodní prodejce mohou použít k vlastnímu balení cigaret;
- 29) „tabákovým výrobkem, který neprodukuje kouř“ tabákový výrobek, jehož užití nezahrnuje postupné spalování, včetně žvýkáciho tabáku, šňupavého tabáku a tabáku pro orální užití;
- 30) „podstatnou změnou okolností“ zvýšení objemu prodeje určité kategorie výrobku, jako například dýmkového tabáku, doutníků, doutníčků, alespoň o 10 % přinejmenším v 10 členských státech, na základě údajů o prodeji poskytnutých v souladu s čl. 5 odst. 4; nebo zvýšení stupně rozšíření příslušné kategorie výrobku ve věkové skupině spotřebitelů mladších 25 let o 5 procentních bodů přinejmenším v 10 členských státech, a to podle ____ [datum bude stanoveno při přijetí směrnice] zprávy Eurobarometru nebo odpovídajících prevalenčních studií;
- 31) „dehtem“ surový bezvodý kondenzát kouře neobsahující nikotin;
- 32) „tabákem pro orální užití“ všechny výrobky určené k užívání ústy kromě těch, které jsou určeny k inhalaci nebo žvýkání, vyrobené zcela nebo částečně z tabáku, v prášku nebo ve formě jemnozrnných granulí nebo v jakékoli kombinaci těchto forem, zejména nabízený v jednotlivých sáčkových porcích nebo v porézních sáčkích;
- 33) „tabákem ke kouření“ tabákový výrobek jiný než tabákový výrobek, který neprodukuje kouř;
- 34) „tabákovými výrobky“ výrobky určené ke konzumaci spotřebitelem, obsahující, byť částečně, tabák, ať už geneticky upravený nebo neupravený;

- 35) „toxicitou“ míra, v jaké může mít látka škodlivý vliv na lidský organismus, včetně dlouhodobých účinků, obvykle po opakovaném nebo stálém užívání nebo expozici;
- 36) „jednotlivým balením“ nejmenší samostatné balení výrobku, který je uveden na trh.

HLAVA II – TABÁKOVÉ VÝROBKY

Kapitola I: Složky a emise

Článek 3

Maximální obsah emisí dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého a jiných emisí

1. Cigarety uvedené na trh nebo vyrobené v členských státech nesmí obsahovat větší množství než:
 - (a) 10 mg na cigaretu v případě dehtu;
 - (b) 1 mg na cigaretu v případě nikotinu;
 - (c) 10 mg na cigaretu v případě oxidu uhelnatého.
2. Komise se zmocňuje přijímat akty v přenesené pravomoci podle článku 22 za účelem přizpůsobení maximálních obsahů stanovených v odstavci 1, přičemž zohledňuje vědecký vývoj a mezinárodně uznávané normy.
3. Členské státy oznámí Komisi maximální obsahy, které stanoví pro jiné emise cigaret a pro emise tabákových výrobků jiných než cigarety. S ohledem na mezinárodně uznávané normy, jsou-li k dispozici, jakož i vědecké poznatky a obsahy oznámené členskými státy se Komise zmocňuje přijímat akty v přenesené pravomoci podle článku 22 za účelem přijetí a úpravy maximálních obsahů emisí cigaret a emisí tabákových výrobků jiných než cigarety, které zvyšují znatelným způsobem toxický nebo návykový účinek tabákového výrobku za prahovou úroveň toxicity a návykovosti vyplývající z obsahu dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého stanoveného v odstavci 1.

Článek 4

Metody měření

1. Obsah dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého v cigaretách se měří na základě norem ISO 4387 v případě dehtu, 10315 v případě nikotinu a 8454 v případě oxidu uhelnatého.

Přesnost údajů o dehtu a nikotinu se ověřuje podle normy ISO 8243.
2. Měření uvedené v odstavci 1 uskutečňují nebo ověřují zkušební laboratoře schválené a sledované příslušnými orgány členských států.

Členské státy zašlou Komisi seznam schválených laboratoří, ve kterém jsou uvedena kritéria použitá pro schvalování a používané metody sledování, a po jakékoli změně jej vždy aktualizují. Seznam schválených laboratoří uvedených členskými státy Komise zveřejní.

3. Komise se zmocňuje přijímat akty v přenesené pravomoci podle článku 22 za účelem přizpůsobení metod měření obsahu dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého s ohledem na vědecký vývoj a mezinárodně uznávané normy.
4. Členské státy oznámí Komisi metody měření, které používají pro jiné emise cigaret a pro emise tabákových výrobků jiných než cigarety. Na základě těchto metod a s ohledem na vědecký a technický vývoj, jakož i mezinárodně uznávané normy se Komise zmocňuje přijímat akty v přenesené pravomoci podle článku 22 za účelem přijímání a přizpůsobování metod měření.

Článek 5

Ohlašování složek a emisí

1. Členské státy požadují, aby výrobci a dovozci tabákových výrobků předložili příslušným orgánům členských států seznam všech složek použitých při výrobě tabákových výrobků jednotlivých značek a typů, včetně údajů o jejich množství, emisích a obsahu. Výrobci a dovozci rovněž informují příslušné orgány dotčených členských států v případě, že dojde ke změně ve složení výrobku, která ovlivní informace, jež byly poskytnuty v souladu s tímto článkem. Informace požadované podle tohoto článku jsou poskytovány před tím, než je nový nebo změněný tabákový výrobek uveden na trh.

Tento seznam musí doprovázet prohlášení uvádějící důvody pro použití těchto složek v daných tabákových výrobcích. Tento seznam uvede jejich status, včetně informace o tom, zda byly tyto složky registrovány podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)⁴⁷, jakož i jejich klasifikaci podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí⁴⁸. Seznam musí být rovněž doprovázen toxikologickými údaji, které má výrobce nebo dovozce k dispozici, o těchto složkách ve shořelé nebo neshořelé formě, a to zejména s ohledem na jejich vliv na zdraví spotřebitelů a mimo jiné s ohledem na jakékoli návykové účinky. Seznam se sestaví v sestupném pořadí podle hmotnosti každé složky obsažené ve výrobku. Výrobci a dovozci uvedou použité metody měření jiné než pro dehet, nikotin a oxid uhelnatý a pro emise uvedené v čl. 4 odst. 4. S cílem posoudit účinky látek na zdraví, mimo jiné s ohledem na jejich návykovost a toxicitu, mohou členské státy rovněž požadovat, aby výrobci nebo dovozci provedli další testy, které mohou být stanovené příslušnými vnitrostátními orgány.

⁴⁷ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁴⁸ Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1–1355.

2. Členské státy zajistí rozšíření informací poskytnutých v souladu s odstavcem 1 na vyhrazené internetové stránce přístupné veřejnosti. Zároveň náležitě zohlední nutnost ochrany informací, které jsou obsahem obchodního tajemství.
3. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví a v případě potřeby aktualizuje formát pro podávání a šíření informací, jak je vymezeno v odstavci 1 a 2. Tyto prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle článku 21.
4. Členské státy od výrobců a dovozců požadují, aby jim předložili dostupné interní a externí studie týkající se průzkumu trhu a preferencí různých spotřebitelských skupin, včetně mladých lidí, ohledně složek a emisí. Členské státy rovněž od výrobců a dovozců požadují, aby každoročně oznamovali údaje týkající se objemu prodeje každého jednotlivého výrobku, v kusech nebo kilogramech, za každý členský stát, a to počínaje úplným kalendářním rokem následujícím po vstupu této směrnice v platnost. Členské státy případně poskytnou jiné nebo doplňující údaje o prodeji, aby byla zajištěna spolehlivost a úplnost informací o objemu prodeje, které jsou požadovány podle tohoto odstavce.
5. Veškeré údaje a informace, které mají být poskytovány členskými státy a které členské státy samy poskytují v souladu s tímto článkem, jsou předávány v podobě elektronického formátu. Členské státy uchovávají informace v elektronické podobě a zajistí, aby k nim Komise měla vždy přístup. Ostatní členské státy mají k těmto informacím přístup na základě odůvodněné žádosti. Členské státy a Komise zajistí, aby s obchodním tajemstvím a jinými utajovanými informacemi bylo zacházeno důvěrně.
6. Případné poplatky účtované členskými státy za přijetí, uchování, zpracování, analýzu a zveřejnění informací, které jim byly v souladu s tímto článkem poskytnuty, nepřekročí náklady na tyto činnosti.

Článek 6

Regulace složek

1. Členské státy zakáží uvádět na trh tabákové výrobky s charakteristickou příchutí.

Členské státy nezakáží užívání přísad, které jsou zásadní pro výrobu tabákových výrobků, pokud tyto přísady nedají vzniknout výrobku s charakteristickou příchutí.

