



Bruxelles, 8.8.2018.
COM(2018) 579 final

IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU

o izvršenju ovlasti za donošenje delegiranih akata dodijeljene Komisiji u skladu s Direktivom 2014/40/EU o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih i srodnih proizvoda

IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU

o izvršenju ovlasti za donošenje delegiranih akata dodijeljene Komisiji u skladu s Direktivom 2014/40/EU o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih i srodnih proizvoda

1. UVOD

Cilj je Direktive 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/EZ¹ („Direktiva o duhanskim proizvodima”) uskladiti zakone i druge propise država članica u pogledu sljedećeg:

- (a) sastojaka i emisija duhanskih proizvoda i srodnih obveza izvješćivanja, uključujući maksimalne razine emisija katrana, nikotina i ugljikova monoksida za cigarete;
- (b) određenih aspekata 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 Direktivom o duhanskim proizvodima;
- (c) zabrane stavljanja na tržište duhana za oralnu uporabu;
- (d) prekogranične prodaje duhanskih proizvoda na daljinu;
- (e) obveze podnošenja obavijesti o novim duhanskim proizvodima;
- (f) stavljanja na tržište i označivanja 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 (FCTC).

U skladu s člankom 27. Direktive o duhanskim proizvodima Komisiji se dodjeljuje ovlast za donošenje delegiranih akata u određenim slučajevima te podložno uvjetima utvrđenima u predmetnom članku. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u pogledu sljedećeg:

- smanjenja maksimalnih razina emisija utvrđenih u članku 3. stavku 1. gdje je to potrebno na temelju međunarodno dogovorenih standarda (**članak 3. stavak 2.**);
- integriranja u propise Unije normi koje su dogovorili stranke FCTC-a ili Svjetska zdravstvena organizacija, a koji se odnose na najviše razine emisija za emisije iz

¹ SL L 127, 29.4.2014., str. 1.

cigareta osim emisija iz članka 3. stavka 1. i za emisije iz duhanskih proizvoda koji nisu cigarete (**članak 3. stavak 4.**);

- prilagodbe mjernih metoda za emisije katrana, nikotina i ugljikova monoksida, gdje je to potrebno, na temelju napretka u znanosti ili međunarodno dogovorenih standarda (**članak 4. stavak 3.**);
- integriranja u propise Unije normi koje su dogovorili stranke FCTC-a ili Svjetska zdravstvena organizacija za metode mjerenja (**članak 4. stavak 5.**);
- određivanja maksimalnih razina sadržaja aditiva ili kombinacije aditiva koji rezultiraju svojstvenom aromom gdje je razina sadržaja ili koncentracije određenih aditiva ili njihove kombinacije rezultirala zabranama u skladu s člankom 7. stavkom 1. u najmanje tri države članice (**članak 7. stavak 5.**);
- određivanja maksimalnih razina sadržaja za aditive ako se pokazalo da određeni aditiv ili neka njegova količina pojačava toksični učinak ili stvaranje ovisnosti o duhanskom proizvodu te ako je to rezultiralo zabranama na temelju članka 7. stavka 9. u najmanje tri države članice (**članak 7. stavak 11.**);
- povlačenja izuzeća za duhanske proizvode osim cigareta i duhana za samostalno motanje iz zabrana utvrđenih u članku 7. stavcima 1. i 7. ako je izvješćem Komisije utvrđeno da je došlo do značajne promjene okolnosti (**članak 7. stavak 12.**);
- prilagodbe teksta informativne poruke iz članka 9. stavka 2. u skladu s napretkom u znanosti i razvoju tržišta (**članak 9. stavak 5.**);
- prilagodbe tekstualnih upozorenja iz Priloga I., uzimajući u obzir napredak u znanosti i razvoj tržišta (**članak 10. stavak 3. točka (a)**);
- uspostave i prilagodbe galerije slika iz članka 10. stavka 1. točke (a) uzimajući u obzir napredak u znanosti i razvoj tržišta (**članak 10. stavak 3. točka (b)**);
- povlačenja mogućnosti za odobravanje izuzeća za bilo koju od pojedinih kategorija proizvoda iz članka 11. stavka 1., ako je u izvješću Komisije utvrđeno da je došlo do značajne promjene okolnosti u pogledu predmetne kategorije proizvoda (**članak 11. stavak 6.**);
- prilagodbe teksta zdravstvenog upozorenja utvrđenog u članku 12. stavku 1. u skladu s napretkom u znanosti (**članak 12. stavak 3.**);
- definiranja ključnih elemenata ugovorâ o pohrani podataka iz članka 15. stavka 8. kao što je trajanje, mogućnost produženja, potrebno stručno znanje ili povjerljivost, uključujući redovito praćenje i evaluaciju tih ugovora (**članak 15. stavak 12.**);
- proširenja zabrane najmanje tri države članice u pogledu stavljanja na tržište određenih elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje ili njihove vrste na sve države članice ako je takvo proširenje opravdano i prikladno (**članak 20. stavak 11.**);
- prilagodbe teksta zdravstvenog upozorenja iz članka 20. stavka 4. točke (b) (**članak 20. stavak 12.**).

