

## I.

(Zakonodavni akti)

## DIREKTIVE

## DIREKTIVA 2014/40/EU EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 3. travnja 2014.

o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih i srodnih proizvoda i o stavljanju izvan snage Direktive 2001/37/EZ

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 53. stavak 1., članak 62. i članak 114.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora <sup>(1)</sup>,

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija <sup>(2)</sup>,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom <sup>(3)</sup>,

budući da:

- (1) Direktivom 2001/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(4)</sup> utvrđuju se pravila za duhanske proizvode na razini Unije. Bile bi potrebne značajne izmjene te Direktive kako bi se odrazio razvoj događaja na znanstvenom, tržišnom i međunarodnom području te ju se stoga treba staviti izvan snage i zamijeniti je novom Direktivom.
- (2) U izvješćima iz 2005. i 2007. o primjeni Direktive 2001/37/EZ Komisija je navela područja u kojima se daljnje radnje smatraju korisnima za neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta. Znanstveni odbor za pojavu i prepoznavanje novih prijetnji po zdravlje (SCENIHR) pružio je 2008. i 2010. Komisiji znanstvene savjete o bezdimnim duhanskim proizvodima i duhanskim aditivima. Godine 2010. održano je široko savjetovanje zainteresiranih dionika kojem su slijedila savjetovanja s ciljanim zainteresiranim dionicima i popratile studije vanjskih savjetnika. Tijekom cijelog postupka tražilo se mišljenje država članica. Europski parlament i Vijeće više su puta pozvali Komisiju na ponovni pregled i ažuriranje Direktive 2001/37/EZ.
- (3) U određenim područjima navedenima u Direktivi 2001/37/EZ države članice su pravno ili u praksi spriječene da djelotvorno prilagode svoja zakonodavstva novim kretanjima. To je osobito relevantno za pravila označivanja gdje državam članicama nije bilo dopušteno povećati dimenzije zdravstvenih upozorenja, promijeniti njihov položaj na individualnom pakiranju („jedinično pakiranje“) ili zamijeniti obmanjujuća upozorenja o razinama emisija katrana, nikotina ili ugljikova monoksida (TNCO).

<sup>(1)</sup> SL C 327, 12.11.2013., str. 65.

<sup>(2)</sup> SL C 280, 27.9.2013., str. 57.

<sup>(3)</sup> Stajalište Europskog parlamenta od 26. veljače 2014. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 14. ožujka 2014.

<sup>(4)</sup> Direktiva 2001/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. lipnja 2001. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih proizvoda (SL L 194, 18.7.2001., str. 26.).

- (4) U drugim područjima još uvijek postoje značajne razlike između zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predavljanju i prodaji duhanskih i srodnih proizvoda koje predstavljaju prepreke neometanom funkcioniranju unutarnjeg tržišta. S obzirom na znanstvena, tržišna i međunarodna kretanja očekuje se porast ovih odstupanja. To se također odnosi na elektroničke cigarete i spremnike za ponovno punjenje elektroničkih cigareta („spremnici za ponovno punjenje”), biljne proizvode za pušenje, sastojke i emisije iz duhanskih proizvoda, određene aspekte označivanja i pakiranja i na prekograničnu prodaju duhanskih proizvoda na daljinu.
- (5) Te se prepreke trebaju ukloniti i u tu svrhu potrebno je dalje ujednačiti pravila o proizvodnji, predavljanju i prodaji duhana i srodnih proizvoda.
- (6) Veličina unutarnjeg tržišta duhanskih i srodnih proizvoda, sve jača tendencija proizvođača duhanskih proizvoda da proizvodnju za čitavu Uniju koncentriraju u tek malom broju proizvodnih objekata unutar Unije te znatna prekogranična trgovina duhanom i srodnim proizvodima kao posljedica toga, pozivaju na snažnije zakonodavno djelovanje ne na razini država, već na razini Unije kako bi se postiglo neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta.
- (7) Zakonodavno djelovanje na razini Unije potrebno je i kako bi se provela Okvirna konvencija Svjetske zdravstvene organizacije o nadzoru nad duhanom („FCTC”) od svibnja 2003. čije su odredbe obvezujuće za Uniju i njezine države članice. Od osobite su važnosti odredbe FCTC-a o reguliranju sadržaja duhanskih proizvoda, reguliranju otkrivanja podataka o duhanskom proizvodu, pakiranju i označivanju duhanskih proizvoda, oglašavanju i nezakonitoj trgovini duhanskim proizvodima. Stranke FCTC-a, uključujući i Uniju i njezine države članice, konsenzusom su usvojile paket smjernica za provedbu odredaba FCTC-a, tijekom različitih konferencija.
- (8) U skladu s člankom 114. stavkom 3. Ugovora o funkcioniranju Europske unije („UFEU”), visoku razinu zdravstvene zaštite trebalo bi uzeti kao osnovu za zakonodavne prijedloge te bi, posebice trebalo uzeti u obzir svaki novi razvoj utemeljen na znanstvenim činjenicama. Duhanski proizvodi nisu uobičajena roba te bi s obzirom na posebno štetne posljedice duhana za zdravlje ljudi, zaštiti zdravlja trebalo dati veliku važnost, osobito kako bi se smanjio broj pušača među mladim osobama.
- (9) Potrebno je uspostaviti niz novih definicija kako bi se osigurala jedinstvena primjena ove Direktive u državama članicama. Kada se različite obveze koje nameće ova Direktiva primjenjuju na različite kategorije proizvoda, a relevantni proizvod potpada u više od jedne od tih kategorija (npr. duhan za lule, duhan za motanje), trebalo bi primjenjivati strože obveze.
- (10) Direktiva 2001/37/EZ utvrđuje maksimalne granice za udjele katrana, nikotina i ugljikova monoksida u cigaretama koja bi također trebala vrijediti i za cigarete koje se izvoze iz Unije. Ove maksimalne razine i ovaj pristup ostaju važeći.
- (11) Za mjerenje udjela katrana, nikotina i ugljikova monoksida u cigaretama (dalje u tekstu: „razine emisija”) potrebno je uputiti na relevantne međunarodno prihvaćene norme ISO. Postupak provjere treba biti zaštićen od utjecaja duhanske industrije uporabom neovisnih laboratorija, uključujući državne laboratorije. Države članice trebale bi moći koristiti laboratorije koji se nalaze u drugim državama članicama Unije. Za druge emisije iz duhanskih proizvoda ne postoje međunarodno dogovorene norme ili testiranja za određivanje njihovih maksimalnih razina. Trebalo bi poticati trenutačne napore da se na međunarodnoj razini razviju navedene norme ili testiranja.
- (12) U pogledu utvrđivanja maksimalnih razina emisija moguće je da bi u budućnosti bilo potrebno i primjereno smanjiti razine emisija katrana, nikotina i ugljikova monoksida ili odrediti maksimalne razine za druge emisije iz duhanskih proizvoda uzimajući u obzir njihovu toksičnost ili stvaranje ovisnosti.

- (13) U svrhu provođenja njihovih regulatornih zadaća, državama članicama i Komisiji potrebne su opsežne informacije o sastojcima i emisijama iz duhanskih proizvoda kako bi procijenile privlačnost, stvaranje ovisnosti i toksičnost duhanskih proizvoda i prijetnje po zdravlje povezane s konzumacijom takvih proizvoda. Radi toga trebalo bi ojačati postojeće obveze izvješćivanja o sastojcima i emisijama. U pogledu aditiva koji su uključeni na prioritetni popis trebalo bi predvidjeti dodatne pooštrene obveze za podnošenje izvješća kako bi se, između ostaloga, procijenila njihova toksičnost, svojstvo stvaranja ovisnosti te kancerogena, mutagena ili reproduktivno-toksična svojstva („CMR svojstva“), uključujući i u sagorenom obliku. Teret takvih pooštenih obveza izvješćivanja malih i srednjih poduzeća trebalo bi svesti na moguću mjeru. Takve obveze izvješćivanja dosljedne su s obvezama koje je Unija preuzela kako bi se osigurala visoka razine zaštite ljudskog zdravlja.
- (14) Uporaba različitih formata za izvješćivanje, što je trenutno slučaj, otežava proizvođačima i uvozniciima ispunjavanje njihovih obveza o izvješćivanju i opterećuje države članice i Komisiju pri usporedbi, analizi i donošenju zaključaka iz primljenih informacija. Stoga bi trebao postojati obvezan zajednički format za izvješćivanje o sastojcima i emisijama. Za opću javnost trebalo bi osigurati najvišu moguću razinu transparentnosti informacija o proizvodima pri čemu istodobno treba osigurati da se primjereno vodi računa o trgovačkim tajnama proizvođača duhanskih proizvoda. Trebalo bi uzeti u obzir postojeće sustave za izvješćivanje o sastojcima.
- (15) Izostanak ujednačenog pristupa regulaciji sastojaka duhanskih proizvoda utječe na neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta i ima negativni učinak na slobodno kretanje dobara diljem Unije. Neke države članice usvojile su zakone ili sklopile obvezujuće sporazume s industrijom o dopuštanju ili zabranjivanju određenih sastojaka. Kao rezultat toga, neki su sastojci regulirani u određenim državama članicama, ali nisu u drugima. Države članice također imaju različite pristupe u pogledu aditiva integriranih u filtere cigareta kao i aditiva za bojenje duhanskog dima. Bez ujednačivanja, očekuje se povećanje prepreka neometanom funkcioniranju unutarnjeg tržišta, imajući u vidu provedbu FCTC-a i relevantnih smjernica FCTC-a diljem Unije te u svjetlu iskustva stečenog u drugim područjima izvan Unije. Smjernice FCTC-a u vezi s uređenjem sastojaka duhanskih proizvoda i uređenjem otkrivanja podataka o duhanskom proizvodu pozivaju osobito na uklanjanje sastojaka koji poboljšavaju okus, stvaraju dojam da duhanski proizvodi pozitivno utječu na zdravlje pojedinca, da su povezani s energijom ili vitalnošću ili da imaju bojiva svojstva.
- (16) Vjerojatnost nepodudarnih propisa dodatno se povećava zbog zabrinutosti u vezi s duhanskim proizvodima koji imaju svojstvenu aromu drugačiju od arome duhana, što bi moglo olakšati započinjanje konzumacije duhana ili promjene uzoraka konzumacije. Mjere kojima se uvode neopravdane razlike u postupanju prema različitim vrstama aromatiziranih cigareta trebalo bi izbjegavati. Međutim, proizvode sa svojstvenim aromama koji se prodaju u većem obujmu trebalo bi uklanjati tijekom duljeg vremenskog razdoblja kako bi potrošačima omogućilo dovoljno vremena za prijelaz na druge proizvode.
- (17) Zabranom duhanskih proizvoda sa svojstvenim aromama ne zabranjuje se izravno uporaba pojedinačnih aditiva, ali obvezuje se proizvođače na smanjenje količine aditiva ili kombinacije aditiva do razine kada uporaba aditiva ne rezultira svojstvenom aromom. Dopušta se uporaba aditiva potrebnih za proizvodnju duhanskih proizvoda, npr. šećera za nadoknađivanje količine šećera izgubljene tijekom postupka sušenja, sve dok navedeni aditivi ne rezultiraju svojstvenom aromom ili povećanjem stvaranja ovisnosti, toksičnosti ili CMR svojstava proizvoda. Pri odlučivanju u tom smislu trebalo bi pomagati neovisno europsko savjetodavno tijelo. Primjenom ove Direktive ne bi smjela dovoditi do diskriminacije između različitih vrsta duhana niti bi se njome trebala spriječiti diferencijacija proizvoda.
- (18) Određeni aditivi upotrebljavaju se za stvaranje dojma da duhanski proizvodi pozitivno utječu na zdravlje, predstavljaju manju opasnost po zdravlje ili poboljšavaju fizičke i mentalne sposobnosti. Navedene aditive kao i aditive koji imaju CMR svojstva trebalo bi zabraniti kako bi se osigurala jedinstvena pravila diljem Unije i visoka razina zaštite zdravlja ljudi. Aditive koji pojačavaju svojstvo stvaranja ovisnosti ili toksičnost trebalo bi također zabraniti.

- (19) Budući da se ova Direktiva usredotočuje na mlade osobe, duhanski proizvodi, s iznimkom cigareta i duhana za samostalno motanje, trebali bi biti izuzeti iz određenih zahtjeva povezanih sa sastojcima sve dok ne postoji značajna promjena okolnosti u smislu obujma prodaje ili obrazaca konzumacije u odnosu na mlade osobe.
- (20) Budući da je u Uniji na snazi opća zabrana prodaje duhana za oralnu uporabu, reguliranje sastojaka duhana za oralnu uporabu, koja iziskuje dubinsko poznavanje specifičnih svojstava ovog proizvoda i obrazaca njegove konzumacije, trebala bi, u skladu s načelom supsidijarnosti, i dalje ostati odgovornost Švedske, u kojoj je dopuštena prodaja ovog proizvoda u skladu s člankom 151. Akta o pristupanju Austrije, Finske i Švedske.
- (21) U skladu s ciljevima ove Direktive, posebno da se olakša neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta duhanskih i srodnih proizvoda, pritom uzimajući kao polazište visoku razinu zdravstvene zaštite, posebice za mlade ljude, te u skladu s Preporukom Vijeća 2003/54/EZ <sup>(1)</sup>, trebalo bi poticati države članice da spriječe prodaju takvih proizvoda djeci i adolescentima usvajanjem prikladnih mjera koje određuju i provode dobna ograničenja.
- (22) Još uvijek postoje neujednačenosti između nacionalnih odredbi o označivanju duhanskih proizvoda, osobito u vezi s korištenjem kombiniranih zdravstvenih upozorenja koja se sastoje od slike i teksta, informacija o prestanku pušenja i promotivnih elemenata u jediničnim pakiranjima i na njima.
- (23) Takve neujednačenosti mogu predstavljati prepreku za trgovinu i priječiti neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta duhanskih proizvoda i stoga bi ih trebalo ukloniti. Također je moguće da su potrošači u nekima od država članica bolje informirani o zdravstvenim rizicima duhana od potrošača u drugim državama članicama. Bez daljnjih radnji na razini Unije tijekom sljedećih godina vjerojatno je porast postojećih neujednačenosti.
- (24) Također je potrebna prilagodba odredbi o označivanju kako bi se pravila na razini Unije uskladila s međunarodnim kretanjima. Primjerice u smjernicama FCTC-a o pakiranju i označivanju duhanskih proizvoda, traže se velika slikovna upozorenja na oba glavna područja za prikaz, obvezne informacije o prestanku pušenja i stroga pravila o obmanjujućim informacijama. Odredbe o obmanjujućim informacijama nadopunit će opću zabranu obmanjujućih poslovnih praksi u odnosima između trgovaca i potrošača određenih u Direktivi 2005/29/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(2)</sup>.

Države članice koje upotrebljavaju porezne biljege ili nacionalne identifikacijske oznake u fiskalne svrhe na pakiranjima duhanskih proizvoda mogu, u nekim slučajevima, omogućiti da se ti biljezi ili oznake premjeste kako bi se omogućilo da kombinirana zdravstvena upozorenja budu na vrhu glavnih područja za prikaz sukladno ovoj Direktivi i smjernicama FCTC-a. Potrebno je uvesti prijelazne mjere da bi se omogućilo državama članicama da zadrže porezne biljege ili nacionalne identifikacijske oznake koje koriste u fiskalne svrhe na vrhu jediničnog pakiranja tijekom određenog razdoblja nakon prenošenja ove Direktive.

- (25) Odredbe o označivanju također bi trebalo uskladiti s novim znanstvenim dokazima. Primjerice, prikazivanje podataka o razinama emisija katrana, nikotina i ugljikova monoksida na jediničnim pakiranjima cigareta pokazuje se obmanjujućim jer navodi potrošače na zaključak da su određene cigarete manje štetne od drugih. Velika zdravstvena upozorenja u kojima se kombiniraju tekst upozorenja i slika u boji dokazano su djelotvornija od upozorenja koja se sastoje isključivo od teksta. Posljedično, kombinirana zdravstvena upozorenja trebala bi postati obvezna u cijeloj Uniji i pokrivati znatne i vidljive dijelove površine jediničnog pakiranja. Trebalo bi odrediti minimalne dimenzije za sva zdravstvena upozorenja da bi se osigurala njihova vidljivost i učinkovitost.

<sup>(1)</sup> Preporuka Vijeća 2003/54/EZ od 2. prosinca 2002. o prevenciji pušenja i o inicijativama za poboljšanje kontrole duhana (SL L 22, 25.1.2003., str. 31.).