Členské státy oznámí Komisi opatření přijatá podle tohoto odstavce.
2. Komise na žádost členského státu nebo z vlastní iniciativy určí prostřednictvím prováděcích aktů, zda tabákový výrobek spadá do oblasti působnosti odstavce 1. Tyto prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle článku 21.
3. Komise přijímá prostřednictvím prováděcích aktů jednotná pravidla, jež se týkají postupů, na základě kterých se rozhoduje o tom, zda tabákový výrobek spadá do oblasti působnosti odstavce 1. Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem, na který odkazuje článek 21.

V případě, že zkušenost získaná při použití odstavců 1 a 2 ukáže, že některá přísada nebo kombinace přísad, převyšuje-li její přítomnost nebo koncentrace určitý stupeň, dodávají výrobku charakteristickou příchut', se Komise zmocňuje k přijetí aktů v přenesené pravomoci podle článku 22, aby pro tyto přísady nebo kombinace přísad vytvářejících charakteristickou příchut', stanovila maximální úroveň.

4. Členské státy zakáží použití těchto přísad v tabákových výrobcích:
 - a) vitaminy a jiné přísady, které vytváří dojem, že tabákový výrobek je zdraví prospěšný nebo že představuje snížené zdravotní riziko, nebo
 - b) kofein a taurin a další přísady a stimulující složky, které jsou spojovány s energií a vitalitou, nebo
 - c) přísady, jejichž vlastnosti způsobují zbarvení emisí.
5. Členské státy zakáží použití aromat ve složkách tabákových výrobků, jako například filtry, papíry, balení, kapsle nebo jiné technické prvky umožňující změnu intenzity chuti nebo kouře. Filtry a kapsle nesmí obsahovat tabák.
6. Členské státy zajistí, aby se na tabákové výrobky náležitě použila ustanovení nebo podmínky stanovené nařízením (ES) č. 1907/2006.
7. Členské státy zakazují na základě vědeckých poznatků, aby byly na trh uváděny tabákové výrobky s přísadami, jejichž množství znatelným způsobem zvyšuje toxický nebo návykový účinek tabákového výrobku při jeho užití.

Členské státy oznamují Komisi opatření přijatá podle tohoto odstavce.
8. Komise na žádost členského státu nebo z vlastní iniciativy určí prostřednictvím prováděcího aktu, zda tabákový výrobek spadá do oblasti působnosti odstavce 7. Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem uvedeným v článku 21 a vycházejí z nejnovějších vědeckých poznatků.
9. V případě, že se na základě vědeckých poznatků a zkušeností získaných při použití odstavců 7 a 8 ukáže, že některá přísada nebo její určité množství znatelným způsobem zesiluje toxický nebo návykový účinek tabákového výrobku při jeho užití, se Komise zmocňuje k přijetí aktů v přenesené pravomoci podle článku 22, aby pro tyto přísady stanovila maximální úroveň.
10. Tabákové výrobky jiné než cigarety, tabák k ručnímu balení cigaret a tabákové výrobky, které neprodukují kouř, mají výjimku, pokud jde o zákazy stanovené v odstavcích 1 a 5. Komise se v souladu s článkem 22 zmocňuje přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem zrušení této výjimky, dojde-li podle zprávy Komise k podstatné změně okolností.

Kapitola II: Označování a balení

Článek 7

Obecná ustanovení

1. Na každém jednotlivém balení tabákových výrobků a každém vnějším obalu se uvede zdravotní varování v úředním jazyce nebo jazycích členského státu, v němž je výrobek uveden na trh.
2. Zdravotní varování pokrývají celý povrch, který je pro ně vyhrazen, a žádným způsobem je nelze komentovat, parafrázovat nebo se na ně odvolávat.
3. S cílem zajistit jejich grafickou integritu a viditelnost musí být zdravotní varování vytištěna neodstranitelně, musí být nesmazatelná a nesmí být žádným způsobem skryta nebo narušena použitím kolků, cenovek, sledovacích a dohledávacích značek, bezpečnostních prvků nebo jakýmkoliv typem balení, pytlíku, kapsy, krabice nebo jiného prostředku nebo otvíráním jednotlivého balení.
4. Členské státy zajistí, aby zdravotní varování na hlavním povrchu jednotlivého balení a jakéhokoli vnějšího balení byla plně viditelná a aby použitím balení, pytlíku, kapsy, krabice nebo jiného prostředku nedošlo při uvádění tabákových výrobků na trh k částečnému nebo úplnému zakrytí nebo přerušení těchto varování.
5. Zdravotní varování nesmí žádným způsobem překrývat nebo narušit kolky, cenovky, sledovací a dohledávací značky nebo bezpečnostní prvky na jednotlivých baleních.
6. Členské státy nesmí zvětšit velikost zdravotních varování, a to ani prostřednictvím zavedení povinnosti ohraničit zdravotní varování rámečkem. Vlastní velikost zdravotních varování se vypočítá ve vztahu k povrchu, na němž jsou umístěna, a to před otevřením jednotlivého balení.
7. Zobrazení jednotlivých balení a vnějších obalů, které jsou určeny spotřebitelům v Unii, musí splňovat ustanovení této kapitoly.

Článek 8

Textová varování pro tabák ke kouření

1. Na každém jednotlivém balení tabáku ke kouření a jakémkoliv vnějším balení se uvede obecné varování:

Kouření zabíjí – přestaňte nyní

2. Na každém jednotlivém balení tabáku ke kouření a jakémkoliv vnějším balení se uvede tato informace:

Tabákový kouř obsahuje přes 70 látek, které prokazatelně způsobují rakovinu

3. Pokud jde o balíčky cigaret, obecné varování a informační zpráva se vytisknou na bočních stranách jednotlivých balení. Tato varování musí mít šířku nejméně 20 mm a výšku nejméně 43 mm. Pro tabák k ručnímu balení cigaret musí být informační sdělení vytištěno na povrchu, který se stává viditelným při otevření jednotlivého balení. Jak obecné varování, tak informační zpráva musí pokrývat 50 % povrchu, na němž jsou vytištěna.

4. Komise se zmocňuje přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 22 v zájmu:
- (a) úpravy znění zdravotních varování stanovených v odstavcích 1 a 2 s ohledem na vědecký a tržní vývoj;
 - (b) vymezení umístění, formátu, dispozice a podoby zdravotních varování stanovených v tomto článku, včetně velikosti písma a barvy pozadí.

Článek 9

Kombinovaná textová varování pro tabák ke kouření

1. Na každém jednotlivém balení tabáku ke kouření a jakémkoliv vnějším balení musí být uvedena kombinovaná zdravotní varování. Tato kombinovaná zdravotní varování musí:
- (a) být složena z textového varování uvedeného v příloze I a odpovídající barevné fotografie specifikované v knihovně obrazových varování;
 - (b) zahrnovat informace týkající se odvykání kouření, jako například telefonní čísla, e-mailové adresy a/nebo internetové stránky, které jsou určeny k tomu, aby informovaly spotřebitele o dostupných programech na podporu těch, kteří chtějí přestat kouřit;
 - (c) pokrývat 75 % vnější plochy přední i zadní strany jednotlivého balení a jakýchkoliv vnějších balení;
 - (d) zobrazovat stejné textové varování a odpovídající barevnou fotografii na obou stranách jednotlivých balení a jakémkoliv vnějším balení;
 - (e) být umístěna na horním vrchu jednotlivého balení a jakéhokoliv vnějšího balení a ve stejném směru jako jakékoliv další informace, které se na balení objevují;
 - (f) být reprodukována v souladu s formátem, rozvržením, vzhledem a proporcemi stanovenými Komisí podle odstavce 3 ;
 - (g) ve vztahu ke krabičkám cigaret dodržovat tyto rozměry:
 - (i) výška: nejméně 64 mm,
 - (ii) šířka: nejméně 55 mm.
2. Kombinovaná zdravotní varování se dělí do tří souborů, které se každoročně střídají. Členské státy zajistí, aby se u jednotlivých značek počet zobrazení jednotlivých kombinovaných zdravotních varování co nejvíce shodoval.
3. Komise se v souladu s článkem 22 zmocňuje přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem:

- (a) úpravy textových varování uvedených v příloze I této směrnice s ohledem na vědecký a technický vývoj;
- (b) vytvoření a přizpůsobení knihovny obrazových varování uvedené v odst. 1 písm. a) tohoto článku s ohledem na vědecký a tržní vývoj;
- (c) definování umístění, formátu, rozvržení, podoby, rotace a proporcí zdravotních varování;
- (d) stanovení odchylně od čl. 7 odst. 3 podmínek, za jakých mohou být textová varování při otevírání jednotlivého balení narušena, a to způsobem, který zajistí grafickou integritu a viditelnost textu, fotografií a informací o odvykání kouření.

