

I

(Akty ustawodawcze)

DYREKTYWY

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2014/40/UE

z dnia 3 kwietnia 2014 r.

w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylająca dyrektywę 2001/37/WE

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 53 ust. 1 oraz art. 62 i 114,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,uwzględniając opinię Komitetu Regionów ⁽²⁾,stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dyrektywie 2001/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾ określono obowiązujące na poziomie Unii przepisy dotyczące wyrobów tytoniowych. Aby odzwierciedlić postęp naukowy, zmianę sytuacji rynkowej i zmiany na szczeblu międzynarodowym, należałoby dokonać znacznych zmian do tej dyrektywy, powinna ona zatem zostać uchylona i należy ją zastąpić nową dyrektywą.
- (2) W swoich sprawozdaniach z 2005 i 2007 r. w sprawie stosowania dyrektywy 2001/37/WE Komisja wskazała obszary, w których należałoby podjąć działania dla prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego. W 2008 i 2010 r. Komitet Naukowy Komisji ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia (SCE-NIHR) przekazał Komisji opinie naukowe w sprawie wyrobów tytoniowych bezdymnych i dodatków do tytoniu. W 2010 r. odbyły się szerokie konsultacje z zainteresowanymi stronami, po których nastąpiły konsultacje z poszczególnymi grupami zainteresowanych podmiotów; ponadto zlecono zewnętrznym konsultantom opracowanie stosownych analiz. W procesie tym zasięgnięto także opinii państw członkowskich. Parlament Europejski i Rada kilkakrotnie wzywały Komisję do przeglądu i aktualizacji dyrektywy 2001/37/WE.
- (3) W niektórych obszarach objętych dyrektywą 2001/37/WE państwa członkowskie są prawnie lub praktycznie pozbawione możliwości skutecznego dostosowywania swoich przepisów do zmian sytuacji. Dotyczy to w szczególności przepisów w zakresie etykietowania – państwa członkowskie nie mogą zwiększyć rozmiaru ostrzeżeń zdrowotnych, zmienić ich miejsca na pojedynczym opakowaniu („opakowanie jednostkowe”) ani zastąpić innymi informacjami wprowadzających w błąd ostrzeżeń o poziomie wydzielania substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla.

⁽¹⁾ Dz.U. C 327 z 12.11.2013, s. 65.

⁽²⁾ Dz.U. C 280 z 27.9.2013, s. 57.

⁽³⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 26 lutego 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 14 marca 2014 r.

⁽⁴⁾ Dyrektywa 2001/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 czerwca 2001 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, dotyczących produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych (Dz.U. L 194 z 18.7.2001, s. 26).