<sup>(2)</sup> Direktiva 2005/29/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. svibnja 2005. o nepoštenoj poslovnoj praksi poslovnog subjekta u odnosu prema potrošaču na unutarnjem tržištu i o izmjeni Direktive Vijeća 84/450/EEZ, direktiva 97/7/EZ, 98/27/EZ i 2002/65/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, kao i Uredbe (EZ) br. 2006/2004 Europskog parlamenta i Vijeća („Direktiva o nepoštenoj poslovnoj praksi”) (SL L 149, 11.6.2005., str. 22.).

- (26) Za duhanske proizvode za pušenje, s iznimkom cigareta i duhana za samostalno motanje koje većinom konzumiraju stariji potrošači i manje populacijske skupine, trebalo bi i dalje biti moguće izuzeti od određenih zahtjeva o označivanju sve dok nema značajne promjene okolnosti u pogledu obujma prodaje ili obrazaca potrošnje u vezi s mladim osobama. Označivanje tih drugih duhanskih proizvoda treba poštovati pravila koja su za njih specifična. Trebalo bi osigurati vidljivost zdravstvenih upozorenja za bezdimne duhanske proizvode. Zdravstvena upozorenja stoga se moraju staviti na dvije glavne površine pakiranja bezdimnih duhanskih proizvoda. U vezi s duhanom za vodene lule, koji se često smatra manje štetnim od uobičajenih duhanskih proizvoda za pušenje, trebalo bi primjenjivati puni režim označivanja kako bi se izbjeglo dovođenje potrošača u zabludu.
- (27) Duhanski proizvodi ili njihovo pakiranje mogli bi zavarati potrošače, osobito mlađe osobe, kada ih navode na zaključke da su ti proizvodi manje štetni od drugih duhanskih proizvoda. Primjerice to je slučaj ako se koriste određene riječi ili obilježja kao što su riječi „nizak udio katrana”, „light”, „ultra-light”, „mild”, „prirodan”, „organski”, „bez aditiva”, „bez okusa” ili „slim” ili određeni nazivi, slike te figurativni i drugi znakovi. Drugi obmanjujući elementi uključuju, ali nisu ograničeni na umetke ili druge dodatne materijale kao što su samoljepljive oznake, naljepnice, dodatci, srečke ili omoti ili su povezani s oblikom samog pakiranja duhanskog proizvoda. Određena pakiranja i duhanski proizvodi mogu također zavarati potrošače predlaganjem pogodnosti u vezi s gubitkom mase, seksualnom privlačnošću, društvenim statusom, društvenim životom ili karakteristikama kao što su ženstvenost, muževnost ili elegancija. Isto tako, veličina i izgled cigareta mogli bi zavarati potrošače stvaranjem dojma da su manje štetne. Ni jedinična pakiranja duhanskih proizvoda ni njihovo vanjsko pakiranje ne smiju sadržavati tiskane kupone, ponude za popuste, upućivanje na besplatnu distribuciju, ponude dva za jedan ili druge slične ponude koje bi potrošačima mogle sugerirati ekonomske prednosti i poticati ih time da kupe navedene duhanske proizvode.
- (28) Kako bi se osigurala cjelovitost i vidljivost zdravstvenih upozorenja i maksimalno povećala njihova djelotvornost, potrebno je donijeti odredbe o dimenzijama zdravstvenih upozorenja kao i o određenim aspektima izgleda jediničnih pakiranja duhanskih proizvoda, uključujući njihov oblik i mehanizam za otvaranje. Kada se propisuje oblik kvadra, zaobljene ili ukošene rubove trebalo bi smatrati prihvatljivima, pod uvjetom da zdravstveno upozorenje obuhvaća površinu istovjetnu onoj na jediničnom pakiranju bez takvih rubova. Države članice primjenjuju različita pravila o minimalnom broju cigareta u paketu. Ta je pravila potrebno uskladiti kako bi se osiguralo slobodno kretanje dotičnih proizvoda.
- (29) Znatne količine nezakonitih proizvoda koji ne ispunjavaju zahtjeve utvrđene u Direktivi 2001/37/EZ stavljaju se na tržište i postoje pokazatelji koji upućuju da bi se te količine mogle povećati. Ti nezakoniti proizvodi dovode u pitanje slobodno kretanje proizvoda koji udovoljavaju zahtjevima i zaštitu koju omogućuje zakonodavstvo o nadzoru nad duhanom. Osim toga, FCTC zahtijeva od Unije da se bori protiv nezakonitih duhanskih proizvoda, uključujući i one koji su nezakonito uvezeni u Uniju, što predstavlja dio sveobuhvatne politike Unije o kontroli duhana. Stoga bi trebalo donijeti odredbu da jedinična pakiranja duhanskih proizvoda budu označena jedinstvenom identifikacijom i sigurnosnim obilježjima i da praćenje njihova kretanja bude bilježeno tako da se ti proizvodi mogu slijediti i pronaći diljem Unije i da se njihovo udovoljavanje ovoj Direktivi može pratiti i bolje provoditi. Osim toga potrebno je donijeti odredbu o uvođenju sigurnosnih obilježja koja će olakšati provjeru jesu li duhanski proizvodi autentični ili nisu.
- (30) Potrebno je na razini Unije razviti interoperabilni sustav za praćenje i pronalazak i sigurnosna obilježja. Tijekom početnog razdoblja samo cigarete i duhan za motanje trebali bi biti podložni sustavu za praćenje i pronalazak te sigurnosnim obilježjima. To bi omogućilo proizvođačima drugih duhanskih proizvoda da imaju koristi od iskustava stečenih prije nego su sustav za praćenje i pronalazak te zajednička sigurnosna obilježja postala primjenjiva za te druge proizvode.
- (31) Radi osiguravanja neovisnosti i transparentnosti sustava praćenja i pronalazanja, proizvođači duhanskih proizvoda trebali bi sklopiti ugovore o pohranjivanju podataka s neovisnim trećim stranama. Komisija bi trebala odobriti primjerenost tih nezavisnih trećih strana, a neovisni vanjski revizor trebao bi pratiti njihove aktivnosti. Podaci povezani sa sustavom za praćenje i pronalazak trebali bi biti odvojeni od drugih srodnih podataka društva te podložni kontroli nadležnih tijela država članica i Komisije te u svakom trenutku dostupni.

- (32) Direktiva Vijeća 89/622/EEZ <sup>(1)</sup> zabranjivala je prodaju u državama članicama određenih vrsta duhana za oralnu uporabu. Direktiva 2001/37/EZ učvrstila je tu zabranu. Člankom 151. Akta o pristupanju Austrije, Finske i Švedske, Švedska ima izuzeće od zabrane. Zabrana prodaje duhana za oralnu uporabu trebala bi nadalje ostati na snazi kako bi se spriječilo uvođenje u Uniju (uz iznimku Švedske), proizvoda koji stvara ovisnost i ima štetne učinke na zdravlje. Za druge bezdimne duhanske proizvode koji se ne proizvode za masovno tržište, strogi odredbe o označivanju i određene odredbe povezane s njihovim sastojcima smatraju se dostatnima da se njihovo širenje na tržištu ograniči na njihovu tradicionalnu uporabu.
- (33) Prekogranična prodaja duhanskih proizvoda na daljinu mogla bi olakšati pristup duhanskim proizvodima koji nisu u skladu s ovom Direktivom. Također je povećan rizik da bi mlade osobe dobile pristup duhanskim proizvodima. Posljedično, postoji rizik da će se zakonodavstvo o nadzoru duhana dovesti u pitanje. Stoga bi državama članicama trebalo dopustiti da zabrane prekograničnu prodaju duhana na daljinu. Ako prekogranična prodaja duhana na daljinu nije zabranjena, zajednička pravila o registraciji maloprodajnih mjesta koja se bave takvom prodajom primjerena su kako bi se osigurala djelotvornost ove Direktive. Države članice trebaju u skladu s člankom 4. stavkom 3. Ugovora o Europskoj uniji (UEU) međusobno surađivati da bi se olakšala implementacija ove Direktive, posebno u pogledu mjera primijenjenih u pogledu prekogranične prodaje duhanskih proizvoda na daljinu.
- (34) Svi duhanskih proizvodi imaju potencijala da uzrokuju smrtnost, obolijevanje i invalidnost. S tim u skladu, njihovu bi proizvodnju, distribuciju i konzumaciju trebalo urediti. Stoga je važno pratiti razvoj događaja u vezi s novim duhanskim proizvodima. Proizvođače i uvoznike trebalo bi obvezati da podnesu obavijest o novim duhanskim proizvodima ne dovodeći u pitanje ovlasti država članica da zabrane ili odobre takve nove proizvode.
- (35) Kako bi se osigurali ravnopravni uvjeti, novi duhanski proizvodi, koji su duhanski proizvodi kako su definirani u ovoj Direktivi, trebali bi ispunjavati zahtjeve ove Direktive.
- (36) Elektroničke cigarete i spremnike za ponovno punjenje trebalo bi urediti ovom Direktivom, osim ako se – zbog njihova predstavljanja ili funkcije – na njih odnosi Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(2)</sup> ili Direktiva Vijeća 93/42/EEZ <sup>(3)</sup>. Postoje neujednačena zakonodavstva i praksa u vezi s navedenim proizvodima, uključujući i one o zahtjevima u pogledu sigurnosti, među državama članicama, stoga je na razini Unije potrebno djelovanje kako bi se poboljšalo neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta. Pri reguliranju ovih proizvoda trebalo bi uzeti u obzir visoku razinu zaštite javnog zdravlja. Kako bi se državama članicama omogućilo provođenje svojih nadzornih i kontrolnih funkcija, trebalo bi obvezati proizvođače i uvoznike elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje da podnesu obavijest o relevantnim proizvodima prije nego što ih stave na tržište.
- (37) Države članice trebale bi osigurati da su elektroničke cigarete i spremnici za ponovno punjenje usklađeni sa zahtjevima ove Direktive. Ako proizvođač relevantnog proizvoda nema poslovni nastan u Uniji, uvoznik tog proizvoda trebao bi snositi odgovornosti povezane s usklađenošću tih proizvoda s ovom direktivom.
- (38) Ovom bi Direktivom trebalo biti dopušteno stavljanje na tržište tekućine koja sadrži nikotin samo ako koncentracija nikotina ne prelazi 20 mg/ml. Ova je koncentracija omogućuje oslobađanje nikotina koje je usporedivo s dopuštenom dozom nikotina koja se oslobađa iz standardne cigarete tijekom vremena potrebnog za pušenje takve cigarete. Kako bi se ograničili rizici povezani s nikotinom trebalo bi utvrditi maksimalne veličine spremnika za ponovno punjenje, tankova i uložaka.
- (39) Prema ovoj bi Direktivi trebalo biti dopušteno stavljanje na tržište isključivo elektroničkih cigareta koje oslobađaju doze nikotina u ujednačenim razinama. Oslobađanje doza nikotina u ujednačenim razinama tijekom uobičajenih uvjeta uporabe nužno je u svrhu zaštite zdravlja, sigurnosti i kakvoće te da bi se izbjegla opasnost od slučajnog konzumiranja velikih doza.
- (40) Elektroničke cigarete i spremnici za ponovno punjenje mogli bi predstavljati opasnost za zdravlje kada su u dohvatu djece. Stoga je potrebno osigurati da su ti proizvodi takvi da djeca njima ne mogu rukovati što uključujući putem označivanja, dizajna, pričvršćivača i mehanizama za otvaranje koji djeci onemogućuju rukovanje.

<sup>(1)</sup> Direktiva Vijeća 89/622/EEZ od 13. studenoga 1989. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o označivanju duhanskih proizvoda i zabrani stavljanja na tržište određenih vrsta duhana za oralnu uporabu (SL L 359, 8.12.1989., str. 1.).

<sup>(2)</sup> Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

<sup>(3)</sup> Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L 169, 12.7.1993., str. 1.).

- (41) U svjetlu činjenice da je nikotin otrovna tvar te uzimajući u obzir potencijalni rizik za zdravlje i sigurnost, uključujući i za osobe kojima proizvod nije namijenjen, tekućina koja sadrži nikotin trebala bi biti stavljena na tržište samo u elektroničkim cigaretama i u spremnicima za ponovno punjenje koji ispunjavaju određene sigurnosne uvjete i uvjete kvalitete. Važno je osigurati da se elektroničke cigarete ne mogu slomiti ili curiti tijekom uporabe i ponovnog punjenja.
- (42) Oznake i pakiranja ovih proizvoda trebali bi sadržavati dostatne i prikladne podatke o njihovoj sigurnoj uporabi kako bi se zaštitilo ljudsko zdravlje i sigurnost, kao i prikladna zdravstvena upozorenja te ne smiju sadržavati nikakav obmanjujući element ili posebnost.
- (43) Neujednačenosti nacionalnih zakona i praksi u vezi s oglašavanjem i sponzorstvima koji se tiču elektroničkih cigareta predstavljaju prepreku slobodnom kretanju robe i slobodi pružanja usluga te predstavljaju znatan rizik narušavanja tržišnog natjecanja. Bez daljnjih radnji na razini Unije vjerojatan je budući porast tih neujednačenosti u narednim godinama, uzimajući također u obzir rastuće tržište elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje. Potrebno je stoga ujednačiti nacionalne odredbe o oglašavanju i sponzorstvima tih proizvoda koji imaju prekogranične učinke, uzimajući kao polazište visoku razinu zaštite ljudskog zdravlja. Budući da se njima oponaša i normalizira pušenje kao radnja, elektroničke cigarete mogu predstavljati međukorak prema ovisnosti o nikotinu te konačno i tradicionalnoj konzumaciji duhana. Stoga je iz navedenog razloga prikladno usvojiti restriktivan pristup oglašavanju elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje.
- (44) Kako bi obavljale svoje regulatorne zadaće, Komisiji i državama članicama potrebne su opsežne informacije o razvoju tržišta u pogledu elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje. U tu svrhu proizvođači i uvoznici ovih proizvoda trebali bi podlijegati izvješćivanju o obujmu prodaje, preferencijama različitih potrošačkih skupina i načinima prodaje. Trebalo bi osigurati da su ti podaci dostupni općoj javnosti propisno vodeći računa o potrebi zaštite trgovačkih tajni.
- (45) Kako bi se osiguralo da države članice mogu prikladno nadzirati tržište potrebno je da proizvođači, uvoznici i distributeri raspoložu prikladnim sustavom za praćenje i bilježenje sumnji na štetne učinke i obavješćuju nadležna tijela o takvim učincima tako da se mogu poduzeti prikladne mjere. Opravdano je omogućiti zaštitnu klauzulu kojom bi se državama članicama omogućilo da poduzmu mjere radi rješavanja ozbiljnih opasnosti za javno zdravlje.
- (46) U kontekstu tržišta elektroničkih cigareta koje je u nastajanju moguće je da bi određene elektroničke cigarete ili spremnici za ponovno punjenje ili tip elektroničke cigarete ili spremnika za ponovno punjenje, koji su stavljeni na tržište, iako su sukladni s ovom Direktivom, mogli predstavljati nepredviđenu opasnost za ljudsko zdravlje. Stoga je preporučljivo osigurati postupak za rješavanje te opasnosti, kojim bi se državi članici trebalo omogućiti da usvoji privremene prikladne mjere. Takve privremene prikladne mjere mogle bi uključivati zabranu stavljanja na tržište određenih elektroničkih cigareta ili spremnika za ponovno punjenje ili tipa elektroničke cigarete ili spremnika za ponovno punjenje. U tom kontekstu, Komisiji bi trebalo dodijeliti ovlasti za donošenje delegiranih akata kako bi zabranila stavljanje na tržište određene elektroničke cigarete ili spremnika za ponovno punjenje ili vrste elektroničke cigarete ili spremnika za ponovno punjenje. Komisiju bi trebalo ovlastiti da to učini ako najmanje tri države članice na temelju opravdanih razloga zabrane dotične proizvode ako je nužno proširiti tu zabranu na sve države članice kako bi se osiguralo neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta za proizvode koji su sukladni ovoj direktivi i ne predstavljaju istu opasnost za zdravlje. Komisija bi trebala podnijeti izvješće o potencijalnim opasnostima povezanim s elektroničkim cigaretama koje se mogu puniti najkasnije do 20. svibnja 2016.
- (47) Ovom se Direktivom ne ujednačavaju svi aspekti elektroničkih cigareta ili spremnika za ponovno punjenje. Na primjer, odgovornost za donošenje pravila o aromama ostaje na državama članicama. Za države članice moglo bi biti od koristi da razmotre dopuštanje stavljanja na tržište aromatiziranih proizvoda. Pritom bi trebale uzeti u obzir potencijalnu privlačnost takvih proizvoda za mlade osobe i nepušače. Svaka zabrana takvih aromatiziranih proizvoda trebala bi biti opravdana i obavijest o toj zabrani podnesena u skladu s Direktivom 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Direktiva 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o utvrđivanju postupka osiguravanja informacija u području tehničkih normi i propisa (SL L 204, 21.7.1998., str. 37.).