Článek 10

Označování tabáku ke kouření, jiného než tabáku ke kouření cigaret a tabáku k ručnímu balení cigaret

1. Na tabák ke kouření jiný než tabák ke kouření cigaret a tabák k ručnímu balení cigaret se nevztahuje povinnost uvádět informační sdělení stanovená v čl. 8 odst. 2 a kombinovaná varování podle článku 9. Kromě obecného varování uvedeného v čl. 8 odst. 1, musí každé jednotlivé balení a jakékoliv vnější balení těchto výrobků nést textové varování uvedené v příloze I. Obecné varování stanovené v čl. 8 odst. 1 musí zahrnovat odkaz na služby pro odvykání kouření v souladu s čl. 9 odst. 1 písm. b).

Obecné varování musí být vytištěno na nejviditelnějším povrchu jednotlivého balení a jakéhokoliv vnějšího balení. Textová varování uvedená v příloze I se obměňují tak, aby byl zaručen jejich pravidelný výskyt. Tato varování musí být vytištěna na druhém nejviditelnějším povrchu jednotlivého balení a jakéhokoliv vnějšího balení.

2. Obecná varování uvedená v odstavci 1 musí pokrývat 30 % vnější oblasti odpovídajícího povrchu jednotlivého balení nebo jakéhokoliv vnějšího balení. Tento podíl se zvyšuje na 32 % u členských států se dvěma úředními jazyky a na 35 % u členských států se třemi úředními jazyky.
3. Textová varování uvedená v odstavci 1 musí pokrývat 40 % vnější oblasti odpovídajícího povrchu jednotlivého balení nebo jakéhokoliv vnějšího balení. Tento podíl se zvyšuje na 45 % u členských států se dvěma úředními jazyky a na 50 % u členských států se třemi úředními jazyky.
4. Obecná varování a textová varování uvedená v odstavci 1 musí být:
 - (a) vytištěna černým tučným písmem Helvetica na bílém podkladu. Členské státy mohou rozhodnout o bodové velikosti fontu podle požadavků daného jazyka s tím, že velikost fontu uvedená v jejich právním předpise bude taková, aby nápis zabíral co největší část plochy vyhrazené pro požadovaný text;
 - (b) umístěna na střed na ploše, na které mají být vytištěna, rovnoběžně s horním okrajem jednotlivého balení nebo jakéhokoliv vnějšího balení;

- (c) lemována černým okrajem širokým nejméně 3 mm a nejvíce 4 mm v rámci povrchu, který je pro textové varování vymezen.
5. Komise se v souladu s článkem 22 zmocňuje přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem zrušení výjimky stanovené v odstavci 1, dojde-li podle zprávy Komise k podstatné změně okolností.

Článek 11

Označování tabákových výrobků, které neprodukují kouř

1. Na každém jednotlivém balení tabákových výrobků a na jakémkoliv vnějším balení tabákových výrobků, které neprodukují kouř, se uvedou tato zdravotní varování:
- Tento tabákový výrobek může škodit Vašemu zdraví a je návykový*
2. Zdravotní varování stanovené v odstavci 1 musí splňovat požadavky uvedené v čl. 10 odst. 4. Kromě toho musí:
- (a) být vytištěno na dvou největších plochách jednotlivého balení a jakéhokoliv vnějšího balení;
 - (b) musí pokrývat 30 % vnější plochy odpovídající strany jednotlivého balení a jakýchkoliv vnějších balení. Tento podíl se zvyšuje na 32 % u členských států se dvěma úředními jazyky a na 35 % u členských států se třemi úředními jazyky.
3. Komise se zmocňuje přijímat akty v přenesené pravomoci podle článku 22 za účelem úpravy požadavků stanovených v odstavcích 1 a 2 s ohledem na vědecký a tržní vývoj.

Článek 12

Popis výrobku

1. Označování jednotlivých balení a jakéhokoliv vnější balení, jakož i samotný tabákový výrobek nesmí zahrnovat žádný prvek nebo rys, který:
- a) propaguje tabákový výrobek prostředky, které jsou nepravdivé, zavádějící nebo klamné nebo mohou vytvořit mylný dojem, pokud jde o vlastnosti, účinky na zdraví, rizika a emise;
 - b) naznačuje, že určitý tabákový výrobek je méně škodlivý než ostatní nebo že má vitalizační, energizující, léčivé, omlazující, přírodní, biologické nebo jinak pozitivní účinky, pokud jde o zdravotní či sociální aspekty;
 - c) odkazuje na příchut', chuť, jakéhokoliv aroma nebo jiné přísady nebo na jejich nepřítomnost;
 - d) připomíná potravinový výrobek.

2. Zakázané prvky a rysy mohou mimo jiné zahrnovat texty, symboly, jména, obchodní značky, figurativní nebo jiné znaky, zavádějící barvy, vložené letáky nebo jiný dodatečný materiál, jako například adhesivní nálepky, samolepky, připojené letáky, stírací nálepky a pouzdra, nebo prvky, jež souvisí s tvarem samotného tabákového výrobku. Cigarety o průměru menším než 7,5 mm se považují za zavádějící.

Článek 13

Vzhled a obsah jednotlivých balení

1. Jednotlivé balení cigaret musí mít tvar kváдру. Jednotlivé balení tabáku k ručnímu balení cigaret musí mít tvar pytlíku, tj. obdélníkové kapsy zavíratelné přehybem. Přehyb pytlíku musí pokrývat nejméně 70 % přední části balení. Jednotlivé balení cigaret obsahuje alespoň 20 cigaret. Jednotlivé balení tabáku k ručnímu balení cigaret musí obsahovat alespoň 40 g tabáku.
2. Krabička cigaret může být vyhotovena z kartónu či měkkého materiálu a nesmí, s výjimkou odklápěcího víčka, obsahovat jakýkoliv jiný závěr, který by po jejím prvním otevření umožňoval její opětovné uzavření či zapečetění. Odklápěcí víčko krabičky cigaret musí být sklopné pouze v jejím zadním lomu.
3. Komise se v souladu s článkem 22 zmocňuje k přijetí aktů v přenesené pravomoci za účelem stanovení podrobnějších pravidel pro tvar a velikost jednotlivých balení, pokud jsou tato pravidla nutná k zajištění plné viditelnosti a integrity zdravotních varování před prvním otevřením, při otvírání a po znovuzavření jednotlivého balení.
4. Komise se v souladu s článkem 22 zmocňuje k přijetí aktů v přenesené pravomoci za účelem stanovení povinného kvádrového nebo cylindrického tvaru pro jednotlivá balení tabákových výrobků, jiných než cigarety a tabák k ručnímu balení cigaret, dojde-li podle zprávy Komise k podstatné změně okolností.

Článek 14

Sledovatelnost a bezpečnostní prvky

1. Členské státy zajistí, aby všechny tabákové výrobky byly označeny jedinečným identifikátorem. S cílem zajistit jejich integritu musí být jedinečné identifikátory vytištěné/upevněné neodstranitelně, musí být nesmazatelné a nesmí být žádným způsobem skryty nebo narušeny včetně použitím kolků, cenovek nebo při otvírání balení. Pokud jde o výrobky vyrobené mimo Unii, použijí se povinnosti stanovené v tomto článku pouze na výrobky určené pro trh Unie či na něj uváděné.
2. Jedinečný identifikátor umožňuje určit:
 - a) datum a místo výroby;
 - b) výrobní závod;
 - c) stroje používané při výrobě výrobků;