- (4) W innych obszarach wciąż istnieją znaczne różnice między przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów, które powodują utrudnienia w prawidłowym funkcjonowaniu rynku wewnętrznego. W świetle postępu naukowego, zmian sytuacji rynkowej i zmian na szczeblu międzynarodowym można spodziewać się, że różnice te jeszcze się powiększą. Dotyczy to również papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych do papierosów elektronicznych („pojemniki zapasowe”), wyrobów ziołowych do palenia, składników i wydzielanych substancji wyrobów tytoniowych, pewnych aspektów etykietowania i opakowań oraz transgranicznej sprzedaży wyrobów tytoniowych na odległość.
- (5) Należy usunąć te utrudnienia, a w tym celu należy w większym stopniu zbliżyć przepisy dotyczące produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów.
- (6) Ze względu na rozmiary rynku wewnętrznego wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów, coraz wyraźniejszą tendencję producentów wyrobów tytoniowych do koncentracji produkcji przeznaczoną dla całej Unii tylko w niewielkiej liczbie zakładów produkcyjnych w Unii oraz z powodu związanej z tym znacznej skali transgranicznego handlu wyrobami tytoniowymi i powiązanymi wyrobami, osiągnięcie prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego wymaga przyjęcia bardziej zdecydowanych działań ustawodawczych na poziomie Unii zamiast na poziomie krajowym.
- (7) Działania ustawodawcze na poziomie Unii są także konieczne w celu wdrożenia Ramowej konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o ograniczeniu użycia tytoniu („konwencja”) z maja 2003 r, której postanowienia wiążą Unię i jej państwa członkowskie. Przepisy konwencji dotyczące składu wyrobów tytoniowych, informacji jawnych o wyrobach tytoniowych, pakowania i oznakowania wyrobów tytoniowych, reklamy i nielegalnego obrotu wyrobami tytoniowymi są szczególnie istotne. Strony konwencji, w tym Unia i jej państwa członkowskie, przyjęły, w trakcie różnych konferencji, w drodze konsensusu szereg wytycznych w sprawie wdrażania postanowień konwencji.
- (8) Zgodnie z art. 114 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) za podstawę wniosków ustawodawczych należy przyjąć wysoki poziom ochrony zdrowia, uwzględniając w szczególności wszelkie zmiany oparte na faktach naukowych. Wyroby tytoniowe nie są zwykłymi towarami, a wobec szczególnie szkodliwego wpływu tytoniu na zdrowie ludzkie należy nadać priorytet ochronie zdrowia, w szczególności ograniczeniu palenia wśród młodych ludzi.
- (9) Konieczne jest wprowadzenie szeregu nowych definicji, aby zagwarantować, że niniejsza dyrektywa będzie jednolicie stosowana przez państwa członkowskie. Jeśli różne obowiązki nałożone niniejszą dyrektywą mają zastosowanie do różnych kategorii wyrobów, a odpowiedni wyrób należy do więcej niż jednej kategorii (np. fajka, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów) zastosowanie powinny mieć surowsze obowiązki.
- (10) W dyrektywie 2001/37/WE ustanowiono maksymalne poziomy zawartości w papierosach substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla, które należy stosować również do papierosów wywozonych z Unii. Te maksymalne poziomy oraz to podejście pozostają w mocy.
- (11) Do pomiaru zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym należy stosować odpowiednie, uznane na szczeblu międzynarodowym normy ISO. Należy zapobiegać wpływowi przemysłu tytoniowego na weryfikację tych zawartości, dlatego należy korzystać z niezależnych laboratoriów, w tym należących do państw lub prowadzonych przez państwa. Państwa członkowskie powinny mieć możliwość korzystania z laboratoriów umiejscowionych w innych państwach członkowskich. W przypadku innych wydzielanych substancji wyrobów tytoniowych nie uzgodniono na szczeblu międzynarodowymi norm ani badań służących do pomiaru ich maksymalnych limitów. Należy popierać podejmowane na szczeblu międzynarodowym starania na rzecz opracowania takich norm lub badań.
- (12) Jeżeli chodzi o ustalanie maksymalnych dozwolonych poziomów wydzielanych substancji, w późniejszym okresie może pojawić się potrzeba obniżenia tych poziomów wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla lub ustalenia maksymalnych poziomów dla innych wydzielanych substancji z wyrobów tytoniowych, przy uwzględnieniu ich toksyczności i właściwości uzależniających.