2. PRAVNA OSNOVA

Ovo je izvješće obvezno u skladu s člankom 27. stavkom 2. Direktive o duhanskim proizvodima. Na temelju tog članka Komisiji se na razdoblje od pet godina, koje počinje 19. svibnja 2014., dodjeljuje ovlast za donošenje delegiranih akata i Komisija je obvezna sastaviti izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije završetka tog petogodišnjeg razdoblja. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

3. IZVRŠAVANJE DELEGIRANIH OVLASTI

3.1. Postupovni aspekti

Tijekom izvještajnog razdoblja Komisija je donijela dva delegirana akta na temelju članka 10. stavka 3. točke (b) i članka 15. stavka 12. Direktive o duhanskim proizvodima.

Prije donošenja predmetnih akata dva nacrtak akata podnesena su stručnoj skupini za politiku u području duhana² koja je osnovana, među ostalim, kako bi se osiguralo odgovarajuće stručno savjetovanje radi pripreme delegiranih akata. Europski parlament bio je sustavno pozivan na sastanke te Stručne skupine. Dokumenti koji su povezani s tim savjetovanjima istodobno su prenošeni Europskom parlamentu i Vijeću, kako je utvrđeno u Zajedničkom sporazumu između Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije o delegiranim aktima³. Nakon donošenja delegirani akti priopćeni su Europskom parlamentu i Vijeću. Na ni jedan od dvaju delegiranih akata koje je Komisija donijela u skladu s Direktivom o duhanskim proizvodima Europski parlament i Vijeće nisu podnijeli prigovor tijekom dvomjesečnog razdoblja utvrđenog u članku 27. stavku 5. te direktive. U pogledu delegiranih akata donesenih u skladu s člankom 15. stavkom 12. te direktive Europski parlament zatražio je produljenje razdoblja za dva mjeseca.

3.2. Delegirani akti doneseni u skladu s Direktivom o duhanskim proizvodima

3.2.1. Članak 10. stavak 3. točka (b)

U skladu s člankom 10. stavkom 3. točkom (b) Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u svrhu uspostave i prilagodbe galerije slika. Slike sadržane u toj galeriji sastavni su dio kombiniranog zdravstvenog upozorenja koje se obvezno nalazi na svakom jediničnom pakiranju i vanjskom pakiranju duhanskih proizvoda za pušenje koji se stavljaju na tržište EU-a. U skladu s time Komisija je donijela Delegiranu direktivu 2014/109/EU od 10. listopada 2014. o izmjeni Priloga II. Direktivi 2014/40/EU Europskog parlamenta i Vijeća uspostavljanjem zbirke slikovnih upozorenja za uporabu na duhanskim proizvodima⁴. U skladu s delegiranim ovlastima koje su joj dodijeljene

² Odluka Komisije C(2014) 3509 final od 4. lipnja 2014. o osnivanju stručne skupine za politiku u području duhana.

³ Prilog Međuinstitucijskom sporazumu Europskog parlamenta, Vijeća Europske unije i Europske komisije o boljoj izradi zakonodavstva (SL L 123, 12.5.2016., str. 1.).

⁴ SL L 360, 17.12.2014., str. 22.

Komisija u budućnosti može iskoristiti tu delegiranu ovlast u svrhu prilagodbe galerije slika.

3.2.2. Članak 15. stavak 12.