- d) výrobní směnu nebo dobu výroby;
 - e) název výrobku;
 - f) zamýšlený trh maloobchodního prodeje;
 - g) zamýšlenou trasu přepravy;
 - h) případně dovozce do Unie;
 - i) skutečnou trasu přepravy z výrobního závodu k prvnímu maloobchodnímu prodejci, včetně všech použitých skladů;
 - j) totožnost všech odběratelů od výrobního závodu po prvního maloobchodního prodejce;
 - k) fakturu, číslo objednávky a údaje o platbě všech odběratelů od výrobního závodu po prvního maloobchodního prodejce.
3. Členské státy zajistí, aby všechny hospodářské subjekty, které jsou zapojeny do obchodu s tabákovými výrobky, od výrobce po poslední hospodářský subjekt, jenž bezprostředně předchází prvnímu maloobchodnímu prodejci, zaznamenávali převzetí všech jednotlivých balení do své držby, jakož i veškeré jejich interní pohyby a konečný výstup z jejich držby. Tuto povinnost lze splnit prostřednictvím záznamu v souhrnné formě, např. záznamu vnějšího balení, za předpokladu, že zůstane umožněno sledování a dohledávání jednotlivých balení.
4. Členské státy zajistí, aby výrobci tabákových výrobků poskytovali všem hospodářským subjektům, které jsou zapojeny do obchodu s tabákovými výrobky, od výrobce po poslední hospodářský subjekt, jenž bezprostředně předchází prvnímu maloobchodnímu prodejci, včetně dovozců, skladů a přepravních společností, nezbytné vybavení, které umožní zaznamenávat zakoupení, prodej, uskladnění, přepravu tabákových výrobků nebo jiné nakládání s nimi. Toto vybavení musí být schopné přečíst a předat údaje v elektronické podobě do zařízení pro uchovávání údajů podle odstavce 6.
5. Uchované údaje nesmí být žádným hospodářským subjektem, který je zapojen do obchodu s tabákovými výrobky, změněny nebo vymazány, nicméně hospodářský subjekt, který údaje vložil, a další hospodářské subjekty přímo dotčené tímto zápisem, jako například dodavatel nebo příjemce, mohou k dříve vloženým údajům poskytnout své komentáře. Dotčený hospodářský subjekt doplní správné údaje a odkaz na předchozí záznam, který podle něj vyžaduje opravu. Za výjimečných okolností a na základě předložení dostatečných důkazů může příslušný orgán v členském státě, v němž byl učiněn příslušný záznam, nebo příslušný orgán v členském státě dovozu v případě, že byl záznam učiněn mimo Unii, povolit změnu nebo vymazání dříve zaznamenaných údajů.
6. Členské státy zajistí, aby výrobci a dovozci tabákových výrobků uzavřeli smlouvy o uchovávání údajů s nezávislou třetí stranou, která bude spravovat zařízení pro ukládání údajů týkajících se dotčeného výrobce nebo dovozce. Zařízení pro uchovávání údajů se fyzicky nachází na území Unie. Vhodnost třetí strany, zejména její nezávislost a technické schopnosti, stejně jako příslušnou smlouvu schvaluje a

monitoruje externí auditor, kterého navrhuje a platí tabákový výrobce a schvaluje Komise. Členské státy zajistí, aby zařízení pro uchovávání údajů bylo plně transparentní a aby do něj měly příslušné orgány členských států, Komise a nezávislá třetí strana vždy plný přístup. V řádně odůvodněných případech mohou členské státy nebo Komise poskytnout výrobcům nebo dovozcům přístup k těmto informacím za předpokladu, že obchodně citlivé informace zůstanou odpovídajícím způsobem chráněny v souladu s příslušnými vnitrostátními a uniijními právními předpisy.

7. Členské státy zajistí, aby osobní údaje byly zpracovávány výhradně v souladu s pravidly a zárukami stanovenými ve směrnici 95/46/ES.
8. Členské státy požadují, aby kromě jedinečného identifikátoru nesla všechna jednotlivá balení tabákových výrobků, které jsou uváděny na trh, viditelný bezpečnostní prvek chráněný proti nedovolené manipulaci o velikosti nejméně 1 cm², který musí být vytištěn/upevněn neodstranitelně, musí být nesmazatelný a nesmí být žádným způsobem skryt nebo narušen, včetně použitím kolků, cenovek nebo jiných prvků vyžadovaných právními předpisy.
9. Komise se zmocňuje přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 22 za účelem:
 - a) vymezení klíčových prvků (jako například doba trvání, obnovitelnost, vyžadované odborné znalosti, důvěrnost) smlouvy uvedené v odstavci 6, včetně jejího pravidelného monitorování a hodnocení;
 - b) vymezení technických standardů, které mají zaručit, že systémy použité pro jedinečné identifikátory a příslušné funkce jsou navzájem v rámci Unie plně kompatibilní a
 - c) vymezení technických standardů pro bezpečnostní prvky a jejich možné střídání a přizpůsobení těchto standardů vývoji na trhu, v oblasti vědy a na mezinárodním poli.
10. Na tabákové výrobky, jiné než cigarety a tabák k ručnímu balení cigaret, se během pětiletého období počínaje datem uvedeným v čl. 25 odst.1 uplatnění odstavců 1 až 8 nevztahuje.

Kapitola III: Tabák pro orální užití

Článek 15

Tabák pro orální užití

Aniž je dotčen článek 151 Aktu o přistoupení Rakouska, Finska a Švédska, zakázají členské státy uvedení tabákových výrobků pro orální užití na trh.

Kapitola IV: Přeshraniční prodej tabákových výrobků na dálku

Článek 16

Přeshraniční prodej tabákových výrobků na dálku

1. Členské státy ukládají maloobchodním prodejcům, kteří mají v úmyslu provozovat přeshraniční prodej na dálku spotřebitelům nacházejícím se v Unii, aby se zaregistrovali u příslušných orgánů v členském státě, kde je maloobchodní prodejce usazen, a v členském státě, kde se skutečný nebo potenciální spotřebitel nachází. Maloobchodní prodejci, kteří jsou usazení mimo Unii, se musí zaregistrovat u příslušných orgánů v členském státě, ve kterém se nachází skutečný nebo potenciální spotřebitel. Všichni maloobchodní prodejci, kteří mají v úmyslu provozovat přeshraniční prodej na dálku, musí příslušným orgánům poskytnout přinejmenším tyto informace:
 - a) jméno nebo název společnosti a trvalou adresu místa činnosti, odkud jsou tabákové výrobky dodávány;
 - b) datum zahájení činnosti, kterou je nabízení tabákových výrobků veřejnosti v rámci přeshraničního prodeje na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti;
 - c) adresu internetové stránky / internetových stránek, které se používají pro daný účel, jakož i veškeré příslušné informace nezbytné k jejich identifikaci.
2. Příslušné orgány členských států zveřejní kompletní seznam všech maloobchodních prodejců, kteří jsou u nich zaregistrovaní v souladu s pravidly a zárukami uvedenými ve směrnici 95/46/ES. Maloobchodní prodejci mohou začít uvádět na trh tabákové výrobky prostřednictvím prodeje na dálku od chvíle, kdy je jméno maloobchodního prodejce v daných členských státech zveřejněno.
3. V případě potřeby mohou členské státy určení v zájmu zajištění souladu a usnadnění vymáhání požadovat, aby maloobchodní prodejce jmenoval fyzickou osobu odpovědnou za ověření, že tabákové výrobky před doručením spotřebiteli splňují požadavky vnitrostátních ustanovení, přijatých podle této směrnice v členském státě určení.
4. Maloobchodní prodejci provozující prodej na dálku musí být vybaveni systémem ověřování věku, který v okamžiku prodeje ověří, že kupující spotřebitel splňuje požadavek minimálního věku podle vnitrostátních právních předpisů členského státu určení. Maloobchodní prodejce nebo jmenovaná fyzická osoba nahlásí podrobné informace o systému ověřování věku a jeho fungování příslušným orgánům.
5. Osobní údaje spotřebitele jsou zpracovávány výhradně v souladu se směrnicí 95/46/ES a nesmí být zpřístupněny výrobci tabákových výrobků nebo společností, které jsou součástí stejné skupiny společností, nebo jakýmkoliv jiným třetím stranám. Použití osobních údajů nebo nakládání s nimi nesmí přesahovat účel dané koupě. To platí i v případě, že maloobchodní prodejce je součástí výrobce tabákového výrobku.

Kapitola V: Nová kategorie tabákových výrobků

Článek 17

Oznamování nové kategorie tabákových výrobků

1. Členské státy vyžadují, aby výrobci a dovozci tabákových výrobků oznámili příslušným orgánům členských států jakoukoliv novou kategorii tabákových výrobků, kterou zamýšlejí v dotčených členských státech uvést na trh. Oznámení musí být podané v elektronické podobě šest měsíců před zamýšleným uvedením na trh a musí jej doplňovat podrobný popis uvedeného výrobku, jakož i informace o složkách a emisích v souladu s článkem 5. Při oznámení nové kategorie tabákového výrobku výrobci a dovozci rovněž příslušným orgánům poskytnou:
 - a) dostupné vědecké studie o toxicitě, návykovosti a přitažlivosti výrobku, zejména pokud jde o složky a emise;
 - b) dostupné studie a průzkum trhu týkající se preferencí různých skupin spotřebitelů, včetně mladých lidí, a
 - c) další dostupné a související informace, včetně analýzy rizika/prospěšnosti výrobku, očekávaný vliv na odvykání tabáku, očekávaný vliv na potenciální nové uživatele tabáku a jeho další předpokládané vnímání spotřebiteli.
2. Členské státy vyžadují, aby výrobci a dovozci tabákových výrobků sdělili jejich příslušným orgánům jakékoliv nové nebo aktuální informace, jež jsou uvedeny v odst. 1 písm. a) až c). Členské státy jsou oprávněny vyžadovat od výrobců či dovozců tabákových výrobků provedení dodatečných zkoušek nebo poskytnutí dodatečných informací. Členské státy zpřístupní veškeré informace obdržené podle tohoto článku Komisi. Členské státy jsou oprávněny zavést registrační systém povolení a účtovat přiměřený poplatek.
3. Nové kategorie tabákových výrobků uváděné na trh musí být v souladu s požadavky této směrnice. Použitá opatření závisí na skutečnosti, zda výrobky náleží do definice tabákového výrobku, který neprodukuje kouř, v čl. 2 bodě 29, nebo jde o tabák ke kouření vymezený v čl. 2 bodě 33.