- (48) Nadalje, ovom se Direktivom ne ujednačavaju pravila o okruženjima bez duhanskog dima, aranžmanima o prodaji na nacionalnom tržištu, domaćem oglašavanju ili širenju robne marke proizvoda niti se njome uvodi dobna granica za elektroničke cigarete ili spremnike za ponovno punjenje. U svakom slučaju, predstavljanje i oglašavanje tih proizvoda ne bi smjelo voditi promicanju konzumacije duhana niti stvarati zablude oko duhanskih proizvoda. Države članice mogu slobodno urediti takva pitanja u okviru svoje nadležnosti te ih se ohrabruje da to učine.
- (49) Uređenje biljnih proizvoda za pušenje razlikuje se između država članica i ti se proizvodi često smatraju bezopasnim ili manje štetnim unatoč prijatnijem po zdravlje koju predstavlja njihovo izgaranje. U brojnim slučajevima potrošači ne znaju sadržaj navedenih proizvoda. Kako bi se osiguralo neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta i poboljšale informacije za potrošače, na razini Unije trebalo bi za proizvode uvesti zajednička pravila označavanja i izvješćivanje o sastojcima.
- (50) Radi osiguranja ujednačenih uvjeta za provedbu ove Uredbe, Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti s obzirom na utvrđivanje i ažuriranje prioritetnog popisa aditiva koji su predmetom pooštrene obveze izvješćivanja, utvrđivanje i ažuriranje formata za izvješćivanje o sastojcima i za širenje tih informacija, određivanje ima li duhanski proizvod svojstvenu aromu ili povišenu razinu toksičnosti, svojstva stvaranja ovisnosti ili CMR svojstva, metodologije za utvrđivanje ima li duhanski proizvod svojstvenu aromu, postupaka za uspostavljanje neovisnog savjetodavnog tijela za utvrđivanje duhanskih proizvoda sa svojstvenim aromama, preciznog položaja zdravstvenih upozorenja na vrećicama duhana za samostalno motanje, tehničkih specifikacija za dizajn, položaj, i oblik kombiniranih zdravstvenih upozorenja, tehničkih normi za uspostavljanje i rad sustava za praćenje i pronalazak, za osiguranje kompatibilnosti sustava za jedinstvene identifikatore i sigurnosna obilježja i tehničke specifikacije, kao i uspostavljanje zajedničkog formata za priopćavanje elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje te tehničkih standarda za mehanizme za takve proizvode. Te provedbene ovlasti trebale bi se provoditi u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup>.
- (51) Kako bi se osiguralo da ova Direktiva bude u potpunosti operativna i kako bi je se prilagodilo tehničkim, znanstvenim i međunarodnim kretanjima na području proizvodnje, konzumacije i regulacije duhana, ovlast za donošenje akata sukladno članku 290. UFEU-a treba se dodijeliti Komisiji u pogledu usvajanja i prilagodbe maksimalnih razina emisija i metoda mjerenja tih emisija, određivanja maksimalnih razina aditiva koji uzrokuju svojstvenu aromu ili koji povećavaju toksičnost ili stvaranje ovisnosti, povlačenja određenih izuzeća odobrenih duhanskim proizvodima koji nisu cigarete ili duhan za samostalno motanje, usvajanja zdravstvenih upozorenja, uspostave i prilagodbe galerije slika, određivanja ključnih elemenata za ugovore o pohrani podataka koje treba sklopiti u svrhu sustava za praćenje i pronalazak i širenja na cijelu Uniju mjera koje su usvojile države članice u vezi s određenim elektroničkim cigaretama ili spremnicima za punjenje ili tipom elektroničke cigarete odnosno spremnika za punjenje. Osobito je važno da Komisija provede prikladna savjetovanja tijekom pripremnih radnji uključujući radnje na stručnoj razini. Komisija bi trebala, prilikom pripreme i sastavljanja delegiranih akata, Europskom parlamentu i Vijeću osigurati istodoban, pravodoban i prikladan prijenos relevantnih dokumenata.
- (52) Komisija bi trebala pratiti razvoj događaja u vezi s provedbom i utjecajem ove Direktive i podnijeti izvješće do 21. svibnja 2021. te bi potom trebala podnijeti izvješće prema potrebi, kako bi se procijenilo jesu li ovoj Direktivi potrebne izmjene. Izvješće bi trebalo uključivati i podatke o površinama pakiranja duhanskih proizvoda koja nisu uređena ovom Direktivom, razvoju tržišta u vezi s novim duhanskim proizvodima, razvoju tržišta koji dovodi do značajne promjene u okolnostima, razvoju tržišta tankih cigareta, duhana za vodene lule te elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje i percepcijom koju potrošači imaju o njima.

Komisija bi prilikom pripreme izvješća o izvedivosti, koristima i učinku europskog sustava za regulaciju sastojaka u duhanskim proizvodima, uključujući izvedivost i koristi stvaranja popisa sastojaka na razini Unije koji mogu biti

<sup>(1)</sup> Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13).

korišteni u duhanskim proizvodima, koji su prisutni u njima ili se u njih dodaju (takozvani „pozitivni popis”). Pripremajući to izvješće, Komisija bi trebala procijeniti, između ostalog, dostupne znanstvene dokaze o svojstvima toksičnosti sastojaka i ovisnosti o njima.

- (53) Duhanski i srodni proizvodi koji su u skladu s ovom Direktivom trebali bi ostvariti koristi od slobodnog protoka robe. Međutim, s obzirom na različite razine harmonizacije postignute ovom Direktivom, države članice pod određenim uvjetima, zadržavaju ovlasti da nametnu daljnje zahtjeve u određenim aspektima radi zaštite javnog zdravlja. Ovo se odnosi na predstavljanje i pakiranje duhanskih proizvoda, uključujući boje, s iznimkom zdravstvenih upozorenja za koje ova Direktiva navodi prvi niz osnovnih zajedničkih pravila. U skladu s time države članice mogu, na primjer, uvesti odredbe o daljnjoj standardizaciji pakiranja duhanskih proizvoda pod uvjetom da su te odredbe usuglašene s TFEU-om, obvezama prema Svjetskoj trgovinskoj organizaciji i ne utječu na punu primjenu ove Direktive.
- (54) Nadalje, kako bi se u obzir uzeo potencijalan budući razvoj tržišta, državama članicama treba dozvoliti zabranu određenih kategorija duhana ili srodnih proizvoda na temelju određene situacije u dotičnoj državi članici i pod uvjetom da su odredbe opravdane potrebom da se zaštiti javno zdravlje, uzimajući u obzir visoku razinu zaštite koja se postiže ovom Direktivom. Države članice trebaju obavijestiti Komisiju o takvim strožim nacionalnim odredbama.
- (55) Država članica trebala bi i dalje imati mogućnost da zadrži ili usvoji nacionalne zakone koji se primjenjuju na sve proizvode stavljene na njezino tržište kada je riječ o aspektima koji nisu regulirani ovom Direktivom, pod uvjetom da su oni u skladu s Ugovorom i ne ugrožava punu primjenu ove Direktive. U skladu s tim uvjetima, država članica mogla bi između ostaloga regulirati ili zabraniti pribor koji se upotrebljava za duhanske proizvode (uključujući vodene lule) i za biljne proizvode za pušenje kao i regulirati ili zabraniti proizvode koji izgledom sliču duhanskim ili srodnim proizvodima. Za tehničke propise potrebno je prethodno priopćenje u skladu s Direktivom 98/34/EZ.
- (56) Države članice trebaju osigurati da se osobni podaci obrađuju samo u skladu s pravilima i zaštitnim mjerama utvrđenima u Direktivi 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup>.
- (57) Ova Direktiva ne dovodi u pitanje zakonodavstvo Unije koje uređuje korištenje i označivanje genetički modificiranih organizama.
- (58) U skladu sa Zajedničkom političkom deklaracijom država članica i Komisije od 28. rujna 2011. o eksplikativnim dokumentima <sup>(2)</sup> države članice odlučile su, u opravdanim slučajevima, pratiti obavješćivanje o svojim mjerama prenošenja jednim ili s više dokumenata koji objašnjavaju odnos između dijelova Direktive te odgovarajućih dijelova nacionalnih instrumenata za prenošenje zakonodavstva EU-a. U pogledu ove Direktive zakonodavac smatra prenošenje takvih dokumenata opravdanim.
- (59) Ova Direktiva ne mijenja obvezu poštovanja temeljnih prava i pravnih načela utjelovljenu u Povelji Europske unije o temeljnim pravima. Direktiva utječe na nekoliko temeljnih prava. Stoga je potrebno osigurati da obveze nametnute proizvođačima, uvoznicima i distributerima duhanskih i srodnih proizvoda ne jamče samo visoku razinu zdravstvene zaštite i zaštite potrošača već i štite sva druga temeljna prava i proporcionalne su u pogledu neometanog funkcioniranja unutarnjeg tržišta. Primjena ove Direktive trebala bi poštovati pravo Unije i relevantne međunarodne obveze.
- (60) S obzirom na to da ciljeve ove Direktive, prije svega ujednačavanje zakona i drugih propisa država članica koji se tiču proizvodnje, predstavljanja i prodaje duhana i srodnih proizvoda ne mogu dostatno ostvariti države članice,

<sup>(1)</sup> Direktiva 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom protoku takvih podataka (SL L 281, 23.11.1995., str. 31.).

<sup>(2)</sup> SL C 369, 17.12.2011., str. 14.

nego se zbog svojeg opsega i učinka oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. UEU-a. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Direktiva ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

#### GLAVA I.

### ZAJEDNIČKE ODREDBE

#### Članak 1.

#### **Predmet**

Cilj ove Direktive je usklađivanje zakona i drugih propisa država članica o:

- (a) sastojcima i emisijama duhanskih proizvoda i srodnim obvezama o izvješćivanju uključujući maksimalne razine emisija katrana, nikotina i ugljikova monoksida za cigarete;
- (b) određenim aspektima označivanja i pakiranja duhanskih proizvoda uključujući zdravstvenih upozorenja koja se trebaju nalaziti na paketima duhanskih proizvoda i vanjski izgled pakiranja kao i sljedivosti i sigurnosnih obilježja koji se primjenjuju na duhanske proizvode kako bi se osigurala sukladnost s ovom Direktivom;
- (c) zabrani stavljanje na tržište duhana za oralnu uporabu;
- (d) prekograničnoj prodaji duhanskih proizvoda na daljinu;
- (e) obvezi podnošenja obavijesti o novim duhanskih proizvodima;
- (f) stavljanju na tržište i označivanju određenih proizvoda koji su srodni duhanskim proizvodima, posebno elektroničkih cigareta i spremnika za punjenje i biljnih proizvoda za pušenje;

kako bi se olakšalo neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta za duhanske i srodne proizvode, uzimajući kao polazište visoku razinu zaštite ljudskog zdravlja, pogotovo za mlade ljude, te kako bi se zadovoljile obveze Unije prema Okvirnoj konvenciji Svjetske zdravstvene organizacije o nadzoru nad duhanom -a („FCTC“).

#### Članak 2.

#### **Definicije**

Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „duhan” znači listovi i drugi prirodni, prerađeni ili neprerađeni dijelovi biljke duhana što uključuje ekspandirani i rekonstituirani duhan;
2. „duhan za lulu” znači duhan koji se može konzumirati putem postupka izgaranja i koji je namijenjen isključivo za korištenje u luli;
3. „duhan za samostalno motanje” znači duhan koji se može upotrebljavati za izradu cigareta koju obavljaju sami potrošači ili maloprodajna mjesta;
4. „duhanski proizvodi” znači proizvodi koji se mogu konzumirati, a koji se sastoje, čak i samo djelomično, od duhana koji jest ili nije genetički modificiran;
5. „bezdimni duhanski proizvod” znači duhanski proizvod potrošnja kojeg ne uključuje postupak izgaranja, uključujući duhan za žvakanje, duhan za šmrkanje i duhan za oralnu potrošnju;
6. „duhan za žvakanje” znači bezdimni duhanski proizvod posebno namijenjen za žvakanje;
7. „duhan za šmrkanje” znači bezdimni duhanski proizvod koji se može konzumirati putem nosa;
8. „duhan za oralnu potrošnju” znači svi duhanski proizvodi za oralnu potrošnju, osim onih namijenjenih za šmrkanje ili žvakanje, izrađeni u cijelosti ili djelomično od duhana, u obliku praha ili čestica ili u bilo kakvoj kombinaciji tih oblika, posebice one u vrećicama ili poroznim vrećicama;
9. „duhanski proizvodi za pušenje” znači duhanski proizvodi, osim bezdimnog duhanskog proizvoda;

10. „cigareta” znači smotuljak duhana koji može konzumirati putem postupka izgaranja i koji je dodatno definiran u članku 3. stavku 1. Direktive Vijeća 2011/64/EU <sup>(1)</sup>;
11. „cigara” znači smotuljak duhana koji se može konzumirati putem postupka izgaranja i koji je dodatno definiran u članku 4., stavku 1., Direktive 2011/64/EU;
12. „cigarilos” znači manju vrstu cigare i dodatno je definiran u članku 8., stavku 1. Direktive Vijeća 2007/74/EZ <sup>(2)</sup>;
13. „duhan za vodenu lulu” znači duhanski proizvod koji se može konzumirati putem vodene lule. Za potrebe ove Direktive duhan za vodenu lulu smatra se duhanskim proizvodom za pušenje. Ako se proizvod može upotrebljavati i putem vodenih lula i kao duhan za samostalno motanje, smatra se duhanom za samostalno motanje.
14. „novi duhanski proizvod” znači duhanski proizvod koji:
  - (a) ne pripada ni jednoj od sljedećih kategorija: cigarete, duhan za samostalno motanje, duhan za lule, duhan za vodene lule, cigare, cigarilosi, duhan za žvakanje, duhan za šmrkanje ili duhan za oralnu potrošnju; i
  - (b) stavljen je na tržište nakon 19. svibnja 2014.;
15. „biljni proizvod za pušenje” znači proizvod na bazi biljaka, travi ili voća koji ne sadrži duhan, a može se konzumirati putem postupka izgaranja;
16. „elektronička cigareta” znači proizvod koji se može koristiti za konzumaciju pare koja sadrži nikotin putem usnika ili bilo koji sastavni dio tog proizvoda, uključujući uložak, tank i uređaj bez uložka ili tanka. Elektroničke cigarete mogu biti potrošne ili ponovo punjive putem spremnika za ponovno punjenje i tanka ili ponovno punjive pomoću uložaka za jednokratnu uporabu;
17. „spremnik za ponovno punjenje” znači posuda koja sadrži tekućinu s nikotinom, a koja se može koristiti za ponovno punjenje elektroničke cigarete;
18. „sastojak” znači duhan, aditiv, kao i svaka tvar ili element prisutan u finaliziranom duhanskom ili srodnom proizvodu uključujući papir, filter, tintu, kapsule i ljepila;
19. „nikotin” znači nikotinski alkaloidi;
20. „katran” znači suhi, bezvodni, beznikotinski kondenzat dima;
21. „emisije” znači tvari koje se otpuštaju prilikom namjenske uporabe duhanskog ili srodnog proizvoda, kao što su tvari iz dima ili tvari koje se otpuštaju u procesu uporabe bezdimnih duhanskih proizvoda;
22. „maksimalna razina” ili „maksimalna razina emisije” znači najveći sadržaj ili emisiju, uključujući nulu, tvari u duhanskom proizvodu, mjerenu u miligramima;
23. „aditiv” znači tvar, osim duhana, koja je dodana duhanskom proizvodu, jediničnu pakiranju ili bilo kakvom vanjskom pakiranju;
24. „aromatična tvar” znači aditiv koji dodaje miris i/ili okus;
25. „svojevrsna aroma” znači jasno zamjetljiv miris ili okus, osim duhanskog, koji je rezultat aditiva ili kombinacije aditiva, uključujući, ali ne i ograničavajući se na, aromu voća, začina, bilja, alkohola, slatkiša, mentola ili vanilije, koja je zamjetljiva prije ili tijekom konzumacije duhanskog proizvoda;
26. „stvaranje ovisnosti” znači farmakološki potencijal tvari da uzrokuje ovisnost, stanje koje utječe na sposobnost pojedinca da kontrolira svoje ponašanje, davanjem osjećaja nagrade ili olakšanja od apstinencijskih simptoma ili oboje;

<sup>(1)</sup> Direktiva Vijeća 2011/64/EU od 21. lipnja 2011. o strukturi i stopama trošarine koje se primjenjuju na prerađeni duhan (SL L 176, 5.7.2011., str. 24.).