- (13) Do wykonywania zadań regulacyjnych państwa członkowskie i Komisja potrzebują kompleksowych informacji o składnikach i wydzielanych substancjach z wyrobów tytoniowych, aby móc ocenić atrakcyjność, właściwości uzależniające i toksyczność wyrobów tytoniowych oraz zagrożenia dla zdrowia związane z używaniem takich wyrobów. W tym celu należy zwiększyć istniejące obowiązki w zakresie zgłaszania składników i wydzielanych substancji. Należy przewidzieć dodatkowe zwiększone obowiązki w zakresie sprawozdawczości dla dodatków umieszczonych w wykazie priorytetowym, aby ocenić między innymi ich toksyczność, właściwości uzależniające oraz właściwości rakotwórcze, mutagenne lub szkodliwy wpływ na rozrodczość („właściwości CMR”), także w formie spalonej. W miarę możliwości należy ograniczyć obciążenia takich zwiększonych obowiązków w zakresie sprawozdawczości dla MSP. Uważa się, że takie obowiązki dotyczące sprawozdawczości pozostają w zgodzie z nałożonym na Unię obowiązkiem zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.
- (14) Obecnie stosowane są różne formaty zgłoszeń, co utrudnia producentom i importerom wykonywanie ich obowiązków zgłoszeniowych oraz sprawia, że porównywanie i analiza otrzymywanych informacji oraz wyciąganie z nich wniosków jest uciążliwe dla państw członkowskich i dla Komisji. W związku z tym należy wprowadzić wspólny obowiązkowy format zgłaszania składników i wydzielanych substancji. Należy zapewnić możliwość jak największą przejrzystość informacji o wyrobach dla ogółu społeczeństwa, zapewniając jednocześnie odpowiednie uwzględnienie tajemnic handlowych producentów wyrobów tytoniowych. Należy uwzględnić istniejące systemy krajowe służące zgłaszaniu składników.
- (15) Brak zharmonizowanego podejścia do przepisów dotyczących składników wyrobów tytoniowych wpływa na prawidłowe funkcjonowanie rynku wewnętrznego oraz ma negatywny wpływ na swobodny przepływ towarów w Unii. Niektóre państwa członkowskie przyjęły przepisy w tej dziedzinie bądź zawarły wiążące porozumienia z przemysłem, dopuszczając stosowanie niektórych dodatków lub ich zakazując. W rezultacie pewne składniki są regulowane tylko w niektórych państwach członkowskich. Państwa członkowskie przyjmują także różne podejście do dodatków w filtrach papierosów oraz do dodatków barwiących dym tytoniowy. Bez harmonizacji należy spodziewać się w najbliższych latach zwiększenia przeszkód w prawidłowym funkcjonowaniu rynku wewnętrznego, biorąc pod uwagę wdrażanie konwencji i odpowiednich wytycznych do niej w całej Unii oraz w świetle doświadczeń państw spoza Unii. Wytyczne konwencji dotyczące przepisów o składzie wyrobów tytoniowych oraz przepisów dotyczących informacji jawnych o wyrobach tytoniowych wzywają w szczególności do usunięcia składników, które poprawiają właściwości smakowe, stwarzają wrażenie, że wyroby tytoniowe przynoszą korzyści dla zdrowia, są kojarzone z energią i witalnością lub mają właściwości barwiące.
- (16) Prawdopodobieństwo zróżnicowania przepisów dodatkowo zwiększają obawy dotyczące wyrobów tytoniowych o aromacie charakterystycznym innym niż aromat tytoniu, które mogłyby sprzyjać wzrostowi początkowego spożycia tytoniu lub wpływać na strukturę spożycia. Należy unikać środków, które w nieuzasadniony sposób różnicowałyby traktowanie różnych typów aromatyzowanych papierosów. Natomiast wyroby o charakterystycznym aromacie, których wielkość sprzedaży jest wysoka, należy wycofywać stopniowo w dłuższym okresie, by dać konsumentom czas na przestawienie się na inne wyroby.
- (17) Zakaz dotyczący wyrobów tytoniowych o aromacie charakterystycznym nie wyklucza stosowania poszczególnych dodatków, lecz zobowiązuje producentów do ograniczenia liczby dodatków lub ich kombinacji w takim stopniu, by nie powodowały one powstawania aromatu charakterystycznego. Należy dopuścić stosowanie dodatków niezbędnych w produkcji wyrobów tytoniowych, na przykład cukru, który zastępuje cukier utracany podczas procesu utwardzania, o ile nie powodują one powstania aromatu charakterystycznego ani nie zwiększają właściwości uzależniających, toksyczności lub właściwości CMR wyrobu. Podejmując takie decyzje, należy korzystać z pomocy niezależnego europejskiego panelu doradczego. Stosowanie niniejszej dyrektywy nie powinno prowadzić do dyskryminacji pomiędzy poszczególnymi odmianami tytoniu, ani uniemożliwiać różnicowania wyrobów.
- (18) Niektóre dodatki są stosowane w celu wywołania wrażenia, że wyroby tytoniowe są korzystne dla zdrowia, stwarzają mniejsze zagrożenie dla zdrowia bądź podnoszą sprawność umysłową i wydolność fizyczną. Aby zapewnić jednolite zasady w całej Unii oraz wysoki poziom ochrony zdrowia, należy zakazać stosowania tych dodatków, a także dodatków, które wykazują właściwości CMR przed wypaleniem. Należy również zakazać stosowania dodatków, które zwiększają toksyczność i właściwości uzależniające wyrobów.