HLAVA III – JINÉ NEŽ TABÁKOVÉ VÝROBKÝ

Článek 18

Výrobky obsahující nikotin

1. Následující výrobky obsahující nikotin mohou být na trh uváděny pouze v případě, že byly povoleny na základě směrnice 2001/83/ES:
 - a) výrobky s obsahem nikotinu vyšším než 2 mg na jeden výrobek nebo

- b) výrobky s obsahem nikotinu vyšším než 4 mg na ml nebo
 - c) výrobky, jejichž užití v souladu se zamýšleným účelem způsobí maximální plazmatickou koncentraci, jejíž průměrné hodnoty jsou vyšší než 4 ng na ml.
2. Komise se zmocňuje přijímat akty v přenesené pravomoci podle článku 22 za účelem aktualizace množství nikotinu uvedených v odstavci 1 s ohledem na vědecký vývoj a registrace udělené výrobkům obsahujícím nikotin podle směrnice 2001/83/ES.
3. Každé jednotlivé balení a vnější balení výrobků obsahujících nikotin, jehož množství je nižší než prahové úrovně stanovené v odstavci 1, musí obsahovat toto zdravotní varování:
- Tento výrobek obsahuje nikotin a může škodit Vašemu zdraví.*
4. Zdravotní varování, na které odkazuje odstavec 3, musí splňovat požadavky uvedené v čl. 10 odst. 4. Kromě toho musí:
- a) být vytištěno na dvou největších plochách jednotlivého balení a jakéhokoliv vnějšího balení;
 - b) musí pokrývat 30 % vnější plochy odpovídající strany jednotlivého balení a jakýchkoliv vnějších balení. Tento podíl se zvyšuje na 32 % u členských států se dvěma úředními jazyky a na 35 % u členských států se třemi úředními jazyky.
5. Komise se zmocňuje přijímat akty v přenesené pravomoci podle článku 22 za účelem změny požadavků stanovených v odstavcích 3 a 4 s ohledem na vědecký a tržní vývoj a za účelem přijetí a přizpůsobení umístění, formátu, rozvržení, podoby a rotace zdravotních varování.

Článek 19

Rostlinné výrobky určené ke kouření

1. Na každém jednotlivém balení a jakémkoliv vnějším balení rostlinných výrobků určených ke kouření se uvede toto zdravotní varování:
- Tento výrobek může škodit Vašemu zdraví*
2. Zdravotní varování musí být vytištěno na předním a zadním povrchu jednotlivého balení a jakéhokoliv vnějšího balení.
3. Zdravotní varování musí splňovat požadavky uvedené v čl. 10 odst. 4. Musí pokrývat nejméně 30 % plochy příslušného povrchu jednotlivého balení a jakéhokoliv vnějšího balení. Tento podíl se zvyšuje na 32 % u členských států se dvěma úředními jazyky a na 35 % u členských států se třemi úředními jazyky.
4. Jednotlivá balení a jakákoliv vnější balení rostlinných výrobků určených ke kouření nesmí zahrnovat prvky nebo rysy uvedené v čl. 12 písmenech a), b) a d) a nesmí prohlašovat, že daný výrobek neobsahuje žádné přísady nebo aroma.

HLAVA VI – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 20

Spolupráce a prosazování

1. Členské státy zajistí, aby výrobci a dovozci poskytli příslušným vnitrostátním orgánům a Komisi ucelené a správné informace v souladu s touto směrnicí a ve stanovených lhůtách. V případě, že výrobce je usazen v Unii, spočívá povinnost poskytovat požadované informace prvotně na výrobci. V případě, že výrobce je usídlen mimo Unii a dovozce je usídlen v Unii, spočívá povinnost poskytovat požadované informace prvotně na dovozci. Jsou-li jak výrobce, tak dovozce usídleni mimo Unii, spočívá povinnost poskytovat požadované informace společně na výrobci i dovozci.
2. Členské státy zajistí, aby na trh nebyly uváděny výrobky, které nejsou v souladu s touto směrnicí, včetně souvisejících prováděcích aktů a aktů v přenesené pravomoci.
3. Členské státy stanoví pravidla pro sankce za porušení vnitrostátních právních předpisů přijatých na základě této směrnice a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich prosazování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

Článek 21

Postup projednávání ve výborech

1. Komisi je nápomocen výbor. Tímto výborem bude výbor ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.
3. Pokud má být stanovisko výboru získáno písemným postupem, ukončí se tento postup bez výsledku, jestliže o tom ve lhůtě pro podání stanoviska rozhodne předseda výboru nebo o to požádá prostá většina členů výboru.

Článek 22

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 3 odst. 2, čl. 3 odst. 3, čl. 4 odst. 3, čl. 4 odst. 4, čl. 6 odst. 3, čl. 6 odst. 9, čl. 6 odst. 10, čl. 8 odst. 4, čl. 9 odst. 3, čl. 10 odst. 5, čl. 11 odst. 3, čl. 13 odst. 3, čl. 13 odst. 4, čl. 14 odst. 9, čl. 18 odst. 2 a čl. 18 odst. 5 je svěřena Komisi na dobu neurčitou ode dne [Úřad pro publikace: vložte prosím den vstupu této směrnice v platnost].

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 3 odst. 2, čl. 3 odst. 3, čl. 4 odst. 3, čl. 4 odst. 4, čl. 6 odst. 3, čl. 6 odst. 9, čl. 6 odst. 10, čl. 8 odst. 4, čl. 9 odst. 3, čl. 10 odst. 5, čl. 11 odst. 3, čl. 13 odst. 3, čl. 13 odst. 4, čl. 14 odst. 9, čl. 18 odst. 2 a čl. 18 odst. 5 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí o zrušení pravomoci nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti jakýchkoliv již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
5. Akt v přenesené pravomoci podle čl. 3 odst. 2, čl. 3 odst. 3, čl. 4 odst. 3, čl. 4 odst. 4, čl. 6 odst. 3, čl. 6 odst. 9, čl. 6 odst. 10, čl. 8 odst. 4, čl. 9 odst. 3, čl. 10 odst. 5, čl. 11 odst. 3, čl. 13 odst. 3, čl. 13 odst. 4, čl. 14 odst. 9, čl. 18 odst. 2 a čl. 18 odst. 5 vstoupí v platnost, pouze pokud Evropský parlament nebo Rada nevznese ve lhůtě dvou měsíců od oznámení aktu Evropskému parlamentu a Radě námitku nebo pokud Evropský parlament a Rada před uplynutím této lhůty Komisi informují, že námitku nevznesou. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Článek 23

Zpráva

1. Nejpozději do pěti let po uplynutí lhůty uvedené v čl. 25 odst. 1 podá Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů zprávu o pokroku při uplatňování této směrnice.

Při sestavování této zprávy pomáhají Komisi vědečtí a techničtí odborníci tak, aby byly Komisi dostupné všechny potřebné informace.

2. Ve zprávě uvede Komise zejména hlediska, která je třeba přezkoumat nebo rozvinout v souvislosti s vývojem vědeckých a technických poznatků, včetně vývoje mezinárodně dohodnutých pravidel a norem pro výroby, a věnuje zvláštní pozornost:

- a) získané zkušenosti se zřetelem na vzhled povrchů balení, na něž se tato směrnice nevztahuje, s ohledem na vnitrostátní, mezinárodní, právní, hospodářský a vědecký vývoj;
- b) vývoji na trhu v nové kategorii tabákových výrobků mimo jiné s ohledem na oznámení obdržena v souladu s článkem 17;
- c) vývoji na trhu, který je považován za podstatnou změnu okolností.

Členské státy poskytují Komisi pomoc a veškeré dostupné informace pro tato posouzení a přípravu zprávy.

3. Zprávu mají doprovázet jakékoli návrhy na změny této směrnice, které Komise považuje za nezbytné pro její přizpůsobení vývoji v oblasti tabákových a

souvisejících výrobků, a to v rozsahu nezbytném pro fungování vnitřního trhu a zohledňující jakýkoliv nový vývoj založený na vědeckých skutečnostech a rozvoji mezinárodně uznávaných norem pro tyto výrobky.