<sup>(2)</sup> Direktiva Vijeća 2007/74/EZ od 20. prosinca 2007. o oslobođenju od poreza na dodanu vrijednost i trošarina na uvoz robe za osobe koje putuju iz trećih zemalja (SL L 346, 29.12.2007., str. 6.).

27. „toksičnost” znači stupanj do kojeg tvar može uzrokovati štetne učinke u ljudskom organizmu, uključujući učinke koji nastupaju tijekom vremena, obično putem višekratne ili kontinuirane konzumacije ili izloženosti;
28. „značajna promjena okolnosti” znači povećanje opsega prodaje prema kategoriji proizvoda za najmanje 10 % u najmanje pet država članica, na temelju podataka o prodaji poslanih u skladu s člankom 5. stavkom 6., ili povećanje razine raširenosti pušenja u skupini potrošača mlađih od 25 godina za najmanje pet postotnih bodova u najmanje pet država članica po predmetnoj kategoriji proizvoda na temelju Posebnog Eurobarometerova izvješća 385 iz svibnja 2012. ili jednakovrijedne studije o raširenosti pušenja; u svakom slučaju, smatra se da se značajna promjena okolnosti nije dogodila ako je obujam prodaje kategorije proizvoda na maloprodajnoj razini ne premašuje 2,5 % ukupne prodaje duhanskih proizvoda na razini Unije;
29. „vanjsko pakiranje” znači bilo koje pakiranje u kojem su duhanski ili srodni proizvodi stavljani na tržište i koje obuhvaća jednu ili više zapakiranih jedinica; prozirne omote ne smatra se vanjskim pakiranjem;
30. „jedinično pakiranje” znači najmanje samostalno pakiranje duhanskog ili srodnog proizvoda koje se stavlja na tržište;
31. „vrećica” znači jedinično pakiranje duhana za samostalno motanje bilo u obliku pravokutnog džepa s preklapom koji pokriva otvor ili u obliku samostojeće vrećice;
32. „zdravstveno upozorenje” znači upozorenje koje se tiče štetnih učinaka proizvoda za zdravlje ljudi ili drugih nepoželjnih posljedica njegove konzumacije, uključujući tekstualna upozorenja, kombinirana zdravstvena upozorenja, opća upozorenja i informativne poruke, kako je predviđeno u ovoj Direktivi;
33. „kombinirano zdravstveno upozorenje” znači zdravstveno upozorenje koje se sastoji od kombinacije teksta upozorenja i fotografija ili ilustracija koji mu pripadaju, kako je predviđeno u ovoj Direktivi;
34. „prekogranična prodaja na daljinu” znači prodaju potrošačima na daljinu kada se potrošač, u trenutku naručivanja proizvoda od maloprodajnog mjesta, nalazi u državi članici koja nije država članica ili treća zemlja u kojoj to maloprodajno mjesto ima poslovni nastan; za maloprodajno mjesto drži se da ima poslovni nastan u državi članici:
  - (a) u slučaju fizičke osobe: ako ima svoju poslovnu jedinicu u toj državi članici;
  - (b) u drugim slučajevima: ako maloprodajno mjesto ima svoje statutarno sjedište, središnju upravu ili poslovnu jedinicu, uključujući podružnicu, agenciju ili bilo kakvu drugu uspostavu, u toj državi članici;
35. „potrošač” znači fizičku osobu koja djeluje za potrebe izvan njegove trgovačke, poslovne, obrtne ili stručne djelatnosti;
36. „sustav za provjeru starosti” znači računalni sustav koji elektronički, u skladu s nacionalnim zahtjevima, nedvosmisleno potvrđuje dob potrošača;
37. „proizvođač” znači bilo koja fizička ili pravna osoba koja proizvodi proizvod ili ima dizajniran ili proizveden proizvod i trguje njime pod svojim imenom ili zaštitnim znakom;
38. „uvoz duhana ili srodnih proizvoda” znači ulazak takvih proizvoda na teritorij Unije, osim ako za te proizvode po njihovu ulasku u Uniju ne vrijedi carinski postupak ili dogovor o izuzeću, kao i njihovo oslobađanje od carinskog postupka ili dogovora o izuzeću;

39. „uvoznik duhana ili srodnih proizvoda” znači vlasnika ili osobu koja ima pravo raspolaganja duhanom ili srodnim proizvodima koji su uvezeni na teritorij Unije;
40. „stavljanje na tržište” znači učiniti proizvode, bez obzira na mjesto proizvodnje, dostupnim potrošačima u Uniji besplatno ili uz plaćanje, uključujući prodajom na daljinu; u slučaju prekograničnih prodaja na daljinu proizvod se smatra stavljenim na tržište u državi članici u kojoj se nalazi potrošač;
41. „maloprodajno mjesto” znači mjesto gdje se duhanski proizvodi stavljaju na tržište, uključujući i mjesto gdje ih na tržište stavlja fizička osoba.

## GLAVA II.

### DUHANSKI PROIZVODI

#### POGLAVLJE I.

#### **Sastojci i emisije**

##### Članak 3.

#### **Maksimalne razine emisija katrana, nikotina, ugljikova monoksida i drugih tvari**

1. Razine emisija iz cigareta stavljenih na tržište ili proizvedenima u državama članicama („maksimalne razine emisija”) ne smije biti veći od:
  - (a) 10 mg katrana po cigareti;
  - (b) 1 mg nikotina po cigareti;
  - (c) 10 mg ugljikova monoksida po cigareti.
2. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 27. radi smanjivanja maksimalnih razina emisija iz stavka 1., gdje je to potrebno na temelju međunarodno dogovorenih standarda.
3. Države članice obavješćuju Komisiju o svim maksimalnim razinama emisije koje odrede za emisije iz cigareta osim emisija iz stavka 1. i za emisije iz duhanskih proizvoda koji nisu cigarete.
4. Komisija donosi delegirane akte u skladu s člankom 27. da bi integrirala u propise Unije norme koje su dogovorili stranke FCTC-a ili Svjetska zdravstvena organizacija, a koji se odnose na najviše razine emisija za emisije iz cigareta osim emisija iz stavka 1. i za emisije iz duhanskih proizvoda koji nisu cigarete.

##### Članak 4.

#### **Mjerne metode**

1. Emisije katrana, nikotina ili ugljikova monoksida iz cigareta mjere se na temelju ISO norme 4387 za katran, ISO norme 10315 za nikotin i ISO norme 8454 za ugljikov monoksid.

Točnost mjerenja za katran, nikotin i ugljikov monoksid određuje se u skladu s ISO normom 8243.

2. Mjerenja iz stavka 1. provjeravaju laboratoriji koje su odobrila i koje prate nadležna tijela država članica.

Ti laboratoriji ne smiju biti u vlasništvu duhanske industrije niti ona njima smije izravno ili neizravno upravljati.

Države članice Komisiji priopćuju popis odobrenih laboratorija koji navodi korištene kriterije za odobravanje i metode primijenjene za praćenje te ažuriraju taj popis prilikom svake promjene. Komisija omogućuje javni pristup tom popisu odobrenih laboratorija.

3. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 27. radi prilagodbe mjernih metoda za emisije katrana, nikotina i ugljikova monoksida, gdje je to potrebno, na temelju napretka u znanosti ili međunarodno dogovorenih standarda.

4. Države članice obavješćuju Komisiju o svim mjernim metodama koje koriste za emisije iz cigareta osim emisija iz stavka 3. i za emisije duhanskih proizvoda koji nisu cigarete.
5. Komisija donosi delegirane akte u skladu s člankom 27. da bi u propise Unije integrirala norme koje su dogovorili stranke FCTC-a ili Svjetska zdravstvena organizacija za metode mjerenja.
6. Države članice mogu proizvođačima i uvoznicima duhanskih proizvoda naplatiti razmjerne naknade za provjeru mjerenja iz stavka 1. ovog članka.

#### Članak 5.

##### Izvješćivanje o sastojcima i emisijama

1. Države članice od proizvođača i uvoznika duhanskih proizvoda zahtijevaju da njihovim nadležnim nacionalnim tijelima predaju sljedeće podatke prema robnoj marki i vrsti:
  - (a) popis svih sastojaka i njihovih količina korištenih u proizvodnji duhanskih proizvoda, u padajućem redosljedju prema masi svakog sastojka sadržanog u duhanskim proizvodima;
  - (b) razine emisije i udjele iz članka 3. stavaka 1. i 4.;
  - (c) gdje je dostupno, podatke o drugim emisijama i njihovim razinama.

Za proizvode koji su već stavljeni na tržište, ovi se podaci dostavljaju do 20. studenoga 2016.

Proizvođači ili uvoznici također obavješćuju nadležna tijela dotičnih država članica ako je sastav proizvoda izmijenjena način koji utječe na podatke pružene prema ovom članku.

Za novi ili izmijenjen duhanski proizvod, podaci koji se zahtijevaju prema ovom članku predaju se prije stavljanja tih proizvoda na tržište.

2. Popis sastojaka iz stavka 1. točke (a) popraćen je izjavom u kojoj se navode razlozi zbog kojih su ti sastojci uključeni u dotične duhanske proizvode. Taj popis također navodi status sastojaka, uključujući i podatak jesu li registrirani prema Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup> kao i njihovu klasifikaciju prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(2)</sup>.
3. Popis iz stavka 1. točke (a) također je popraćen relevantnim toksikološkim podacima koji se tiču sastojaka u zapaljenom ili nezapaljenom obliku, kako je primjereno, i posebno navodi njihove učinke na zdravlje potrošača i uzima u obzir, inter alia, bilo kakve učinke koji stvaraju ovisnost.

Nadalje, za cigarete i duhan za samostalno motanje proizvođač ili uvoznik predaje tehnički dokument koji određuje opći opis korištenih aditiva i njihovih obilježja.

Osim za katran, nikotin i ugljikov monoksid i za emisije iz članka 4. stavka 4. proizvođači i uvoznici navode i korištene metode mjerenja emisija. Države članice mogu također od proizvođača ili uvoznika tražiti provedbu studija kako su to propisala nadležna tijela radi procjene učinaka sastojaka na zdravlje, uzimajući u obzir, između ostaloga, njihovo stvaranje ovisnosti i toksičnost.

4. Države članice osiguravaju javnu dostupnost podataka predanih u skladu sa stavkom 1. ovog članka i člankom 6. na internetskoj stranici. Države članice prilikom stavljanja tih podataka na raspolaganje javnosti propisno vode računa o potrebi zaštite trgovačke tajne. Države članice traže od proizvođača i uvoznika da navedu, pri podnošenju podataka na temelju stavka 1. ovog članka i članka 6., za koje podatke smatraju da predstavljaju trgovačku tajnu.

<sup>(1)</sup> Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

<sup>(2)</sup> Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

5. Komisija provedbenim aktima utvrđuje i, ako je potrebno, ažurira format za predaju i činjenje podataka iz stavaka 1. i 6. ovog članka i članka 6. javno dostupnima. Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 25. stavka 2.

6. Države članice od proizvođača i uvoznika traže da podnesu dostupne unutarnje i vanjske studije o istraživanju tržišta i sklonostima različitih skupina potrošača, uključujući mlade osobe i pušače, u vezi sa sastojcima i emisijama, te radnih sažetaka svakog istraživanja tržišta kojeg provode prilikom stavljanja novog proizvoda na tržište. Države članice od proizvođača i uvoznika također zahtijevaju izvješćivanje o opsegu njihove prodaje po robnoj marki i vrsti, navedeno po komadu cigarete ili kilogramu, i po državi članici za svaku godinu počevši od 1. siječnja 2015. Države članice osiguravaju sve druge o obujmu prodaje koji su im dostupni.

7. Svi podaci i informacije iz ovog članka i članka 6. koji se moraju proslijediti državama članicama ili ih one moraju proslijediti, prosljeđuju se u elektroničkom obliku. Države članice pohranjuju podatke u elektroničkom obliku i brinu se za to da Komisija i druge države članice imaju pristup tim podacima u svrhu primjene ove Direktive. Države članice i Komisija osiguravaju da se trgovačke tajne i drugi povjerljivi podaci tretiraju povjerljivo.

8. Države članice mogu proizvođačima i uvoznicima duhanskih proizvoda naplatiti razmjerne naknade za primitak, pohranu, rukovanje, analizu i objavu podataka koji su im predani na temelju ovog članka.

#### Članak 6.

##### **Prioritetni popis aditiva i pooštrene obveze izvješćivanja**

1. Pored obveza izvješćivanja utvrđenih u članku 5., na određene aditive sadržane u cigaretama i u duhanu za samostalno motanje koji su uključeni na prioritetni popis primjenjuju se pooštrene obveze izvješćivanja. Komisija donosi provedbene akte kojima se utvrđuje i potom ažurira takav prioritetni popis aditiva. Navedeni popis sadrži aditive:

- (a) za koje postoje početne naznake, istraživanje ili uredba u drugim jurisdikcijama, a na temelju kojih se može zaključiti da imaju jedno od svojstava utvrđenih u ovom članku stavku 2. točkama od (a) do (d); i
- (b) koji pripadaju najčešće korištenim aditivima prema masi ili broju sukladno izvješćivanju o sastojcima na temelju članka 5. stavaka 1. i 3.

Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 25. stavka 2. Prvi popis aditiva donosi se do 20. svibnja 2016. i mora sadržati barem 15 aditiva.

2. Države članice zahtijevaju od proizvođača i uvoznika cigareta i duhana za samostalno motanje koji sadrže aditiv koji je uključen na prioritetni popis iz stavka 1. da provedu opsežne studije u kojima se svaki aditiv ispituje s obzirom na sljedeće:

- (a) doprinosi li toksičnosti ili svojstvu stvaranja ovisnosti dotičnog proizvoda te ima li to učinak na povećanje toksičnosti ili svojstva stvaranja ovisnosti u bilo kojem dotičnom proizvodu u znatnoj ili mjerljivoj količini;
- (b) rezultira li svojstvenom aromom;
- (c) olakšava li udisanje ili unos nikotina; i
- (d) vodi li stvaranju tvari koje imaju CMR svojstva, njihove količine, i ima li navedeno takav učinak da povećava CMR svojstva u bilo kojem dotičnom proizvodu u znatnoj ili mjerljivoj količini.

3. Te studije uzimaju u obzir namjeravanu upotrebu dotičnih proizvoda i ispituju osobito emisije koje nastaju procesom sagorijevanja u koji je uključen dotični aditiv. Studijama se također ispituje interakcija tog aditiva s drugim sastojcima sadržanima u dotičnim proizvodima. Proizvođači ili uvoznici koji koriste isti aditiv u svojim duhanskim proizvodima mogu provesti zajedničku studiju ako koriste navedeni aditiv u usporedivom sastavu proizvoda.

4. Proizvođači ili uvoznici sastavljaju izvješće o ishodima tih studija. Ta izvješća uključuju radne sažetke, kao i opsežan pregled u kojem se prikuplja dostupna znanstvena literatura o tom aditivu i u kojem se sažima interne podatke o učincima tog aditiva.

Proizvođači i uvoznici podnose navedena izvješća Komisiji te primjerak izvješća nadležnim tijelima onih država članica na čije je tržište stavljen duhanski proizvod koji sadrži taj aditiv u roku od najkasnije 18 mjeseci nakon što je dotični aditiv uvršten na prioritetni popis na temelju stavka 1. Komisija i dotične države članice također mogu zatražiti dodatne informacije o dotičnom aditivu od proizvođača ili uvoznika. Ove dodatne informacije čine dio izvješća.

Komisija i dotične države članice mogu zatražiti da ta izvješća pregleda neovisno znanstveno tijelo, posebno u pogledu njihove opsežnosti, metodologije i zaključaka. Zaprimiti podaci pomažu Komisiji i državama članicama u donošenju odluka u skladu s člankom 7. Države članice i Komisija proizvođačima i uvoznicima duhanskih proizvoda mogu naplatiti razmjernu naknadu za te preglede.

5. Mala i srednja poduzeća kako su definirana Preporukom Komisije 2003/361/EZ <sup>(1)</sup> izuzimaju se od obveza koje proizlaze iz ovog članka ako je izvješće o tom aditivu pripremio drugi proizvođač ili uvoznik.

#### Članak 7.

##### Propisi o sastojcima

1. Države članice zabranjuju stavljanje na tržište duhanskih proizvoda sa svojstvenom aromom.

Države članice ne zabranjuju uporabu aditiva koji su ključni za proizvodnju duhanskih proizvoda, primjerice šećera radi nadomjeska šećera koji se gubi tijekom postupka sušenja, pod uvjetom da ti aditivi ne rezultiraju proizvodom svojstvene arome i ne povećaju na znatan ili mjerljiv način stvaranje ovisnosti, toksičnost ili kancerogena, mutagena ili reproduktivno toksična svojstva proizvoda.

