

Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

► **B** DIREKTIVA 2014/40/EU EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 3. travnja 2014.

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

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 127, 29.4.2014., str. 1.)

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
► <u>M1</u>	Delegirana direktiva Komisije 2014/109/EU od 10. listopada 2014.	L 360	22	17.12.2014.
► <u>M2</u>	Delegirana direktiva Komisije (EU) 2022/2100 od 29. lipnja 2022.	L 283	4	3.11.2022.

Koju je ispravio:

- **C1** Ispravak, SL L 150, 17.6.2015, str. 24 (2014/40/EU)
- **C2** Ispravak, SL L 123, 16.5.2017, str. 135 (2014/40/EU)



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)

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 paketicima 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 duhanskim 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 ekspanzirani i rekonstituirani duhan;

▼B

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 upotrijebiti 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 ⁽¹⁾;
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 ⁽²⁾;
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:

⁽¹⁾ 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.).

⁽²⁾ 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.).

▼B

- (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 ponovno 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;

▼B

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 Eurobarometрова 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 stavljeni 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 preklopom 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 statutarно sjedište, središnju upravu ili poslovnu jedinicu, uključujući podružnicu, agenciju ili bilo kakvu drugu uspostavu, u toj državi članici;

▼B

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.

▼B

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.

▼B

6. Države članice mogu proizvođačima i uvoznicima duhanskih proizvoda naplatiti razmjernu naknadu za provjeru mjerenja iz stavka 1. ovog članka.

*Članak 5.***Izvrješćivanje 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 redoslijedu 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 izmijenjen 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 ⁽¹⁾ kao i njihovu klasifikaciju prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾.

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.

⁽¹⁾ 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.).

⁽²⁾ 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.).

▼B

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.

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.

▼B*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.

▼B

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. Zaprmljeni 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 razmjerne naknade za te preglede.

5. Mala i srednja poduzeća kako su definirana Preporukom Komisije 2003/361/EZ ⁽¹⁾ 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.

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

▼B

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 stavcima 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;
- (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 izmjenju 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.

▼B

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.

▼M2

12. Duhanski proizvodi osim cigareta, duhana za samostalno motanje i grijanih duhanskih proizvoda izuzimaju se od 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.

Za potrebe prvog podstavka „grijani duhanski proizvod” znači novi duhanski proizvod koji se zagrijava kako bi se proizveli plinovi koji sadržavaju nikotin i druge kemikalije koje korisnik zatim udiše i koji je, ovisno o njegovim svojstvima, bezdimni duhanski proizvod ili duhanski proizvod za pušenje.

▼B

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 biljezima, oznakama cijene, sigurnosnim obilježjima, ovicima, košuljicama, kutijama ili drugim elementima, kada se duhanski proizvodi stave na tržište.

▼B

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 se 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”

▼B

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.

▼B*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;

▼C1

- (f) biti reproducirana u skladu s oblikom, rasporedom, dizajnom i omjerima koje je specificirala Komisija na temelju stavka 4.;

▼B

(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 duhanskih 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.

▼M2*Članak 11.*

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

▼B

1. ►M2 Države članice mogu izuzeti duhanske proizvode za pušenje osim cigareta, duhana za samostalno motanje, duhana za vodenu lulu i grijanih duhanskih proizvoda kako su definirani u članku 7. stavku 12. drugom podstavku od obveze navođenja informativne poruke iz članka 9. stavka 2. i kombiniranih zdravstvenih upozorenja iz članka 10. U tom slučaju i uz dodatak općeg upozorenja iz članka 9. stavka 1. svako jedinično pakiranje i sva vanjska pakiranja tih proizvoda moraju sadržavati jedno od tekstualnih upozorenja iz Priloga I. Opće upozorenje iz članka 9. stavka 1. mora sadržavati upućivanje na usluge povezane s prestankom 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.

▼B

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 cm², upozorenja moraju pokrivati površinu od 45 cm². Površina se povećava na 48 cm² u državama članicama s dvama službenim jezicima i na 52,5 cm² 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 tekstem 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 tekstem 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.

▼B

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.***Predstavljivanje 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, ozdravljajuće, 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.

▼B*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.

▼B

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 označivanje 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.

▼B

12. Komisija je u skladu s člankom 27. ovlaštena za donošenje delegiranih akata za definiranje ključnih elemenata ugovorâ 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 odredišta 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 odredišta, 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.

▼B

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;

▼B

- (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;

▼C2

- (f) elektroničke cigarete oslobađaju doze nikotina u ujednačenim razinama tijekom uobičajenih uvjeta uporabe;

▼B

- (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;

▼B

- 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 tiskanim i objavljenim 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;

▼B

(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 ⁽¹⁾, 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 povjerljivi 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.

⁽¹⁾ 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.).

▼B

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 povezanim s uporabom elektroničkih cigareta koje se mogu ponovno puniti do 20. svibnja 2016., a nakon toga prema potrebi.

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).

▼B

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.***Izješćivanje 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.

▼B

3. Država članica također može zabraniti određenu kategoriju duhan-skog 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

▼B

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 produžuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produženju 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 produžuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća. Članak 23.

Članak 28.

Izvješćivanje

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

- (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. Izvješću 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.

▼B

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 vremen-skih 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.

*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 začepljuje 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

▼ **M1**

PRILOG II.

Zbirka fotografija (kombiniranih zdravstvenih upozorenja)

(iz članka 10. stavka 1.)

Set 1.



▼ **M1**



Set 2.



▼ **M1**



Set 3.



▼ **M1**





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.	—
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.



Direktiva 2001/37/EZ	Ova Direktiva
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
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 stav- ljenih izvan snage)	—
Prilog III. (Korelacijska tablica)	Prilog III. (Korelacijska tablica)