Článek 24

Dovoz, prodej a spotřeba tabákových a souvisejících výrobků

1. Členské státy nesmí zakázat nebo omezit dovoz, prodej a spotřebu tabákových a souvisejících výrobků, které jsou v souladu s ustanoveními této směrnice.
2. Členský stát může nicméně v oblastech upravených touto směrnicí ze závažných důvodů týkajících se ochrany veřejného zdraví zachovat přísnější vnitrostátní opatření, která jsou použitelná pro všechny výrobky bez rozdílu. Členský stát může rovněž zavést přísnější opatření na základě specifické situace v dotčeném členském státě a za předpokladu, že tato opatření jsou odůvodněná potřebou ochrany veřejného zdraví. Takováto vnitrostátní opatření členský stát Komisi oznámí společně s důvody pro jejich zachování nebo zavedení. Komise do šesti měsíců od přijetí oznámení tato opatření schválí nebo zamítne poté, co vzhledem k vysoké úrovni ochrany zdraví dosažené prostřednictvím této směrnice ověří, zda jsou k dosažení příslušného cíle odůvodněná, nutná a přiměřená, a nejsou-li prostředkem ke svévolné diskriminaci nebo skrytým omezením obchodu mezi členskými státy. Nerozhodne-li Komise v této lhůtě, považují se vnitrostátní ustanovení za schválená.
3. Tato směrnice nemá vliv na právo členských států zachovat nebo zavést v souladu se Smlouvou vnitrostátní ustanovení týkající se aspektů, které nejsou touto směrnicí regulovány. Tato vnitrostátní ustanovení musí být oprávněná na základě závažných důvodů veřejného zájmu a nezbytná a přiměřená pro dosažení příslušného cíle. Nesmí představovat způsob pro svévolnou diskriminaci nebo skryté omezení obchodu mezi členskými státy a nesmí ohrozit plné uplatňování této směrnice.

Článek 25

Provedení

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do [Úřad pro publikace: vložte prosím přesné datum: den vstupu této směrnice v platnost + 18 měsíců]. Neprodleně Komisi sdělí znění těchto ustanovení.
2. Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob tohoto odkazu stanoví členské státy.
3. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 26

Přechodné ustanovení

Členské státy mohou povolit uvedení následujících výrobků, jež nejsou v souladu s touto směrnicí, na trh do [Úřad pro publikace: vložte prosím přesné datum: vstupu této směrnice v platnost + 24 měsíců]:

- a) tabákové výrobky;
- b) výrobky obsahujících nikotin, jehož množství je nižší než prahová úroveň stanovená v čl. 18 odst. 1;
- c) rostlinné výrobky určené ke kouření.

Článek 27

Zrušení

Zrušuje se směrnice 2001/37/ES.

Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na tuto směrnici v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze II.

Článek 28

Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 29

Určení

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament
předseda*

*Za Radu
předseda*

PŘÍLOHA I

SEZNAM TEXTOVÝCH VAROVÁNÍ (uvedených v článku 9 a čl. 10 odst. 1)

- (1) Kouření je příčinou rakoviny plic v 9 z 10 případů
- (2) Kouření způsobuje rakovinu úst a krku
- (3) Kouření poškozuje Vaše plíce
- (4) Kouření způsobuje infarkt
- (5) Kouření způsobuje mrtvici a zdravotní postižení
- (6) Kouření ucpává Vaše tepny
- (7) Kouření zvyšuje riziko oslepnutí
- (8) Kouření poškozuje Vaše zuby a dásně
- (9) Kouření může zabít Vaše nenarozené dítě
- (10) Svým kouřem škodíte Vaším dětem, rodině a přátelům
- (11) U dětí kuřáků je vyšší pravděpodobnost, že začnou kouřit
- (12) Přestaňte nyní – zůstaňte naživu pro své blízké
- (13) Kouření snižuje plodnost
- (14) Kouření zvyšuje riziko impotence

PŘÍLOHA II

SROVNÁVACÍ TABULKA		
Směrnice 2001/37/ES	Tato směrnice	
Článek 1	Článek 1	
Článek 2	Článek 2	
Článek 3	Článek 3	
Čl. 4 odst. 1 a 2 a čl. 9 odst. 1	Článek 4	
Článek 6 a čl. 4 odst. 3 až 5	Článek 5	
Článek 12	Článek 6	
Článek 5	Článek 7	
Čl. 5 odst. 1 a 2	Článek 8	
Čl. 5 odst. 3 a čl. 9 odst. 2	Článek 9	
Článek 5	Článek 10	
Čl. 5 odst. 4	Článek 11	
Článek 7	Článek 12	
	Článek 13	
Čl. 5 odst. 9	Článek 14	
Článek 8 a čl. 9 odst. 3	Článek 15	
	Článek 16	
	Článek 17	
	Článek 18	
	Článek 19	
	Článek 20	
Článek 10	Článek 21	
	Článek 22	
Článek 11	Článek 23	

Článek 13	Článek 24	
Článek 14	Články 25 a 26	
Článek 15	Článek 27	
Článek 16	Článek 28	
Článek 17	Článek 29	
Příloha I	Příloha I	
rozhodnutí Komise 2003/641/ES a rozhodnutí Komise K(2005) 1452 v konečném znění	Příloha II	
Příloha III	Příloha III	

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

- 1.1. Název návrhu/podnětu
- 1.2. Příslušné oblasti politik podle členění ABM/ABB
- 1.3. Povaha návrhu/podnětu
- 1.4. Cíle
- 1.5. Odůvodnění návrhu/podnětu
- 1.6. Doba trvání akce a finanční dopad
- 1.7. Předpokládaný způsob řízení

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

- 2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv
- 2.2. Systém řízení a kontroly
- 2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

- 3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové linie
- 3.2. Odhadovaný dopad na výdaje
 - 3.2.1. *Odhadovaný souhrnný dopad na výdaje*
 - 3.2.2. *Odhadovaný dopad na operační prostředky*
 - 3.2.3. *Odhadovaný dopad na prostředky správní povahy*
 - 3.2.4. *Soulad se stávajícím víceletým finančním rámcem*
 - 3.2.5. *Příspěvky třetích stran*
- 3.3. Odhadovaný dopad na příjmy

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

1.1. Název návrhu/podnětu

Návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků.

1.2. Příslušné oblasti politik podle členění ABM/ABB⁴⁹

Zdraví pro růst

1.3. Povaha návrhu/podnětu

☐ Návrh/podnět se týká **nové akce**

☐ Návrh/podnět se týká **nové akce následující po pilotním projektu / přípravné akci**⁵⁰

X Návrh/podnět se týká **prodloužení stávající akce**

☐ Návrh/podnět se týká **akce přeměrované na jinou akci**

1.4. Cíle

1.4.1. Víceleté strategické cíle Komise sledované návrhem/podnětem

Hlavním cílem revize je zlepšit fungování vnitřního trhu při zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví.

1.4.2. Specifické cíle a příslušné aktivity ABM/ABB

Cílem návrhu je:

- 1) aktualizovat již harmonizované oblasti s cílem překonat překážky, které členským státům brání uvést jejich vnitrostátní právní předpisy v soulad s nejnovějším vývojem v oblasti trhu, výzkumu a s mezinárodním vývojem.
- 2) zaměřit se z důvodu rozdílného vývoje v členských státech, jenž vedl nebo by mohl vést k roztržitému vnitřnímu trhu, na opatření týkající se výrobků, která ještě do stávající směrnice o tabákových výrobcích nebyla zahrnuta.

⁴⁹ ABM: řízení podle činností (Activity-Based Management) – ABB: sestavování rozpočtu podle činností (Activity-Based Budgeting).

⁵⁰ Uvedené v čl. 49 odst. 6 písm. a) nebo b) finančního nařízení.

- 3) zajistit, aby opatření směrnice nebyla obcházena tím, že na trh budou uváděny výrobky, jež nejsou v souladu se směrnicí o tabákových výrobcích.

Návrh Komise týkající se nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se zavádí program Zdraví pro růst na období 2014–2020 (KOM[2011] 709), uvádí podpůrná opatření EU, jejichž přímým cílem je ochrana veřejného zdraví, pokud jde o tabákové výrobky a reklamu na ně, dle požadavků cílů právních předpisů EU v této oblasti.

1.4.3. *Očekávané výsledky a dopady*

Upřesněte účinky, které by návrh/podnět měl mít na příjemce / cílové skupiny.

Dopady návrhu na všechny zúčastněné strany (hospodářské subjekty včetně pěstitelů tabáku, výrobců tabákových výrobků, jejich dodavatelů a distribučního řetězce, vlády, společnost, spotřebitelé, zaměstnanci) jsou shrnuty v kapitole 6.2 zprávy o posouzení dopadů.

1.4.4. *Ukazatele výsledků a dopadů*

Upřesněte ukazatele, podle kterých je možno uskutečňování návrhu/podnětu sledovat.

Hlavní ukazatele, podle kterých je možno sledovat dosažení cílů návrhu, jsou uvedeny v oddílu 7 zprávy o posouzení dopadů.