Države članice obavješćuju Komisiju o mjerama poduzetim u skladu s ovim stavkom.

2. Komisija je dužna, na zahtjev države članice, ili može, na vlastitu inicijativu, provedbenim aktima utvrditi pripada li duhanski proizvod u područje primjene stavka 1. Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 25. stavka 2.

3. Komisija donosi provedbene akte kojima se utvrđuju jedinstvena pravila za postupke utvrđivanja pripada li duhanski proizvod u područje primjene stavka 1. Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 25. stavka 2.

4. Neovisno savjetodavno tijelo uspostavlja se na razini Unije. Države članice i Komisija mogu se savjetovati s tim tijelom prije donošenja mjera u skladu sa stavicama 1. i 2. ovog članka. Komisija donosi provedbene akte za uspostavu i rad tog tijela.

Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 25. stavka 2.

5. Gdje je razina sadržaja ili koncentracije određenih aditiva ili njihove kombinacije rezultirala zabranama u skladu sa stavkom 1. ovog članka u najmanje tri države članice, Komisija je u skladu s člankom 27. ovlaštena donijeti delegirane akte kako bi odredila maksimalne dopuštene razine sadržaja tih aditiva ili kombinacije aditiva koji rezultiraju svojstvenom aromom.

6. Države članice zabranjuju stavljanje na tržište duhanskih proizvoda koji sadrže sljedeće aditive:

(a) vitamine i druge aditive koji stvaraju dojam da duhanski proizvod koristi zdravlju ili je manje opasan za zdravlje;

(b) kofein i taurin i druge aditive i stimulanse koji se povezuju s energijom i vitalnošću;

(c) aditive koji imaju bojiva svojstva za emisije;

<sup>(1)</sup> Preporuka Komisije 2003/361/EZ od 6. svibnja 2003. o definiciji mikro, malih i srednjih poduzeća (SL L 124, 20.5.2003., str. 36.).

(d) kod duhanskih proizvoda za pušenje, aditive koji olakšavaju udisanje ili unos nikotina; i

(e) aditive koji imaju CMR svojstva u nezapaljenom stanju.

7. Države članice zabranjuju stavljanje na tržište duhanskih proizvoda koji sadrže arome u bilo kojem od svojih sastavnih dijelova kao što su filtri, papiri, pakiranja, kapsule ili bilo kakva tehnička obilježja koja omogućuju izmjenu mirisa ili okusa dotičnog duhanskog proizvoda ili jačine njihova dima. Filtri, papiri i kapsule i ne smiju sadržavati duhan ni nikotin.

8. Države članice osiguravaju da se propisi i uvjeti utvrđeni u Uredbi (EZ) br. 1907/2006 na prikladan način primjenjuju na duhanske proizvode.

9. Države članice, na temelju znanstvenih dokaza, zabranjuju stavljanje na tržište duhanskih proizvoda koji sadrže aditive u količinama koje u fazi konzumacije povećavaju toksični učinak ili stvaranje ovisnosti o duhanskom proizvodu ili CMR svojstva duhanskog proizvoda u znatnoj ili mjerljivoj količini.

Države članice obavješćuju Komisiju o mjerama koje su poduzele u skladu s ovim stavkom.

10. Komisija je dužna, na zahtjev države članice, ili može, na vlastitu inicijativu, provedbenim aktima utvrditi pripada li duhanski proizvod u područje primjene stavka 9. Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 25. stavka 2. i temelje se na najnovijim znanstvenim dokazima.

11. Ako se pokazalo da određeni aditiv ili neka njegova količina pojačavaju toksični učinak ili stvaranje ovisnosti o duhanskom proizvodu te ako je to rezultiralo zabranama u na temelju stavka 9. ovog članka u najmanje tri države članice, Komisija je u skladu s člankom 27. ovlaštena za donošenje delegiranih akata kako bi odredila maksimalne razine sadržaja za te aditive. U tom slučaju maksimalna razina sadržaja određuje se na najnižu maksimalnu razinu koja je dovela do jedne od nacionalnih zabrana iz ovog stavka.

12. Duhanski proizvodi osim cigareta i duhana za samostalno motanje izuzimaju se iz zabrana utvrđenih u stavcima 1. i 7. Komisija u skladu s člankom 27. donosi delegirane akte radi povlačenja tog izuzeća za pojedinu kategoriju proizvoda ako je izvješćem Komisije utvrđeno da je došlo do značajne promjene okolnosti.

13. Države članice i Komisija mogu naplaćivati razmjerne naknade proizvođačima i uvoznicima duhanskih proizvoda za utvrđivanje ima li proizvod svojstvenu aromu, jesu li korišteni zabranjeni aditivi i arome i sadrži li duhanski proizvod aditive u količinama koje u znatnoj i mjerljivoj količini povećavaju toksični učinak i stvaranje ovisnosti o duhanskom proizvodu ili CMR svojstava dotičnog duhanskog proizvoda.

14. U slučaju duhanskih proizvoda sa svojstvenom aromom čiji opseg prodaje na području cijele Unije predstavlja 3 % ili više u pojedinoj proizvodnoj kategoriji, odredbe ovog članka primjenjuju se od 20. svibnja 2020.

15. Ovaj se članak ne primjenjuje na duhan za oralnu uporabu.

## POGLAVLJE II.

### **Označivanje i pakiranje**

#### Članak 8.

#### **Opće odredbe**

1. Svako jedinično pakiranje duhanskog proizvoda i sva vanjska pakiranja moraju sadržavati zdravstvena upozorenja predviđena u ovom Poglavlju na službenom jeziku ili jezicima države članice u kojoj se proizvod stavlja na tržište.

2. Zdravstvena upozorenja moraju pokrivati cijelu površinu jediničnog ili vanjskog pakiranja koja je za njih namijenjena i ne smiju se ni na koji način komentirati, parafrazirati niti se na njih smije ni na koji način referirati.

3. Države članice dužne su osigurati da zdravstvena upozorenja na jediničnim i svim vanjskim pakiranjima budu otisnuta tako da ih nije moguće ukloniti, da budu neizbrisiva i u cijelosti vidljiva te da ne budu djelomično ni u potpunosti skrivena ili prekinuta poreznim bilježima, oznakama cijene, sigurnosnim obilježjima, ovcima, košuljicama,

kutijama ili drugim elementima, kada se duhanski proizvodi stave na tržište. Na jediničnim pakiranjima duhanskih proizvoda, osim cigareta i duhana za samostalno motanje u vrećicama, zdravstvena upozorenja mogu se pričvrstiti naljepnicama, pod uvjetom da su takve naljepnice neuklonjive. Zdravstvena upozorenja moraju ostati netaknuta otvaranjem jediničnog pakiranja, osim na pakiranjima s preklopnim poklopcem, gdje se zdravstvena upozorenja mogu rascijepiti otvaranjem, ali samo na način koji osigurava grafičku cjelovitost i vidljivost teksta, fotografija i podataka o prestanku pušenja.

4. Zdravstvena upozorenja ni na koji način ne smiju zakloniti ni prekinuti porezne biljege, oznake cijene, oznake za praćenje ili sigurnosna obilježja na jediničnim pakiranjima.

5. Dimenzije zdravstvenih upozorenja predviđenih u člancima 9., 10., 11. i 12. izračunavaju se s obzirom na dotičnu površinu kada je pakiranje zatvoreno.

6. Zdravstvena upozorenja uokvirena su crnim rubom širine 1 mm unutar površine koja je rezervirana za ta upozorenja, osim za zdravstvena upozorenja na temelju članka 11.

7. Prilikom prilagodbe zdravstvenog upozorenja na temelju članka 9. stavka 5., članka 10. stavka 3. i članka 12. stavka 3. Komisija osigurava da ono bude činjenično ili da države članice mogu birati između dva upozorenja, od kojih je jedno činjenično.

8. Slike jediničnih pakiranja i svih vanjskih pakiranja koja su usmjerena na potrošače u Uniji moraju biti usklađene s odredbama ovog poglavlja.

#### Članak 9.

##### **Opća upozorenja i informativne poruke na duhanskim proizvodima za pušenje**

1. Svako jedinično pakiranje i sva vanjska pakiranja duhanskih proizvoda za pušenje mora sadržavati jedno od sljedećih općih upozorenja:

„Pušenje ubija – odmah prestanite”

ili

„Pušenje ubija”

Države članice utvrđuju koje će od ovih općih upozorenja navedenih u prvom podstavku upotrebljavati.

2. Svako jedinično pakiranje i sva vanjska pakiranja duhanskih proizvoda za pušenje moraju sadržavati sljedeću informativnu poruku:

„Duhanski dim sadrži više od 70 tvari koje uzrokuju rak”

3. Na pakiranjima cigareta i duhana za samostalno motanje u pakiranjima u obliku kvadra opće upozorenje nalazi se na donjem dijelu jedne od bočnih površina jediničnih pakiranja, a i informativna se poruka nalazi na donjem dijelu druge bočne površine. Ta upozorenja moraju biti široka najmanje 20 mm.

Na pakiranjima u obliku kutije sa zglobnim poklopcem koji rezultira trganjem bočnih površina na dva dijela prilikom otvaranja kutije opće upozorenje i informativna poruka u cijelosti se nalaze na većim dijelovima od tih razdijeljenih površina. Opće upozorenje također se pojavljuje na unutrašnjosti gornje površine koja je vidljiva nakon otvaranja pakiranja.

Visina bočnih površina ovakvih pakiranja ne smije biti manja od 16 mm.

Na duhanu za samostalno motanje koji se stavlja na tržište u vrećicama opće upozorenje i informativna poruka nalaze se na površinama koje osiguravaju punu vidljivost tih zdravstvenih upozorenja. Na duhanu za samostalno motanje u cilindričnim pakiranjima opće upozorenje nalazi se na vanjskoj površini poklopca, a informativna poruka na unutrašnjoj površini poklopca.

I opće upozorenje i informativna poruka moraju zauzimati 50 % površina na kojima su otisnuti.

4. Opće upozorenje i informativna poruka iz stavaka 1. i 2. moraju biti:
- (a) otisnuti crnim, podebljanim slovima fonta Helvetica na bijeloj pozadini. Da bi ispunile jezične zahtjeve, države članice mogu odrediti veličinu slova pod uvjetom da je veličina slova određena u nacionalnom pravu takva da osigurava da relevantan tekst zauzima najveći mogući udio površine rezervirane za ta zdravstvena upozorenja; i
  - (b) u centru površine rezervirane za njih te na pakiranjima u obliku kvadra i svim vanjskim pakiranjima moraju biti paralelni s bočnim rubom jediničnog ili vanjskog pakiranja;
5. Komisija je u skladu s člankom 27. ovlaštena za donošenje delegiranih akata radi prilagodbe teksta informativne poruke iz stavka 2. u skladu s napretkom u znanosti i razvoju tržišta.
6. Komisija provedbenim aktima određuje točan položaj općih upozorenja i informativnih poruka na duhanu za samostalno motanje koji se stavlja na tržište u vrećicama uzimajući u obzir različite oblike vrećica.

Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 25. stavka 2.

#### Članak 10.

##### **Kombinirana zdravstvena upozorenja na duhanskim proizvodima za pušenje**

1. Svako jedinično pakiranje i sva vanjska pakiranja duhanskih proizvoda za pušenje moraju sadržavati kombinirana zdravstvena upozorenja. Kombinirana zdravstvena upozorenja moraju:
- (a) sadržavati tekstualna upozorenja navedena u Prilogu I. i odgovarajuću fotografiju u boji specificiranu u galeriji slika u Prilogu II.;
  - (b) uključivati podatke o prestanku pušenja kao što su telefonski brojevi, adrese elektroničke pošte i/ili internetske stranice namijenjene informiranju potrošača o dostupnim programima pomoći osobama koji žele prestati pušiti;
  - (c) pokrivati 65 % i vanjske prednje i stražnje površine jediničnog pakiranja i svih vanjskih pakiranja. Cilindrična pakiranja moraju prikazivati kombinirana zdravstvena upozorenja, međusobno jednako udaljena, i svako mora pokrivati 65 % svoje polovice zakrivljene površine;
  - (d) prikazivati isto tekstualno upozorenje i fotografiju u boji na obje strane jediničnog pakiranja i svih vanjskih pakiranja;
  - (e) nalaziti se na gornjem rubu jediničnog pakiranja i svih vanjskih pakiranja te biti okrenuta u istom smjeru kao i svi drugi podaci koji se pojavljuju na toj površini pakiranja. Prijelazna izuzeća od te obveze o smještaju kombiniranih zdravstvenih upozorenja mogu se primjenjivati u državama članicama gdje porezni biljezi ili nacionalne identifikacijske oznake korišteni u fiskalne svrhe ostaju obvezni, kako slijedi:
    - i. u tim slučajevima, ako se porezni biljeg ili nacionalna identifikacijska oznaka koji se upotrebljavaju u fiskalne svrhe i pričvršćeni su na gornjem rubu jediničnog pakiranja izrađenog od kartonskog materijala, kombinirana zdravstvena upozorenja koja se trebaju nalaziti na stražnjoj površini mogu biti smještena odmah ispod poreznog biljega ili nacionalne identifikacijske oznake;
    - ii. ako je jedinično pakiranje izrađeno od mekanog materijala, države članice mogu dopustiti da pravokutna površina visine do 13 mm između gornjeg ruba pakiranja i gornjeg kraja kombiniranih zdravstvenih upozorenja bude rezervirana za porezni biljeg ili nacionalnu identifikacijsku oznaku koji se upotrebljavaju u fiskalne svrhe.
- Izuzeća iz točaka i. i ii. primjenjuju se u razdoblju od tri godine od 20. svibnja 2016. Imena marki ili logotipi ne smiju se pozicionirati iznad zdravstvenog upozorenja;
- (f) biti reproducirana u skladu s oblikom, rasporedom, dizajnom i omjerima koje je specificirala Komisija na temelju stavka 3.;

(g) u slučaju jediničnih pakiranja cigareta, poštovati sljedeće dimenzije:

- i. visina: ne manja od 44 mm;
- ii. širina: ne manja od 52 mm.

2. Kombinirana zdravstvena upozorenja razvrstana su u tri seta kako je određeno u Prilogu II. i svaki set koristi se određenoj godini te se rotira na godišnjoj osnovi. Države članice osiguravaju da svako kombinirano zdravstveno upozorenje koje je dostupno za korištenje u određenoj godini bude prikazano, koliko je to moguće, jednaki broj puta na svakoj robnoj marki duhaskih proizvoda.

3. Komisija je temeljem članka 27. ovlaštena donositi delegirane akte radi:

(a) prilagodbe tekstualnih upozorenja iz Priloga I., uzimajući u obzir napredak u znanosti i razvoj tržišta;

(b) uspostave i prilagodbe galerije slika iz točke (a) stavka 1 ovog članka, uzimajući u obzir napredak u znanosti i razvoj tržišta.

4. Komisija putem provedbenih akata određuje tehničke specifikacije za položaj, dizajn i oblik kombiniranih zdravstvenih upozorenja, uzimajući u obzir različite oblike pakiranja.

Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 25. stavka 2.

#### Članak 11.

#### **Označivanje duhanskih proizvoda za pušenje, osim cigareta, duhana za samostalno motanje i duhana za vodenu lulu**

1. Države članice mogu izuzeti duhanske proizvode za pušenje, osim cigareta, duhana za samostalno motanje i duhana za vodenu lulu iz obveze navođenja informativne poruke iz članka 9. stavka 2. i kombiniranih zdravstvenih upozorenja utvrđenih u članku 10. U tom slučaju i uz dodatak općeg upozorenja iz članka 9. stavka 1. svako jedinično pakiranje i sva vanjska pakiranja tih proizvoda moraju navoditi jedno od tekstualnih upozorenja iz Priloga I. Opće upozorenje iz članka 9. stavka 1. mora navoditi upućivanje na usluge prestanka pušenja iz članka 10. stavka 1. točke (b).

Opće upozorenje nalazi se na najvidljivijoj površini jediničnog pakiranja i svih vanjskih pakiranja.

Države članice osiguravaju da svako tekstualno upozorenje bude prikazano, koliko je to moguće, jednaki broj puta na svakoj robnoj marki ovih proizvoda. Tekstualna upozorenja nalaze se na drugoj najvidljivijoj površini jediničnog pakiranja i svih vanjskih pakiranja.

Za jedinična pakiranja sa zglobnim poklopcem, druga najvidljivija površina je ona koja postaje vidljiva kada se pakiranje otvori.