U skladu s člankom 15. stavcima 1. i 5. države članice osiguravaju da su sva jedinična pakiranja označena jedinstvenom identifikacijskom oznakom kako bi se omogućilo da svi gospodarski subjekti uključeni u trgovinu duhanskim proizvodima mogu pratiti njihova kretanja, od proizvodnje do posljednjeg gospodarskog subjekta prije prvog maloprodajnog mjesta. U skladu s člankom 15. stavkom 8. države članice dužne su osigurati da svi proizvođači i uvoznici duhanskih proizvoda sklope ugovore s neovisnom trećom stranom za potrebe smještaja opreme za pohranu svih relevantnih podataka zabilježenih u ovom kontekstu. U skladu s člankom 15. stavkom 12. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata kako bi se definirali ključni elementi ugovora o pohrani podataka, kao što je trajanje, mogućnost produženja, potrebno stručno znanje ili povjerljivost, uključujući redovito praćenje i evaluaciju tih ugovora. Kako bi se općenito osiguralo funkcioniranje sustava sljedivosti i, osobito, interoperabilnost sustava za pohranu podataka, Komisija je donijela Delegiranu uredbu (EU) 2018/573 od 15. prosinca 2017. o ključnim elementima ugovora o pohrani podataka koji se sklapaju u okviru sustava sljedivosti duhanskih proizvoda⁵.

3.3. Delegirane ovlasti dodijeljene sljedećim odredbama Direktive o duhanskim proizvodima koje nisu izvršene

3.3.1. Članak 3. stavak 2.

U pogledu delegirane ovlasti predviđene člankom 3. stavkom 2. radi smanjivanja maksimalnih razina emisija katrana, nikotina i ugljikova monoksida na temelju međunarodno dogovorenih standarda, nije donesen ni jedan novi standard. Komisija stoga još nije iskoristila tu delegiranu ovlast.

3.3.2. Članak 3. stavak 4.

U pogledu delegirane ovlasti predviđene člankom 3. stavkom 4. radi integriranja u propise Unije normi koje su dogovorile stranke FCTC-a ili Svjetska zdravstvena organizacija, a koji se odnose na najviše razine emisija za emisije iz cigareta osim emisija iz članka 3. stavka 1. i za emisije iz duhanskih proizvoda koji nisu cigarete, nije donesen ni jedan novi standard. Komisija stoga još nije iskoristila tu delegiranu ovlast.

3.3.3. Članak 4. stavak 3.

U pogledu delegirane ovlasti predviđene člankom 4. stavkom 3. radi prilagodbe mjernih metoda za emisije katrana, nikotina i ugljikova monoksida na temelju napretka u znanosti ili međunarodno dogovorenih standarda, nije ostvaren napredak niti donesen novi standard koji bi opravdao prilagodbu u svrhu Direktive o duhanskim proizvodima. Komisija stoga još nije iskoristila tu delegiranu ovlast.

3.3.4. Članak 4. stavak 5.

⁵ SL L 96, 16.4.2018., str. 1.

U pogledu delegirane ovlasti predviđene člankom 4. stavkom 5. radi integriranja u propise Unije normi koje su dogovorili stranke FCTC-a ili Svjetska zdravstvena organizacija za metode mjerenja, nije donesen ni jedan novi standard. Komisija stoga još nije iskoristila tu delegiranu ovlast.

3.3.5. Članak 7. stavak 5.

U pogledu delegirane ovlasti predviđene člankom 7. stavkom 5. kako bi se odredile maksimalne razine sadržaja aditiva ili kombinacija aditiva koji rezultiraju svojstvenom aromom, nisu ispunjeni potrebni uvjeti (zabrane u skladu s člankom 7. stavkom 1. u najmanje tri države članice). Komisija stoga još nije iskoristila tu delegiranu ovlast.

3.3.6. Članak 7. stavak 11.

U pogledu delegirane ovlasti predviđene člankom 7. stavkom 11. kako bi se odredile maksimalne razine sadržaja za aditive za koje se pokazalo da pojačavaju toksični učinak ili stvaranje ovisnosti o duhanskom proizvodu, nisu ispunjeni potrebni uvjeti (zabrane u skladu s člankom 7. stavkom 9. u najmanje tri države članice). Komisija stoga još nije iskoristila tu delegiranu ovlast.

3.3.7. Članak 7. stavak 12.