1.5. **Odůvodnění návrhu/podnětu**

1.5.1. *Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu*

Od přijetí současné směrnice o tabákových výrobcích uplynulo více než deset let. V návaznosti na nejnovější vývoj v oblasti trhu, výzkumu jakož i na nejnovější mezinárodní vývoj vznikla z hlediska vnitřního trhu potřeba současnou směrnicí o tabákových výrobcích aktualizovat a doplnit. Pokud jde o zdravotní hledisko, cílem revize je zajistit, aby složky a obaly výrobků nevybízely zejména mladé lidi k tomu, aby začali kouřit, nebo jim takový začátek neusnadňovaly. Cílem je pokles spotřeby tabáku.

1.5.2. *Přidaná hodnota ze zapojení EU*

Přidaná hodnota ze zapojení EU je popsána v oddílu 2.4.2 zprávy o posouzení dopadů. Posouzení je dále doplněno o příklady pro každou oblast politiky.

1.5.3. *Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti*

Nevztahuje se na tento návrh.

1.5.4. *Soulad a možná synergie s dalšími relevantními nástroji*

Návrh stanoví důsledné provádění povinností, které vyplývají z Rámcové úmluvy Světové zdravotnické organizace o kontrole tabáku, a harmonizovaný přístup k nezávazným ujednáním této rámcové úmluvy. Očekává se, že bude posílena soudržnost s ostatními právními předpisy

týkajícími se politiky v oblasti tabáku a dalších oblastí (např. léčivé přípravky, směrnice o obecné bezpečnosti výrobků, REACH, potraviny).

1.6. Doba trvání akce a finanční dopad

☐ Časově omezený návrh/podnět

- ☐ Návrh/podnět s platností od [DD/MM]RRRR do [DD/MM]RRRR
- ☐ Finanční dopad od RRRR do RRRR

X Časově neomezený návrh/podnět

- Provádění s obdobím rozběhu od RRRR do RRRR,
- poté plné fungování.

1.7. Předpokládaný způsob řízení⁵¹

X Přímé centralizované řízení Komisí

☐ Nepřímé centralizované řízení, při kterém jsou úkoly plnění rozpočtu svěřeny:

- ☐ výkonným agenturám
- ☐ subjektům zřízeným Společenstvími⁵²
- ☐ vnitrostátním veřejnoprávním subjektům / subjektům pověřeným výkonem veřejné služby
- ☐ osobám pověřeným prováděním zvláštních opatření podle hlavy V Smlouvy o Evropské unii a označeným v příslušném základním právním aktu ve smyslu článku 49 finančního nařízení

☐ Sdílené řízení s členskými státy

☐ Decentralizované řízení s třetími zeměmi

☐ Společné řízení s mezinárodními organizacemi (*upřesněte*)

Pokud vyberete více způsobů řízení, upřesněte je v části „Poznámky“.

Poznámky

Komise bude centrálně řídit administrativní, technickou a vědeckou podporu regulativního výboru a jeho technických pracovních skupin.

⁵¹ Vysvětlení způsobů řízení spolu s odkazem na finanční nařízení jsou k dispozici na stránkách BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

⁵² Uvedené v článku 185 finančního nařízení.

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv

Upřesněte četnost a podmínky.

Pravidla pro sledování a podávání zpráv jsou uvedena v oddíle 7 zprávy posouzení dopadů. Kromě toho použití určitých aktů v přenesené pravomoci vyžaduje, aby zprávu nejprve předložila Komise (viz článek 22 legislativního návrhu).

2.2. Systém řízení a kontroly

2.2.1. Zjištěná rizika

Nebyla zjištěna žádná zásadní rizika, zejména pokud se týče dopadů na rozpočet. Hlavním rizikem v této fázi je ohrožení pověsti Komise.

2.2.2. Předpokládané metody kontroly

Síť zástupců členských států poskytne pravidelnou platformu pro řešení otázek spojených s prováděním směrnice. Stížnosti občanů a nevládních organizací, které poukážou na možné nedostatky při provádění nové směrnice, budou podrobně analyzovány.

Článek 23 předlohy legislativního návrhu ukládá Komisi povinnost předložit nejpozději do pěti let od provedení této směrnice zprávu o jejím uplatňování.

2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

Upřesněte stávající či předpokládaná preventivní a ochranná opatření.

Návrh počítá s opatřeními proti podvodům, která jsou popsána a posouzena v oddílu 5.6 posouzení dopadů.

Vedle uplatnění všech regulačních kontrolních mechanismů vyvinou odpovědné útvary Komise strategii boje proti podvodům v souladu s novou strategií Komise pro boj proti podvodům (CAFS) přijatou dne 24. června 2011 s cílem zajistit mimo jiné, že její interní kontrolní mechanismy zaměřené na boj proti podvodům budou plně v souladu s CASF a že její přístup k řízení rizik souvisejících s podvody umožní odhalovat oblasti, v nichž hrozí riziko podvodů a přiměřeně reagovat. V případě potřeby budou vytvořeny skupiny pro vytváření sítí a přiměřené nástroje IT určené pro analýzu případů podvodů týkajících se finančních prováděcích činností v rámci směrnice o tabákových výrobcích. Zejména bude zavedena řada opatření:

- rozhodnutí, dohody a smlouvy vyplývající z finančních prováděcích činností směrnice o tabákových výrobcích výslovně zmocní Komisi, včetně OLAFu, a Účetní dvůr k provádění auditů, kontrol na místě a inspekcí,

- ve fázi vyhodnocování výzev k předkládání návrhů/nabídek se navrhovatelé a uchazeči prověří podle zveřejněných kritérií pro vyloučení na základě prohlášení a systému včasného varování (EWS),
- pravidla, jimiž se řídí způsobilost nákladů, se zjednoduší v souladu s ustanoveními finančního nařízení,
- všem pracovníkům, kteří se podílejí na řízení smluv, i auditorům a kontrolorům, kteří ověřují prohlášení příjemců na místě, se zajistí pravidelná školení v problematice podvodů a nesrovnalostí.

Kromě toho bude Komise kontrolovat přísné uplatňování pravidel týkajících se střetu zájmů stanovených v tomto návrhu.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové linie

- Stávající výdajové rozpočtové linie

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových linií.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová linie	Druh výdaje	Příspěvek			
	Číslo [název...Zdraví pro růst]	RP/NRP ⁽⁵³⁾	zemí ESVO ⁵⁴	kandidátských zemí ⁵⁵	třetích zemí	ve smyslu čl. 18 odst. 1 písm. aa) finančního nařízení
3	17.0301 ⁵⁶	RP/NRP -	ANO/NE	ANO/NE	ANO/NE	ANO/NE

- Nové rozpočtové linie, jejichž vytvoření se požaduje

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových linií.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová linie	Druh výdaje	Příspěvek			
	Číslo [název.....]	RP/NRP	zemí ESVO	kandidátských zemí	třetích zemí	ve smyslu čl. 18 odst. 1 písm. aa) finančního nařízení
			ANO/NE	ANO/NE	ANO/NE	ANO/NE

⁵³ RP = rozlišené prostředky / NRP = nerozlišené prostředky.

⁵⁴ ESVO: Evropské sdružení volného obchodu.

⁵⁵ Kandidátské země a případně potenciální kandidátské země západního Balkánu.

⁵⁶ Rozpočtová linie 17.0301 se týká nové nomenklatury pro víceletý finanční rámec 2014–2020. Odpovídá stejné rozpočtové linii ve víceletém finanční rámci 2007–2013. Tato rozpočtová linie je orientační a mohla by být změněna na základě každoročního postupu.

3.2. Odhadovaný dopad na výdaje

3.2.1. Odhadovaný souhrnný dopad na výdaje

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

Okruh víceletého finančního rámce			Číslo	Zdraví pro růst						
GŘ: SANCO				Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018 a následující roky		CELKEM 2014– 2018
• Operační prostředky										
Číslo rozpočtové linie 17.03.XX	Závazky	(1)	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900		4,500
	Platby	(2)	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			4,500
Číslo rozpočtové linie	Závazky	(1a)								
	Platby	(2a)								
Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy ⁵⁷										
Číslo rozpočtové linie		(3)								
CELKEM prostředky pro GŘ SANCO	Závazky	=1+1a +3	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900		4,500
	Platby	=2+2a +3	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			4,500
• Operační prostředky CELKEM										
	Závazky	(4)	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900		4,500
	Platby	(5)	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			4,500
• Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy CELKEM			(6)							

⁵⁷ Technická a/nebo administrativní pomoc a výdaje na podporu provádění programů EU a/nebo akcí (bývalé linie „BA“), nepřímý výzkum, přímý výzkum.