2. Opće upozorenje iz stavka 1. mora zauzimati 30 % relevantne površine jediničnog pakiranja i svih vanjskih pakiranja. Taj omjer povećava se na 32 % u državama članicama s dvama službenim jezicima i na 35 % u državama članicama s više od dva službena jezika.

3. Tekstualno upozorenje iz stavka 1. mora zauzimati 40 % relevantne površine jediničnog pakiranja i svih vanjskih pakiranja. Omjer se povećava na 45 % u državama članicama s dvama službenim jezicima i na 50 % u državama članicama s više od dva službena jezika.

4. Ako se zdravstvena upozorenja iz stavka 1. moraju nalaziti na površini većoj od 150 cm<sup>2</sup>, upozorenja moraju pokrivati površinu od 45 cm<sup>2</sup>. Površina se povećava na 48 cm<sup>2</sup> u državama članicama s dvama službenim jezicima i na 52,5 cm<sup>2</sup> u državama članicama s više od dva službena jezika.

5. Zdravstvena upozorenja iz stavka 1. moraju zadovoljavati zahtjeve navedene u članku 9. stavku 4. Tekst zdravstvenog upozorenja mora biti paralelan s glavnim tekstom na površini rezerviranoj za ta upozorenja.

Zdravstvena upozorenja moraju se nalaziti okružena crnim rubom širine najmanje 3 mm a najviše 4 mm. Taj rub nalazi se izvan površine rezervirane za zdravstvena upozorenja.

6. Komisija u skladu s člankom 27. donosi delegirane akte radi povlačenja mogućnosti za odobravanje izuzeća za bilo koju od pojedinih kategorija proizvoda iz stavka 1., ako je u izvješću Komisije utvrđeno da je došlo do značajne promjene okolnosti u pogledu predmetne kategorije proizvoda.

#### Članak 12.

##### Označivanje bezdimnih duhanskih proizvoda

1. Svako jedinično pakiranje i sva vanjska pakiranja bezdimnih duhanskih proizvoda moraju sadržavati sljedeće zdravstveno upozorenje:

„Ovaj duhanski proizvod šteti Vašem zdravlju i stvara ovisnost.”

2. Zdravstvena upozorenja utvrđena u stavku 1. moraju biti usklađena sa zahtjevima navedenima u članku 9. stavku 4. Tekst upozorenja mora biti paralelan s glavnim tekstom na površini rezerviranoj za ta upozorenja.

Osim toga, ona moraju:

(a) nalaziti se na dvjema najvećim površinama jediničnog pakiranja i svih vanjskih pakiranja;

(b) pokrivati 30 % površina jediničnog pakiranja i svih vanjskih pakiranja. Taj se omjer povećava na 32 % u državama članicama s dva službena jezika i na 35 % u državama članicama s više od dva službena jezika.

3. Komisija je u skladu s člankom 27. ovlaštena za donošenje delegiranih akata radi prilagodbe teksta zdravstvenog upozorenja iz stavka 1. u skladu s napretkom u znanosti.

#### Članak 13.

##### Predstavljanje proizvoda

1. Označivanje jediničnih pakiranja ni svih vanjskih pakiranja ni sam duhanski proizvod ne smiju sadržavati nikakav element ni obilježje koje:

(a) promiče duhanski proizvod ili potiče na njegovu konzumaciju stvaranjem pogrešnog dojma njegovim o svojstvima, učincima na zdravlje, opasnostima ili emisijama; oznake ne smiju sadržati nikakve podatke o sadržaju nikotina, katrana ni ugljičnog monoksida u duhanskom proizvodu;

(b) sugeriraju da je određeni duhanski proizvod manje štetan od drugih ili da nastoji smanjiti učinak nekih štetnih sastavnica dima ili da djeluje vitalizirajuće, energetski, ozdravljujuće, pomlađujuće ili ima prirodna ili organska svojstva ili da ima druge zdravstvene ili životne koristi;

(c) upućuju na okus, miris, bilo kakve arome ili druge aditive ili njihovu odsutnost;

(d) nalikuju na hranu ili kozmetički proizvod;

(e) sugeriraju da je određeni duhanski proizvod ima poboljšanu biorazgradivost ili druge prednosti za okoliš.

2. Jedinična pakiranja ni sva vanjska pakiranja ne smiju sugerirati ekonomske prednosti uključivanjem tiskanih kupona, ponuda za popuste, upućivanja na besplatnu distribuciju, ponuda dva za jedan ili drugih slične ponuda.

3. Elementi i obilježja koji su zabranjeni na temelju stavaka 1. ili 2. mogu uključivati tekstove, simbole, imena, zaštitne znakove, figurativne i druge oznake, ali nisu ograničeni na njih.

**Članak 14.****Izgled i sadržaj jediničnih pakiranja**

1. Jedinična pakiranja cigareta moraju biti u obliku kvadra. Jedinična pakiranja duhana za samostalno motanje mora biti u obliku kvadra ili u cilindričnom obliku ili u obliku vrećice. Jedinično pakiranje cigareta mora sadržavati najmanje 20 cigareta. Jedinično pakiranje duhana za samostalno motanje mora sadržavati najmanje 30 g duhana.
2. Jedinično pakiranje cigareta može se sastojati od kartona ili mekog materijala i ne smije imati otvor koji se može ponovno zatvoriti ili zapečatiti nakon što je jedanput otvoren, osim preklopnog poklopca i kutije sa zglobnim poklopcem. Kod pakiranja s preklopnim poklopcem ili zglobnim poklopcem, poklopac može biti pričvršćen samo za stražnju stranu jediničnog pakiranja.

**Članak 15.****Sljedivost**

1. Države članice osiguravaju da sva jedinična pakiranja duhanskih proizvoda sadrže oznaku s jedinstvenom identifikacijom. Da bi se osigurala cjelovitost jedinstvene identifikacijske oznake, ona mora biti tiskana ili pričvršćena tako da je nije moguće ukloniti, mora biti neizbrisiva i ne smiju biti skrivena ili prekinuta ni na koji način, uključujući poreznim biljezima, oznakama cijene ili otvaranjem pakiranja. U slučaju duhanskih proizvoda koji su proizvedeni izvan Unije, obveze iz ovog članka primjenjuju se samo na one proizvode namijenjene tržištu Unije ili stavljene na tržište Unije.
2. Jedinstvena identifikacijska oznaka omogućava određivanje:
  - (a) datuma i mjesta proizvodnje;
  - (b) proizvodne ustanove;
  - (c) stroja korištenog za proizvodnju duhanskog proizvoda;
  - (d) proizvodne smjene ili vrijeme proizvodnje;
  - (e) opisa proizvoda;
  - (f) predviđenog tržišta za maloprodaju;
  - (g) predviđene transportne rute;
  - (h) gdje je primjenjivo, uvoznika u Uniju;
  - (i) stvarne transportne rute od proizvodnje do prvog maloprodajnog mjesta, uključujući sva korištena skladišta, kao i datuma transporta, odredišta, mjesta polaska i primatelja;
  - (j) identiteta svih kupaca od proizvodnje do prvog maloprodajnog mjesta; i
  - (k) računa, broja narudžbe i potvrde o plaćanju svih kupaca od proizvodnje do prvog maloprodajnog mjesta.
3. Podaci iz stavka 2. točaka (a), (b), (c), (d), (e), (f), (g) i, gdje je to primjenjivo, točke (h) tvore dio jedinstvene identifikacijske oznake.
4. Države članice osiguravaju da podaci spomenuti u stavku 2. točkama (i), (j) i (k) budu elektronički dostupni putem poveznice na jedinstvenu identifikacijsku oznaku.
5. Države članice osiguravaju da svi gospodarski subjekti uključeni u trgovinu duhanskih proizvoda, od proizvođača do posljednjeg gospodarskog subjekta prije prvog maloprodajnog mjesta, bilježe unos svih jediničnih pakiranja u njihovu vlasništvo, kao i sva kretanja u međuvremenu i konačni izlazak jediničnih pakiranja iz njihova vlasništva. Ta se obveza može ispuniti označivanjem i bilježenjem skupnih pakiranja, kao što su šteke, kartoni ili palete, pod uvjetom da praćenje i pronalazak jediničnih pakiranja ostane moguće.

6. Države članice osiguravaju da sve fizičke i pravne osobe uključene u logistički lanac duhanskih proizvoda točno i detaljno vode evidenciju svih relevantnih transakcija.

7. Države članice osiguravaju da proizvođači duhanskih proizvoda svim gospodarskim subjektima uključenim u prodaju duhanskih proizvoda, od proizvođača do posljednjeg gospodarskog subjekta prije prvog maloprodajnog mjesta, uključujući uvoznike, skladišta i prijevozna poduzeća, osiguraju opremu koja je potrebna za evidentiranje duhanskih proizvoda kupljenih, prodanih, skladištenih, transportiranih ili kojima se drukčije rukuje. Ta oprema mora biti u mogućnosti očitati i elektroničkim putem prenijeti podatke ustanovi za pohranu podataka na temelju stavka 8.

8. Države članice osiguravaju da proizvođači i uvoznici duhanskih proizvoda sklapaju ugovore s neovisnom trećom stranom, za potrebe smještaja opreme za pohranu svih relevantnih podataka. Oprema za pohranu podataka fizički se nalazi na teritoriju Unije. Prikladnost treće strane, posebno njezinu neovisnost i tehničke kapacitete, kao i ugovor, odobrava Komisija.

Aktivnosti treće strane moraju pratiti vanjski revizor kojeg predlaže i plaća proizvođač duhanskih proizvoda, a odobrava Komisija. Vanjski revizor predaje godišnje izvješće nadležnim tijelima i Komisiji, u kojemu se posebno procjenjuju sve nepravilnosti u pogledu pristupa.

Države članice osiguravaju da Komisija, nadležna tijela države članice i vanjski revizor imaju potpun pristup objektima za pohranu podataka. U propisno opravdanim slučajevima, Komisija ili države članice proizvođačima i uvoznicima mogu odobriti pristup tim podacima, pod uvjetom da poslovno osjetljivi podaci ostanu dostatno zaštićene u skladu s relevantnim pravom Unije i nacionalnim pravom.

9. Nijedan gospodarski subjekt uključen u trgovinu duhanskih proizvoda ne smije mijenjati ili brisati zabilježene podatke.

10. Države članice osiguravaju da se osobni podaci obrađuju samo u skladu s pravilima i zaštitnim mjerama iz Direktive 95/46/EZ.

11. Komisija provedbenim aktima:

- (a) utvrđuje tehničke standarde za uspostavljanje i rad sustava za praćenje i pronalazak kako je predviđeno u ovom članku, uključujući označavanje jedinstvenom identifikacijskom oznakom, bilježenje, prijenos, obradu i pohranu podataka te pristup pohranjenim podacima;
- (b) utvrđuje tehničke standarde za osiguravanje da su sustavi koji se upotrebljavaju za jedinstvene identifikacijske oznake i povezane funkcije potpuno međusobno kompatibilni diljem Unije.

Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 25. stavka 2.

12. Komisija je u skladu s člankom 27. ovlaštena za donošenje delegiranih akata za definiranje ključnih elemenata ugovora o pohrani podataka iz stavka 8. ovog članka, kao što je trajanje, mogućnost produženja, potrebno stručno znanje ili povjerljivost, uključujući redovito praćenje i evaluaciju tih ugovora.

13. Stavci od 1. do 10. primjenjuju se na cigarete i duhan za samostalno motanje od 20. svibnja 2019., a na duhanske proizvode, osim cigareta i duhana za samostalno motanje, od 20. svibnja 2024.

#### Članak 16.

##### **Sigurnosno obilježje**

1. Osim jedinstvene identifikacijske oznake iz članka 15. države članice zahtijevaju da sva jedinična pakiranja duhanskih proizvoda koja se stavljaju na tržište nose sigurnosni element zaštićen od neovlaštenog rukovanja, sastavljen od vidljivih i nevidljivih elemenata. Sigurnosni element mora biti tiskan ili pričvršćen tako da ga nije moguće ukloniti, mora biti neizbrisiv i ne smije biti skriven ili prekinut ni na koji način, uključujući poreznim biljezima, oznakama cijene ili drugim elementima koje nalaže zakonodavstvo.

Države članice koje zahtijevaju porezne biljege ili nacionalne identifikacijske oznake koji se upotrebljavaju fiskalne svrhe, mogu dopustiti sa ih se upotrebljava kao sigurnosni element pod uvjetom da porezni biljezi nacionalne identifikacijske oznake ispunjavaju sve tehničke standarde i funkcije koje se zahtijevaju prema ovom članku.

2. Komisija provedbenim aktima definira tehničke standarde za sigurnosni element i njihovu moguću rotaciju te ih prilagođuje u skladu s napretkom u znanosti i tehničkim i tržišnim razvojem.

Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 25. stavka 2.

3. Stavak 1. primjenjuje se na cigarete i duhan za samostalno motanje od 20. svibnja 2019., a na duhanske proizvode, osim cigareta i duhana za samostalno motanje, od 20. svibnja 2024.

### POGLAVLJE III.

#### **Duhan za oralnu uporabu, prekogranična prodaja na daljinu duhanskih proizvoda i novi duhanski proizvodi**

##### Članak 17.

#### **Duhan za oralnu uporabu**

Države članice zabranjuju stavljanje duhana za oralnu uporabu na tržište, ne dovodeći u pitanje članak 151. Akta o pristupanju Austrije, Finske i Švedske.

##### Članak 18.

#### **Prekogranična prodaja duhanskih proizvoda na daljinu**

1. Države članice mogu zabraniti prekograničnu prodaju duhanskih proizvoda na daljinu potrošačima. Države članice surađuju kako bi spriječile te prodaje. Maloprodajna mjesta koja se upuštaju u prekograničnu prodaju duhanskih proizvoda na daljinu ne smiju tim proizvodima opskrbljivati potrošače u državama članicama gdje je takva prodaja zabranjena. Države članice koje ne zabranjuju takve prodaje, od maloprodajnih mjesta koja se namjeravaju upustiti u prekograničnu prodaju na daljinu potrošačima smještenima u Uniji, moraju zahtijevati da se registriraju pri nadležnim tijelima države članice u kojoj maloprodajno mjesto ima poslovni nastan te države članice gdje se nalaze stvarni ili potencijalni potrošači. Od maloprodajnih mjesta s poslovnim nastanom izvan Unije zahtijeva se registracija pri nadležnim tijelima države članice gdje se nalaze stvarni ili potencijalni potrošači. Maloprodajna mjesta koja se namjeravaju upustiti u prekograničnu prodaju na daljinu, prilikom registracije, nadležnim tijelima moraju predati najmanje sljedeće podatke:

- (a) ime i korporativni naziv te stalnu adresu mjesta poslovanja odakle se duhanski proizvodi isporučuju;
- (b) datum kada su potrošačima počeli nuditi prekograničnu prodaju duhanskih proizvoda na daljinu putem usluga informacijskog društva, kako je definirano u članku 1. točki 2. Direktive 98/34/EZ;
- (c) adresu internetske stranice korištene ili internetskih stranica korištenih u tu svrhu i sve relevantne podatke potrebne za identifikaciju internetske stranice.

2. Nadležna tijela država članica osiguravaju da potrošači imaju pristup popisu svih maloprodajnih mjesta registriranih kod njih. Prilikom činjenja tog popisa dostupnim, države članice osiguravaju da se poštuju su pravila i zaštitne mjere utvrđene u Direktivi 95/46/EZ. Maloprodajna mjesta smiju početi stavljati staviti duhanske proizvode na tržište putem prekogranične prodaje na daljinu isključivo kada dobiju potvrdu svoje registracije pri relevantnom nadležnom tijelu.

3. Države članice određišta duhanskih proizvoda koji se prodaju putem prekogranične prodaje na daljinu mogu zahtijevati da maloprodajno mjesto koje ih isporučuje odabere fizičku osobu koja treba biti odgovorna za provjeru - prije nego što dođu do potrošača - jesu li oni usklađeni s nacionalnim odredbama donesenima na temelju ove Direktive u državi članici određišta, ako je takva provjera potrebna da bi se osigurala i olakšala provedba.

4. Maloprodajna mjesta koja sudjeluju u prekograničnoj prodaji na daljinu moraju raspolagati sustavom za provjeru starosti koji u trenutku prodaje potvrđuje da kupac zadovoljava zahtjeve za minimalnim dobi predviđene prema nacionalnom pravu države članice odredišta. Maloprodajno mjesto ili fizička osoba odabrana na temelju stavka 3. dostavlja nadležnim tijelima država članica opis detalja i načina rada sustava za provjeru starosti.