U pogledu delegirane ovlasti predviđene člankom 7. stavkom 12. radi povlačenja izuzeća za pojedine kategorije proizvoda iz zabrana utvrđenih u članku 7. stavcima 1. i 7., nije ispunjen potreban uvjet (izvješćem Komisije utvrđeno je da je došlo do značajne promjene okolnosti). Komisija stoga još nije iskoristila tu delegiranu ovlast.

3.3.8. Članak 9. stavak 5.

U pogledu delegirane ovlasti predviđene člankom 9. stavkom 5. radi prilagodbe teksta općih upozorenja i informativnih poruka na duhanskim proizvodima za pušenje napretku u znanosti i razvoju tržišta, Komisija smatra da je u ovom trenutku prerano za prilagodbu teksta informativne poruke s obzirom na to da postojeće poruke smatra prikladnima i učinkovitima. Komisija stoga još nije iskoristila tu delegiranu ovlast.

3.3.9. Članak 10. stavak 3. točka (a)

U pogledu delegirane ovlasti predviđene člankom 10. stavkom 3. radi prilagodbe tekstualnih upozorenja navedenih u Prilogu I. uzimajući u obzir napredak u znanosti i razvoj tržišta, Komisija smatra da je u ovom trenutku prerano za prilagodbu teksta informativne poruke s obzirom na to da postojeće poruke smatra prikladnima i učinkovitima. Komisija stoga još nije iskoristila tu delegiranu ovlast.

3.3.10. Članak 11. stavak 6.

U pogledu delegirane ovlasti predviđene člankom 11. stavkom 6. radi povlačenja iz države članice mogućnosti za odobravanje izuzeća za pojedine kategorije duhanskih proizvoda za pušenje, osim cigareta, duhana za samostalno motanje i duhana za vodenu lulu, nije ispunjen potrebnii uvjet (izvješćem Komisije utvrđeno je da je došlo do značajne promjene okolnosti). Komisija stoga još nije iskoristila tu delegiranu ovlast.

3.3.11. Članak 12. stavak 3.

U pogledu delegirane ovlasti predviđene člankom 12. stavkom 3. radi prilagodbe teksta zdravstvenih upozorenja na bezdimnim duhanskim proizvodima napretku u znanosti, Komisija smatra da je prerano za prilagodbu teksta zdravstvenog upozorenja s obzirom na to da postojeću poruku smatra prikladnom i učinkovitom. Komisija stoga još nije iskoristila tu delegiranu ovlast.

3.3.12. Članak 20. stavak 11.

U pogledu delegirane ovlasti predviđene člankom 20. stavkom 11. u svrhu zabrane određenih elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje ili njihovih vrsta, nisu ispunjeni potrebni uvjeti (zabrane tih proizvoda na temelju propisno opravdanih razloga u barem tri države članice). Komisija stoga još nije iskoristila tu delegiranu ovlast.

3.3.13. Članak 20. stavak 12.

U pogledu delegirane ovlasti predviđene člankom 20. stavkom 12. radi prilagodbe zdravstvenih upozorenja na elektroničkim cigaretama i spremnicima za ponovno punjenje, Komisija smatra da je prerano za prilagodbu teksta zdravstvenog upozorenja iz članka 20. stavka 4. s obzirom na to da postojeću poruku smatra prikladnom i učinkovitom. Komisija stoga još nije iskoristila tu delegiranu ovlast.

4. ZAKLJUČAK

Komisija je izvršila delegirane ovlasti koje su joj dodijeljene u skladu s člankom 10. stavkom 3. točkom (b) i člankom 15. stavkom 12. Direktive o duhanskim proizvodima 2014/40/EU u skladu s ciljem, područjem primjene i sadržajem delegiranja.

U pogledu ostalih dodijeljenih delegiranih ovlasti još nisu ispunjeni preduvjeti za njihovo izvršavanje. Neovisno o tome delegiranje ovlasti trebalo bi produljiti u skladu s člankom 27. stavkom 2. Direktive o duhanskim proizvodima. Obrazloženje za delegiranje nije se promijenilo, a dodijeljene ovlasti ključne su za ostvarivanje ciljeva Direktive o duhanskim proizvodima, točnije olakšavanje neometanog funkcioniranja unutarnjeg tržišta duhanskim i povezanim proizvodima, čija je primarna svrha visoka razina zaštite zdravlja ljudi.