CELKEM prostředky z OKRUHU 3 víceletého finančního rámce	Závazky	=4+ 6	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900			4,500
	Platby	=5+ 6	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			4,500

Má-li návrh/podnět dopad na více okruhů:

• Operační prostředky CELKEM	Závazky	(4)								
	Platby	(5)								
• Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy CELKEM		(6)								
CELKEM prostředky z OKRUHU 1 až 4 víceletého finančního rámce (referenční částka)	Závazky	=4+ 6								
	Platby	=5+ 6								

Okruh víceletého finančního rámce	5	Správní výdaje
--	----------	----------------

v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018 a následující roky			CELKEM
GŘ: SANCO									
• Lidské zdroje		0,571	0,571	0,571	0,508	0,508			2,729
• Ostatní správní výdaje		0,018	0,165	0,168	0,172	0,136			0,659
GŘ SANCO CELKEM	Prostředky	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644			3,388

CELKEM prostředky z OKRUHU 5 víceletého finančního rámce	(Závazky = platby celkem) celkem	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644			3,388
---	-------------------------------------	--------------	--------------	--------------	-------------	--------------	--	--	--------------

v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018 a následující roky			CELKEM
CELKEM prostředky z OKRUHU 1 až 5 víceletého finančního rámce	Závazky	1,489	1,636	1,639	1,58	1,544			7,888
	Platby	1,039	1,636	1,639	1,58	1,994			7,888

3.2.2. Odhadovaný dopad na operační prostředky

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití operačních prostředků
- ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití operačních prostředků, jak je vysvětleno dále:

Prostředky na závazky v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

Uveďte cíle a výstupy			Rok 2014		Rok 2015		Rok 2016		Rok 2017		Rok 2018 a následující roky						CELKEM	
	VÝSTUPY																	
	↓	Druh výstupu ⁵⁸	Prům ěrné nákla dy výstu pu	Počet výstupů	Nákla dy	Počet výstupů	Nákla dy	Počet výstupů	Nákla dy	Počet výstupů	Nákla dy	Počet výstupů	Nákla dy	Počet výstupů	Nákla dy	Počet výstupů	Nákla dy	Celko vý počet výstup ů
SPECIFICKÝ CÍL Č. 1 ⁵⁹ ...			Zavést mechanismy pro zajištění harmonizovaného provádění pravidel všemi členskými státy s udržitelným, účinným a důvěryhodným řízením na úrovni EU s přístupem k interním i externím technickým a vědeckým poznatkům, čímž se zlepší koordinace a sdílení zdrojů mezi členskými státy (platí pro oba hlavní cíle v oddíle 1.4.2)															
– Výstup	Zprávy o trhu, technick é a vědecké zprávy	0,233	3	0,800	3	0,800	3	0,800	3	0,800	3	0,800						

⁵⁸

Výstupy se rozumí produkty a služby, které mají být dodány (např.: počet financovaných studentských výměn, počet vybudovaných kilometrů silnic atd.).

⁵⁹

Popsaný v části 1.4.2. „Specifické cíle...”

– Výstup	Moderní nástroj IT pro analýzu údajů týkajících se složek	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100						
Mezisoučet za specifický cíl č. 1																		
SPECIFICKÝ CÍL Č. 2...																		
– Výstup																		
Mezisoučet za specifický cíl č. 2																		
NÁKLADY CELKEM			4	0,900	4	0,900	4	0,900	4	0,900	4	0,900					20	4,500

3.2.3. Odhadovaný dopad na prostředky administrativní povahy

3.2.3.1. Shrnutí

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití správních prostředků
- ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití správních prostředků, jak je vysvětleno dále:

v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018 a následující roky			CELKE M
--	----------	----------	----------	----------	-----------------------------	--	--	--------------------

OKRUH 5 víceletého finančního rámce								
Lidské zdroje	0,571	0,571	0,571	0,508	0,508			2,729
Ostatní správní výdaje	0,018	0,165	0,168	0,172	0,136			0,659
Mezisoučet za OKRUH 5 víceletého finančního rámce	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644			3,388

Mimo OKRUH 5⁶⁰ víceletého finančního rámce								
Lidské zdroje								
Ostatní výdaje správní povahy								
Mezisoučet mimo OKRUH 5 víceletého finančního rámce								

CELKEM	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644			3,388
---------------	--------------	--------------	--------------	-------------	--------------	--	--	--------------

⁶⁰

Technická a/nebo administrativní pomoc a výdaje na podporu provádění programů EU a/nebo akcí (bývalé linie „BA“), nepřímý výzkum, přímý výzkum.

3.2.3.2. Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití lidských zdrojů
- ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití lidských zdrojů, jak je vysvětleno dále:

Odhad vyjádřete v celých číslech (nebo zaokrouhlete nejvýše na 1 desetinné místo)

	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018 a následující roky		
• Pracovní místa podle plánu pracovních míst (místa úředníků a dočasných zaměstnanců)							
XX 01 01 01 (v ústředí a v zastoupeních Komise)	4,5	4,5	4,5	4	4		
XX 01 01 02 (při delegacích)							
XX 01 05 01 (v nepřímém výzkumu)							
10 01 05 01 (v přímém výzkumu)							
• Externí zaměstnanci (v přepočtu na plné pracovní úvazky: FTE) ⁶¹							
XX 01 02 01 (SZ, DZAP, VNO z celkového rámce)							
XX 01 02 02 (SZ, MZ, VNO, ZAP a MOD při delegacích)							
XX 01 04 yy ⁶²	– v ústředí ⁶³						
	– při delegacích						
XX 01 05 02 (SZ, ZAP, VNO v nepřímém výzkumu)							
10 01 05 02 (SZ, ZAP, VNO v přímém výzkumu)							
Jiné rozpočtové linie (upřesněte)							
CELKEM	4,5	4,5	4,5	4	4		

XX je oblast politiky nebo dotčená hlava rozpočtu.

Potřeby v oblasti lidských zdrojů budou pokryty ze zdrojů GŘ SANCO, které jsou již vyčleněny na řízení akce a které budou vnitřně přeořazeny v rámci GŘ SANCO, a případně doplněny z dodatečného přidělu, který lze řídicímu GŘ poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení (odhadované potřeby: 4,0 AD/FTE a 0,5 AST/FTE). Popis úkolů:

Úředníci a dočasní zaměstnanci	
Externí zaměstnanci	

⁶¹ SZ = smluvní zaměstnanec; ZAP = zaměstnanec agentury práce; MOD = mladý odborník při delegaci; MZ = místní zástupce; VNO = vyslaný národní odborník.

⁶² Dílčí strop na externí pracovníky z operačních prostředků (bývalé linie „BA“).

⁶³ V podstatě na strukturální fondy, Evropský zemědělský fond pro rozvoj venkova (EZFRV) a Evropský rybářský fond (ERF).

3.2.4. *Soulad se stávajícím víceletým finančním rámcem*

- ☒ Návrh/podnět je v souladu s novým víceletým finančním rámcem 2014–2020. Akce budou pokryty z navrhovaného programu v oblasti zdraví 2014–2020.
- ☐ Návrh/podnět si vyžádá úpravu příslušného okruhu víceletého finančního rámce.

Upřesněte požadovanou úpravu, příslušné rozpočtové linie a odpovídající částky.

...

- ☐ Návrh/podnět vyžaduje použití nástroje pružnosti nebo změnu víceletého finančního rámce⁶⁴.

Upřesněte potřebu, příslušné okruhy a rozpočtové linie a odpovídající částky.

...

3.2.5. *Příspěvky třetích stran*

- ☒ Návrh/podnět nepočítá se spolufinancováním od třetích stran.
- Návrh/podnět počítá se spolufinancováním podle následujícího odhadu:

prostředky v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	... vložít počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)			Celkem
<i>Upřesněte spolufinancující subjekt</i>								
Spolufinancované prostředky CELKEM								

⁶⁴

Viz body 19 a 24 interinstitucionální dohody.

3.3. Odhadovaný dopad na příjmy

- ☒ Návrh/podnět nemá žádný finanční dopad na příjmy.
- ☐ Návrh/podnět má tento finanční dopad:
 - ☐ dopad na vlastní zdroje
 - ☐ dopad na různé příjmy

v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

Příjmová rozpočtová linie:	Prostředky použitelné v probíhajícím rozpočtovém roce	Dopad návrhu/podnětu ⁶⁵						
		Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	... vložit tolik sloupců, kolik je třeba podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)		
Článek								

U účelově vázaných různých příjmů upřesněte dotčené výdajové rozpočtové linie.

...

Upřesněte způsob výpočtu dopadu na příjmy.

⁶⁵ Pokud jde o tradiční vlastní zdroje (cla, dávky z cukru), je třeba uvést čisté částky, tj. hrubé částky po odečtení 25% nákladů na výběr.