5. Maloprodajna mjesta obrađuju osobne podatke potrošača isključivo u skladu s Direktivom 95/46/EZ i ti se podaci ne smiju otkriti proizvođaču duhanskih proizvoda ni poduzećima koja čine dio iste skupine poduzeća, kao ni trećim stranama. Osobni se podaci ne smiju upotrebljavati ni prenositi, osim u svrhu konkretne kupnje. Ovo se također primjenjuje kada je maloprodajno mjesto sastavni dio proizvođača duhanskih proizvoda.

#### Članak 19.

##### Obavješćivanje o novim duhanskim proizvodima

1. Države članice od proizvođača i uvoznika novih duhanskih proizvoda zahtijevaju da podnesu obavijest nadležnim tijelima država članica o svim takvim proizvodima koje namjeravaju staviti na dotično nacionalno tržište. Obavijest se predaje u elektroničkom obliku šest mjeseci prije namjeravanog stavljanja na tržište. Ona mora biti popraćena detaljnim opisom dotičnog novog duhanskog proizvoda, kao i uputama za njegovu uporabu i podacima o sastojcima i emisijama u skladu s člankom 5. Proizvođači i uvoznici koji podnose obavijest o novom duhanskom proizvodu, nadležnim tijelima također dostavljaju:

- (a) dostupne znanstvene studije o toksičnosti, stvaranju ovisnosti i privlačnosti novog duhanskog proizvoda, posebno s obzirom na njegove sastojke i emisije;
- (b) dostupne studije, njihove sažetke i istraživanje tržišta o preferencijama različitih potrošačkih skupina, uključujući i mlade osobe i trenutne pušače;
- (c) druge dostupne i relevantne podatke, uključujući analizu rizika/koristi od proizvoda, njegove očekivane učinke na prestanak konzumacije duhana, očekivane učinke na započinjanje konzumacije duhana i predviđena shvaćanja potrošača.

2. Države članice od proizvođača i uvoznika novih duhanskih proizvoda zahtijevaju da o svim novim ili ažuriranim informacijama o studijama, istraživanju i drugim informacijama iz stavka 1. točaka od (a) do (c) obavijeste svoja nadležna tijela. Države članice mogu od proizvođača i uvoznika novih duhanskih proizvoda zahtijevati da obave dodatna testiranja ili predaju dodatne podatke. Države članice sve podatke dobivene temeljem ovog članka moraju učiniti dostupnima Komisiji.

3. Države članice mogu uvesti sustav za odobravanje novih duhanskih proizvoda. Države članice mogu naplaćivati proizvođačima i uvoznicima razmjerne naknade za takva odobrenja.

4. Novi duhanski proizvodi stavljeni na tržište moraju poštovati zahtjeve iz ove Direktive. Koje se odredbe ove Direktive primjenjuju na nove duhanske proizvode ovisi o tome potpadaju li ti proizvodi pod definiciju, bezdimnih duhanskih proizvoda ili definiciju duhanskih proizvoda za pušenje.

#### GLAVA III.

##### ELEKTRONIČKE CIGARETE I BILJNI PROIZVODI ZA PUŠENJE

#### Članak 20.

##### Elektroničke cigarete

1. Države članice dužne su osigurati da se elektroničke cigarete i spremnici za ponovno punjenje stavljaju se na tržište samo ako su u skladu s ovom Direktivom i drugim relevantnim zakonodavstvom Unije.

Ova Direktiva ne primjenjuje se na elektroničke cigarete i spremnike za ponovno punjenje koji su podložni zahtjevu za odobrenjem u okviru Direktive 2001/83/EZ ili drugim zahtjevima utvrđenima u Direktivi 93/42/EEZ.

2. Proizvođači i uvoznici elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje podnose obavijest nadležnim tijelima država članica o svim takvim proizvodima koje namjeravaju staviti na tržište. Obavijest se predaje u elektroničkom obliku šest mjeseci prije namjeravanog stavljanja na tržište. Za elektroničke cigarete i spremnike za ponovno punjenje koji su već stavljeni na tržište na dan 20. svibnja 2016. obavijest se podnosi unutar šest mjeseci od tog datuma. Za svaku značajnu preinaku proizvoda podnosi se nova obavijest.

Obavijest, ovisno o tome je li proizvod elektronička cigareta ili spremnik za ponovno punjenje, sadrži sljedeće informacije:

- (a) ime i podatke za kontakt proizvođača, odgovorne pravne ili fizičke osobe unutar Unije i, gdje je to primjenjivo, uvoznika u Uniju;
- (b) popis svih sastojaka sadržanih u proizvodu i emisija koje nastaju korištenjem proizvoda, po robnoj marki i tipu, uključujući i njihove količine;
- (c) toksikološke podatke u vezi sa sastojcima i emisijama tog proizvoda, uključujući kad su zagrijani, koji se osobito odnose na njihove učinke na zdravlje potrošača kad se udišu i uzimajući u obzir, između ostaloga, sve učinke stvaranja ovisnosti;
- (d) informacije o dozi i unosu nikotina prilikom konzumacije u uobičajenim ili razumno predvidivim uvjetima;
- (e) opis sastavnih dijelova proizvoda; uključujući, gdje je to primjenjivo, mehanizma za otvaranje i punjenje elektroničke cigarete ili spremnika za punjenje;
- (f) opis postupaka proizvodnje, uključujući obuhvaća li serijsku proizvodnju, i izjavu da postupak proizvodnje osigurava sukladnost sa zahtjevima iz ovog članka;
- (g) izjavu da proizvođač i uvoznik snose punu odgovornost za količinu i sigurnost proizvoda kod stavljanja na tržište i korištenja u uobičajenim okolnostima ili relativno predvidivim uvjetima.

Ako države članice smatraju da su podnesene informacije nepotpune, ovlaštene su tražiti nadopunu dotičnih podataka.

Države članice mogu proizvođačima i uvoznicima naplatiti razmjerne naknade za primitak, pohranu, rukovanje i objavu podataka koji su im predani.

3. Države članice dužne su osigurati da:

- (a) tekućina koja sadrži nikotin stavlja se na tržište isključivo u za to namijenjenim spremnicima za ponovno punjenje koji nemaju obujam veći od 10 ml, u potrošnim elektroničkim cigaretama ili u ulošcima za jednokratnu uporabu, i da ulošci ili tankovi ne premašuju obujam od 2 ml;
- (b) tekućina koja sadrži nikotin ne sadrži više od 20 mg/ml nikotina;
- (c) tekućina koja sadrži nikotin ne sadrži aditive navedene u članku 7. stavku 6.;
- (d) za proizvodnju tekućine koja sadrži nikotin koriste se samo sastojci visoke čistoće. Tvari koje nisu navedene među sastojcima iz stavka 2. drugog podstavka točke (b) ovog članka prisutni su u tekućini koja sadrži nikotin samo u tragovima ako te tragove prilikom proizvodnje tehnički nije moguće izbjeći;

- (e) osim nikotina, jedini sastojci koji se koriste u tekućini koja sadrži nikotin ne predstavljaju opasnost za ljudsko zdravlje u zagrijanom ili nezagrijanom obliku;
- (f) elektroničke cigarete oslobađaju doze nikotina u ujednačenim razinama;
- (g) elektroničke cigarete i spremnici za ponovno punjenje takvi su da djeca njima ne mogu rukovati i da na njima nisu moguće neovlaštene izmjene, zaštićeni su od lomljenja i curenja te imaju mehanizam koji osigurava ponovno punjenje bez curenja.

4. Države članice osiguravaju da:

- (a) jedinična pakiranja elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje sadrže letak s podacima o:
  - i. uputama za korištenje i pohranjivanje proizvoda, uključujući i obavijest da se uporaba proizvoda ne preporučuje mladim osobama i nepušačima;
  - ii. kontraindikacijama;
  - iii. upozorenjima za posebne rizične skupine;
  - iv. mogućim štetnim učincima;
  - v. stvaranju ovisnosti i toksičnosti; te
  - vi. podacima za kontakt proizvođača ili uvoznika i pravne ili fizičke osobe za kontakt u Uniji;
- (b) jedinična pakiranja i vanjska pakiranja elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje:
  - i. uključuju popis svih sastojaka sadržanih u proizvodu u padajućem redoslijedu po masi te podatak o sadržaju nikotina u proizvodu i oslobađanje po dozi, serijski broj i preporuku da se proizvod drži izvan dohvata djece;
  - ii. ne dovodeći u pitanje podtočku i. ove točke, ne uključuju elemente niti obilježja iz članka 13., uz iznimku članka 13. stavka 1. točaka (a) i (c) u vezi s podatkom o sadržaju nikotina i o aromama; i
  - iii. nose jedno od sljedećih zdravstvenih upozorenja:
    - „Ovaj proizvod sadrži nikotin koji izaziva snažnu ovisnost. Ne preporučuje se za upotrebu nepušačima.”
    - ili
    - „Ovaj proizvod sadrži nikotin koji izaziva snažnu ovisnost.”

Države članice utvrđuju koje od ovih općih upozorenja treba upotrebljavati;

- (c) zdravstvena upozorenja u skladu su s odredbama iz članka 12. stavka 2.

5. Države članice osiguravaju da:

- (a) su komercijalne objave u uslugama informacijskog društva, u tisku i drugim tiskanim publikacijama, s ciljem izravnog ili neizravnog učinka na promicanje elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje zabranjene, osim u publikacijama koje su namijenjene isključivo za profesionalce uključene u trgovinu elektroničkim cigaretama ili spremnika za ponovno punjenje te publikacijama tiskanima i objavljenima u trećim zemljama, gdje te publikacije nisu prvenstveno namijenjene za tržište Unije;
- (b) su komercijalne objave na radiju, s ciljem izravnog ili neizravnog učinka na promicanje elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje, zabranjene;

- (c) je bilo koji oblik javnog ili privatnog doprinosa radijskim programima s ciljem izravnog ili neizravnog promicanja elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje zabranjen;
- (d) je bilo koji oblik javnog ili privatnog doprinosa bilo kakvom događaju, aktivnosti ili pojedinoj osobi s ciljem izravnog ili neizravnog promicanja elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje koji uključuje ili se održava u nekoliko državama članicama ili na bilo koji drugi način ima prekogranični utjecaj, zabranjen;
- (e) su audiovizualne komercijalne objave na koje se primjenjuje Direktiva 2010/13/EU Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup>, zabranjene za elektroničke cigarete i spremnike za ponovno punjenje.

6. Članak 18. ove Direktive primjenjuje se na prekograničnu prodaju na daljinu elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje.

7. Države članice od proizvođača i uvoznika elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje zahtijevaju da, jednom godišnje, nadležnim tijelima podnesu:

- i. sveobuhvatne podatke o obujmu prodaje prema robnoj marki i vrsti proizvoda;
- ii. informacije o preferencijama raznih potrošačkih skupina, uključujući mlade osobe, nepušače i glavne skupine trenutnih korisnika;
- iii. načine prodaje proizvoda;
- iv. sažetke svih istraživanja tržišta provedenih u vezi s gore navedenim, uključujući njihov prijevod na engleski jezik.

Države članice prate razvoj tržišta u pogledu elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje, uključujući bilo kakve dokaze da je njihovo korištenje međukorak prema ovisnosti o nikotinu te konačno i tradicionalnoj konzumaciji duhana među mladim osobama i nepušačima.

8. Države članice osiguravaju da informacije primljene na temelju stavka 2. budu javno dostupne na internetskoj stranici. Države članice prilikom stavljanja tih podataka na raspolaganje javnosti propisno vode računa o potrebi zaštite trgovačke tajne.

Države članice dužne su, na zahtjev, sve informacije primljene na temelju ovog članka staviti na raspolaganje Komisiji i drugim državama članicama. Države članice i Komisija osiguravaju da se s trgovačkim tajnama i drugim povjerljivim podacima postupa na povjerljiv način.

9. Države članice zahtijevaju od proizvođača, uvoznika i distributera elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje da uspostave i održavaju sustav za prikupljanje informacija o svim štetnim učincima tih proizvoda za zdravlje ljudi na koje se sumnja.

Ako bilo koji od ovih gospodarskih subjekata smatra ili ima razloga vjerovati da elektroničke cigarete ili spremnici za ponovno punjenje, koji su u njihovom posjedu i namijenjeni su za stavljanje na tržište ili su stavljeni na tržište, nisu sigurni ili nisu dobre kvalitete ili na neki drugi način nisu u skladu s ovom Direktivom, taj gospodarski subjekt mora odmah poduzeti korektivne mjere potrebne da bi se taj proizvod uskladio s ovom Direktivom, da bi ga se povuklo ili opozvalo, prema potrebi. U takvim se slučajevima od gospodarskog subjekta traži i da odmah obavijesti tijela nadležna za nadzor tržišta država članica u kojima je proizvod dostupan ili ga se namjerava učiniti dostupnim, te da dostavi pojedinosti, osobito o riziku za zdravlje i sigurnost ljudi te o poduzetim korektivnim mjerama i rezultatima istih.

Države članice mogu zatražiti i dodatne informacije od gospodarskih subjekata, na primjer o sigurnosti i aspektima kvalitete ili o bilo kakvim štetnim učincima elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje.

10. Komisija podnosi izvješće Europskom parlamentu i Vijeću o mogućim opasnostima za javno zdravlje povezanima s uporabom elektroničkih cigareta koje se mogu ponovno puniti do 20. svibnja 2016., a nakon toga prema potrebi.

<sup>(1)</sup> Direktiva 2010/13/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 10. ožujka 2010. o koordinaciji određenih odredaba utvrđenih zakonima i drugim propisima u državama članicama o pružanju audiovizualnih medijskih usluga (Direktiva o audiovizualnim medijskim uslugama) (SL L 95, 15.4.2010., str. 1.).

11. U slučaju elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje koji su usklađeni sa zahtjevima iz ovog članka, ako nadležno tijelo utvrdi ili ima razumne razloge za vjerovanje da bi određene elektroničke cigarete ili spremnici za ponovno punjenje ili vrsta elektroničke cigarete ili spremnika za ponovno punjenje mogli predstavljati ozbiljnu opasnost za zdravlje ljudi, to tijelo može poduzeti odgovarajuće privremene mjere. Ono odmah obavješćuje Komisiju i nadležna tijela drugih država članica o poduzetim mjerama i priopćuje sve popratne podatke. Komisija nakon što primi te podatke utvrđuje što je prije moguće je li privremena mjera opravdana. Komisija obavješćuje dotične države članice o svojem zaključku da omogući državi članici poduzimanje odgovarajućih daljnjih mjera.

Ako je u primjeni ovog stavka prvog podstavka, stavljanje na tržište određenih elektroničkih cigareta ili spremnika za ponovno punjenje ili vrste elektroničke cigarete ili spremnika za ponovno punjenje zabranjena na temelju propisno opravdanih razloga u barem tri države članice, Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 27. kako bi proširila tu zabranu proširila na sve države članice ako je takvo proširenje opravdano i proporcionalno.

12. Komisija je u skladu s člankom 27. ovlaštena za donošenje delegiranih akata radi prilagodbe teksta zdravstvenog upozorenja iz stavka 4. točke (b) ovog članka. Kod prilagodbe teksta zdravstvenog upozorenja Komisija je dužna osigurati da se taj tekst temelji na činjenicama.

13. Komisija provedbenim aktom utvrđuje zajednički format za obavijesti predviđene u stavku 2. i tehničke norme za mehanizma za ponovno punjenje predviđeni u stavku 3. točki (g).

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 25. stavka 2.

#### Članak 21.

##### **Biljni proizvodi za pušenje**

1. Svako jedinično pakiranje i sva vanjska pakiranja biljnih proizvoda za pušenje moraju sadržavati sljedeće zdravstveno upozorenje:

„Pušenje ovog proizvoda škodi vašem zdravlju.”

2. Zdravstveno upozorenje tiska se na prednjoj i stražnjoj površini jediničnog pakiranja i svih vanjskih pakiranja.

3. Zdravstveno upozorenje moraju biti usklađeno sa zahtjevima navedenima u članku 9. stavku 4. Ono mora pokrivati 30 % područja pripadajuće površine jediničnog pakiranja i svih vanjskih pakiranja. Taj se omjer povećava na 32 % u državama članicama s dva službena jezika i na 35 % u državama članicama s više od dva službena jezika.

4. Jedinična pakiranja i sva vanjska pakiranja biljnih proizvoda za pušenje ne smiju sadržavati ni jedan od elemenata ili obilježja određenih u članku 13. stavku 1. točkama (a), (b) i (d) i ne smiju navoditi da proizvod ne sadrži aditive ili arome.

#### Članak 22.

##### **Izvjешćivanje o sastojcima biljnih proizvoda za pušenje**

1. Države članice zahtijevaju od proizvođača i uvoznika biljnih proizvoda za pušenje da svojim nadležnim tijelima dostave popis svih sastojaka i njihovih količina po robnoj marki i tipu, koji se koriste u proizvodnji takvih proizvoda. Proizvođači ili uvoznici također obavješćuju nadležna tijela dotične države članice ako je sastav proizvoda izmijenjen na način koji utječe na podatke podnesene na temelju ovog članka. Podaci koji se zahtijevaju ovim člankom, podnose se prije stavljanja na tržište novog ili izmijenjenog biljnog proizvoda za pušenje.

2. Države članice osiguravaju da podaci podneseni u skladu sa stavkom 1., budu javno dostupni na internetskoj stranici. Države članice prilikom stavljanja tih podataka na raspolaganje javnosti propisno vode računa o potrebi zaštite trgovačke tajne. Gospodarski subjekti navode točno za koje podatke smatraju da predstavljaju trgovačku tajnu.

## GLAVA IV.

## ZAVRŠNE ODREDBE

## Članak 23.

**Suradnja i provedba**

1. Države članice osiguravaju da proizvođači i uvoznici duhanskih i srodnih proizvoda prosljede Komisiji i nadležnim tijelima država članica potpune i točne podatke koji se zahtijevaju u skladu s ovom Direktivom i unutar njome postavljenih rokova. Ako proizvođač ima poslovni nastan u Uniji, obveza dostave zahtijevanih podataka primarno je dužnost proizvođača. Ako proizvođač ima poslovni nastan izvan Unije, a uvoznik unutar Unije, obveza dostave zahtijevanih podataka primarno je dužnost uvoznika. Ako i proizvođač i uvoznik imaju poslovni nastan izvan Unije, prosljeđivanje zahtijevanih podataka skupna je obveza i proizvođača i uvoznika.

2. Države članice osiguravaju da se duhanski i srodni proizvodi koji nisu usklađeni s uvjetima ove Direktive, uključujući u njoj predviđene provedbene i delegirane akte, ne stavljaju na tržište. Države članice osiguravaju da se duhanski ili srodni proizvodi ne stavljaju na tržište ako nisu ispunjene obveze izvješćivanja određene u ovoj Direktivi.

3. Države članice utvrđuju pravila i sankcije primjenjive u slučaju kršenja nacionalnih odredbi donesenih na temelju ove Direktive i poduzimaju sve mjere koje su potrebne radi osiguranja izvršavanja tih sankcija. Te sankcije moraju biti djelotvorne, razmjerne i odvraćajuće. Svaka financijska administrativna sankcija koja se može nametnuti kao posljedica namjerne povrede može biti takva da poništava gospodarske prednosti ostvarene tom povredom.

4. Nadležna tijela država članica surađuju između sebe i s Komisijom kako bi osigurala pravilnu primjenu i urednu provedbu ove Direktive, te međusobno razmjenjuju sve potrebne podatke s ciljem ujednačene primjene odredaba ove Direktive.

## Članak 24.

**Slobodno kretanje**

1. Države članice ne mogu, iz razloga koji se tiču aspekata koje uređuje ova Direktiva, te podložno stavcima 2. i 3. ovog članka zabraniti ili ograničiti stavljanje na tržište duhanskih ili srodnih proizvoda koji su usklađeni s ovom Direktivom.

2. Ova Direktiva ne utječe na pravo neke države članice da zadrži ili uvede daljnje zahtjeve primjenjive na sve proizvode stavljene na njezino tržište, u vezi sa standardizacijom pakiranja duhanskih proizvoda, ako je to opravdano na temelju javnog zdravlja, uzimajući u obzir visok stupanj zaštite zdravlja ljudi postignut ovom Direktivom. Takve mjere moraju biti razmjerne i ne smiju biti sredstvo proizvoljne diskriminacije ili prikrivenog ograničavanja trgovine među državama članicama. Te mjere priopćuju se Komisiji, zajedno s razlozima njihova zadržavanja ili uvođenja.

3. Država članica također može zabraniti određenu kategoriju duhanskog ili srodnog proizvoda na temelju određene situacije u toj državi članici i pod uvjetom da su odredbe opravdane potrebom da se zaštiti javno zdravlje, uzimajući u obzir visoku razinu zaštite zdravlja ljudi koja se postiže ovom Direktivom. Takve nacionalne odredbe priopćuju se Komisiji, zajedno s razlozima njihova uvođenja. Komisija, u roku šest mjeseci od zaprimanja priopćenja predviđenog u ovom stavku, odobrava ili odbija nacionalne odredbe nakon što je provjerila, uzimajući u obzir visoku razinu zaštite zdravlja ljudi koja se postiže ovom Direktivom, jesu li ili nisu te odredbe opravdane, potrebne i razmjerne svojem cilju i predstavljaju li ili ne predstavljaju sredstvo proizvoljne diskriminacije ili prikrivenog ograničavanja trgovine između država članica. Ako Komisija u roku od šest mjeseci ne donese odluku, drži se da su nacionalne odredbe odobrene.

**Članak 25.****Postupak odbora**

1. Komisiji pomaže odbor. Navedeni odbor jest odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.
2. Kada se upućuje na ovaj stavak, primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.
3. Ako se mišljenje odbora mora dobiti na temelju pisanog postupka, navedeni postupak završava bez rezultata kada to u roku za davanje mišljenja odluči predsjednik odbora ili to zahtijeva većina članova odbora.
4. Ako odbor ne da nikakvo mišljenje, Komisija ne donosi nacrt provedbenog akta i primjenjuje se članak 5. stavak 4. treći podstavak Uredbe (EU) br. 182/2011.

**Članak 26.****Nadležna tijela**

Države članice određuju nadležna tijela odgovorna za primjenu i izvršavanje obveza predviđenih ovom Direktivom u roku od tri mjeseca od 20. svibnja 2016. Države članice bez odgode obavješćuju Komisiju o tim određenim tijelima. Komisija te obavijesti objavljuje u *Službenom listu Europske unije*.

**Članak 27.****Izvršavanje ovlasti delegiranja**

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 3. stavaka 2. i 4., članka 4. stavaka 3. i 5., članka 7. stavaka 5., 11. i 12., članka 9. stavka 5., članka 10. stavka 3., članka 11. stavka 6., članka 12. stavka 3., članka 15. stavka 12., članka 20. stavaka 11. i 12. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od 19. svibnja 2014. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti automatski se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.
3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 3. stavaka 2. i 4., članka 4. stavaka 3. i 5., članka 7. stavaka 5., 11. i 12., članka 9. stavka 5., članka 10. stavka 3., članka 11. stavka 6., članka 12. stavka 3., članka 15. stavka 12., članka 20. stavaka 11. i 12. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv proizvodi učinke dan nakon objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
5. Delegirani akt na temelju članka 3. stavaka 2. i 4., članka 4. stavaka 3. i 5., članka 7. stavaka 5., 11. i 12., članka 9. stavka 5., članka 10. stavka 3., članka 11. stavka 6., članka 12. stavka 3., članka 15. stavka 12., članka 20. stavaka 11. i 12. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne ulože nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće uložiti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća. Članak 23.

**Članak 28.****Izvrješćivanje**

1. Najkasnije pet godina od 20. svibnja 2016., a nakon toga prema potrebi, Komisija Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija predaje izvješće o primjeni ove Direktive.

U izradi izvješća Komisiji pomažu znanstveni i tehnički stručnjaci kako bi joj bili dostupni svi potrebni podaci.

2. Komisija u izvješću posebice naznačuje elemente Direktive koje bi trebalo preispitati ili prilagoditi s obzirom na znanstveni i tehnički napredak, uključujući i razvoj međunarodno dogovorenih pravila i standarda za duhanske i srodne proizvode. Komisija posebnu pažnju posvećuje:

- (a) iskustvu stečenom glede dizajna površina pakiranja, koji ova Direktiva ne uređuje, uzimajući u obzir nacionalni, međunarodni, pravni, gospodarski i znanstveni razvoj;
- (b) tržišnom razvoju u vezi s novim duhanskim proizvodima, uzimajući u obzir, između ostalog, primljene obavijesti iz članka 19.;
- (c) tržišnom razvoju koji predstavlja značajnu promjenu okolnosti;
- (d) izvedivosti, koristima i mogućim učincima europskog sustava za regulaciju sastojaka korištenih u duhanskim proizvodima, uključujući uspostavljanje, na razini Unije, popisa sastojaka koji se mogu upotrebljavati; biti prisutni ili dodavati duhanskim proizvodima, uzimajući u obzir, između ostalog, informacije prikupljene u skladu s člancima 5. i 6.;
- (e) tržišnom razvoju u pogledu cigareta promjera manjeg od 7,5 mm i stavovima potrošača o njihovoj štetnosti kao i obmanjujućem obilježju takvih cigareta;
- (f) izvedivosti, koristima i mogućem učinku baze podataka Unije koja bi sadržala podatke o sastojcima i emisijama iz duhanskih proizvoda koji su prikupljeni u skladu s člancima 5. i 6.;
- (g) tržišnom razvoju u pogledu elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje uzimajući u obzir, između ostalog, informacije prikupljene u skladu s člankom 20., uključujući o započinjanju konzumacije takvih proizvoda od strane mladih osoba i nepušača te utjecaju takvih proizvoda na pokušaje prestanka pušenja kao i mjere koje su države članice poduzele u vezi s aromama;
- (h) tržišnom razvoju i preferencijama potrošača u vezi s duhanom za vodenu lulu, s osobitim naglaskom na njihove arome.

Države članice pomažu Komisiji i prosljeđuju joj sve dostupne informacije za provedbu procjene i pripremu izvješća.

3. Izvrješću se naknadno prilažu prijedlozi za izmjene ove Direktive, koje Komisija drži potrebnima radi njezine prilagodbe razvojem na području duhanskih i srodnih proizvoda, u onolikoj mjeri u kojoj je to potrebno za neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta, i da bi se uzelo u obzir sve nove razvoje utemeljene na znanstvenim činjenicama i razvoju u vezi s međunarodno dogovorenim normama za duhanske i srodne proizvode.

**Članak 29.****Prenošenje**

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom do 20. svibnja 2016. One o tekstu tih odredbi odmah obavješćuju Komisiju.

Države članice primjenjuju one mjere od 20. svibnja 2016., ne dovodeći u pitanje članak 7. stavak 14., članak 10. stavak 1. točku (e), članak 15. stavak 13. i članak 16. stavak 3.

2. Kada države članice donesu ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Također sadržava izjavu da se upućivanja u postojećim zakonima i drugim propisima na Direktivu koja se stavlja izvan snage ovom Direktivom tumače kao pozivanje na ovu Direktivu. Države članice utvrđuju kako će se takva upućivanja učiniti i kako će se ta izjava oblikovati.

3. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 30.

#### **Prijelazne odredbe**

Države članice mogu dopustiti da sljedeći proizvodi, koji nisu usklađeni s ovom Direktivom, budu stavljeni na tržište do 20. svibnja 2017.:

- (a) duhanski proizvodi proizvedeni ili pušteni u slobodan promet i označeni u skladu s Direktivom 2001/37/EZ prije 20. svibnja 2016.;
- (b) elektroničke cigarete ili spremnici za ponovno punjenje proizvedeni ili pušteni u slobodan promet prije 20. studenoga 2016.;
- (c) biljni proizvodi za pušenje proizvedeni ili pušteni u slobodan promet prije 20. svibnja 2016.

Članak 31.

#### **Stavljanje izvan snage**

Direktiva 2001/37/EZ stavlja se izvan snage s učinkom od 20. svibnja 2016., ne dovodeći u pitanje obveze država članica koje se tiču vremenskih ograničenja za prenošenje te Direktive u nacionalno pravo.

Pozivanja na Direktivu stavljenju izvan snage tumače se kao pozivanja na ovu Direktivu i čitaju u skladu s korelacijskom tablicom iz Priloga III. ovoj Direktivi.

Članak 32.

#### **Stupanje na snagu**

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 33.

#### **Primatelji**

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. travnja 2014..

Za Europski parlament  
Predsjednik  
M. SCHULZ

Za Vijeće  
Predsjednik  
D. KOURKOULAS

## PRILOG I.

**POPIS TEKSTUALNIH UPOZORENJA****(iz članka 10. i članka 11. stavka 1.)**

1. Pušenje uzrokuje 9 od 10 slučajeva raka pluća
  2. Pušenje uzrokuje rak usta i grla
  3. Pušenje šteti vašim plućima
  4. Pušenje uzrokuje srčane udare
  5. Pušenje uzrokuje moždane udare i invalidnost
  6. Pušenje začepљуje vaše arterije
  7. Pušenje povećava rizik od sljepoće
  8. Pušenje oštećuje vaše zube i desni
  9. Pušenje može ubiti vaše nerođeno dijete
  10. Vaš dim šteti vašoj djeci, obitelji i prijateljima
  11. Djeca pušača imaju veće izgleda da će i sama početi pušiti
  12. Prestanite pušiti – ostanite živi radi onih koji su vam bliski
  13. Pušenje smanjuje plodnost
  14. Pušenje povećava rizik od impotencije
-

*PRILOG II.*

## GALERIJA SLIKA

**(IZ ČLANKA 10. STAVKA 1.)**

**(Uspostavlja je Komisija na temelju članka 10. stavka 3. točke (b).)**

---

## PRILOG III.

## KORELACIJSKA TABLICA

Direktiva 2001/37/EZ	Ova Direktiva
članak 1.	članak 1.
članak 2.	članak 2.
članak 3. stavak 1.	članak 3. stavak 1.
članak 3. stavci 2. i 3.	—
članak 4. stavak 1.	članak 4. stavak 1.
članak 4. stavak 2.	članak 4. stavak 2.
članak 4. stavci od 3. do 5.	—
članak 5. stavak 1.	—
članak 5. stavak 2. točka (a)	članak 9. stavak 1.
članak 5. stavak 2. točka (b)	članak 10. stavak 1. točka (a) i članak 10. stavak 2., članak 11. stavak 1.
članak 5. stavak 3.	članak 10. stavak 1.
članak 5. stavak 4.	članak 12.
članak 5. stavak 5. prvi podstavak	članak 9. stavak 3. peti podstavak, članak 11. točke 2. i 3., članak 12. stavak 2. točka (b)
članak 5. stavak 5. drugi podstavak	članak 11. stavak 4.,
članak 5. stavak 6. točka (a)	članak 9. stavak 4. točka (a)
članak 5. stavak 6. točka (b)	—
članak 5. stavak 6. točka (c)	članak 9. stavak 4. točka (b)
članak 5. stavak 6. točka (d)	članak 8. stavak 6. i članak 11. stavak 5. drugi podstavak
članak 5. stavak 6. točka (e)	članak 8. stavak 1.
članak 5. stavak 7.	članak 8. stavci 3. i 4.
članak 5. stavak 8.	—

Direktiva 2001/37/EZ	Ova Direktiva
članak 5. stavak 9. prvi podstavak	članak 15. stavci 1. i 2.
članak 5. stavak 9. drugi podstavak	članak 15. stavak 11.
članak 6. stavak 1. prvi podstavak	članak 5. stavak 1. prvi podstavak
članak 6. stavak 1. drugi podstavak	članak 5. stavci 2. i 3.
članak 6. stavak 1. treći podstavak	—
članak 6. stavak 2.	članak 5. stavak 4.
članak 6. stavci 3. i 4.	—
članak 7.	članak 13. stavak 1. točka (b)
članak 8.	članak 17.
članak 9. stavak 1.	članak 4. stavak 3.
članak 9. stavak 2.	članak 10. stavak 2. i stavak 3. točka (a)
članak 9. stavak 3.	članak 16. stavak 2.
članak 10. stavak 1.	članak 25. stavak 1.
članak 10. stavci 2. i 3.	članak 25. stavak 2.
članak 11. prvi i drugi podstavak	članak 28. stavak 1. prvi i drugi podstavak
članak 11. treći podstavak	članak 28. stavak 2. prvi podstavak
članak 11. četvrti podstavak	članak 28. stavak 3.
članak 12.	—
članak 13. stavak 1.	članak 24. stavak 1.
članak 13. stavak 2.	članak 24. stavak 2.
članak 13. stavak 3.	
članak 14. stavak 1. prvi podstavak	članak 29. stavak 1. prvi podstavak

Direktiva 2001/37/EZ	Ova Direktiva
članak 14. stavak 1. drugi podstavak	članak 29. stavak 2.
članak 14. stavci 2. i 3.	članak 30. točka (a)
članak 14. stavak 4.	članak 29 stavak 3.
članak 15.	članak 31.
članak 16.	članak 32.
članak 17.	članak 33.
Prilog I. (Popis dodatnih zdravstvenih upozorenja)	Prilog I. (Popis tekstualnih upozorenja)
Prilog II. (Rokovi za prenošenje i primjenu direktiva stavljenih izvan snage)	—
Prilog III. (Korelacijska tablica)	Prilog III. (Korelacijska tablica)