- (19) Ze względu na ukierunkowanie niniejszej dyrektywy na młodych ludzi należy zwolnić z niektórych wymogów dotyczących składników wyroby tytoniowe inne niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów, o ile nie nastąpi istotna zmiana okoliczności pod względem wielkości sprzedaży lub struktury spożycia wśród młodych ludzi.
- (20) Ze względu na ogólny zakaz sprzedaży tytoniu do stosowania doustnego w Unii odpowiedzialność za uregulowanie dotyczące składników tytoniu do stosowania doustnego, co wymaga gruntownej wiedzy o specyficznych właściwościach tego produktu i strukturze jego spożycia, powinna – zgodnie z zasadą pomocniczości – spoczywać na Szwecji, w której sprzedaż tego wyrobu jest dozwolona zgodnie z art. 151 Aktu przystąpienia Austrii, Finlandii i Szwecji.
- (21) Zgodnie z celami niniejszej dyrektywy, mianowicie ułatwieniem funkcjonowania rynku wewnętrznego wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów, przyjmując za podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia, zwłaszcza w odniesieniu do młodych ludzi, oraz zgodnie z zaleceniem Rady 2003/54/WE⁽¹⁾, należy zachęcać państwa członkowskie do przeciwdziałania sprzedaży takich produktów dzieciom i młodzieży poprzez przyjęcie odpowiednich środków ustanawiających i egzekwujących ograniczenia wiekowe.
- (22) Nadal istnieją różnice między przepisami krajowymi dotyczącymi etykietowania wyrobów tytoniowych, na przykład w odniesieniu do stosowania mieszanych ostrzeżeń zdrowotnych składających się z obrazka i tekstu, informacji o pomocy w zaprzestaniu palenia oraz w odniesieniu do elementów promocyjnych w i na opakowaniach jednostkowych.
- (23) Takie różnice mogą stanowić barierę w handlu i utrudniać prawidłowe funkcjonowanie rynku wewnętrznego wyrobów tytoniowych, powinny zatem zostać wyeliminowane. Ponadto możliwe jest, że konsumenci w niektórych państwach członkowskich są lepiej informowani o zagrożeniach związanych z wyrobami tytoniowymi dla zdrowia niż konsumenci w innych państwach członkowskich. Jeżeli nie zostaną podjęte działania na poziomie Unii, istniejące różnice mogą pogłębić się w nadchodzących latach.
- (24) Zmiana przepisów dotyczących etykietowania jest również niezbędna w celu dostosowania przepisów mających zastosowanie na poziomie Unii do zmian na szczeblu międzynarodowym. Na przykład w wytycznych konwencji dotyczących pakowania i etykietowania wyrobów tytoniowych wzywa się do zamieszczania dużych ostrzeżeń obrazkowych na obu głównych płaszczyznach opakowania, do obowiązkowego zamieszczania informacji zachęcających do zaprzestania palenia oraz do przyjęcia rygorystycznych przepisów dotyczących informacji wprowadzających w błąd. Przepisy dotyczące informacji wprowadzających w błąd uzupełnią ogólny zakaz stosowania wprowadzających w błąd praktyk handlowych w relacji przedsiębiorstwo-konsument, ustanowiony w dyrektywie 2005/29/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾.

Państwa członkowskie, które stosują znaki akcyzy lub krajowe znaki identyfikacyjne do celów fiskalnych na opakowaniach wyrobów tytoniowych, mogą w niektórych przypadkach być zmuszone do zapewnienia zmiany miejsca ich umieszczenia, aby umożliwić umieszczenie mieszanych ostrzeżeń obrazkowych w górnej części głównych płaszczyzn przeznaczonych na ostrzeżenia, zgodnie z niniejszą dyrektywą i z wytycznymi zawartymi w konwencji. Należy przewidzieć przepisy przejściowe umożliwiające państwom członkowskim utrzymanie znaków akcyzy lub krajowych znaków identyfikacyjnych używanych do celów fiskalnych w górnej części opakowania jednostkowego przez pewien okres po transpozycji niniejszej dyrektywy.

- (25) Przepisy dotyczące etykietowania należy dostosować także do nowych dowodów naukowych. Na przykład dowiedziono, że informacje o poziomie wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosowym, zamieszczone na opakowaniach jednostkowych papierosów, wprowadzają konsumentów w błąd, gdyż na ich podstawie konsumenci sądzą, że pewne papierosy są mniej szkodliwe niż inne. Z istniejących badań wynika także, że duże mieszane oświadczenia zdrowotne złożone z ostrzeżenia tekstowego i odpowiadającej mu kolorowej fotografii są bardziej skuteczne niż same ostrzeżenia tekstowe. W rezultacie należy wprowadzić w całej Unii obowiązek stosowania mieszanych ostrzeżeń zdrowotnych, zajmujących znaczną, widoczną część powierzchni opakowania jednostkowego. Należy ustanowić minimalne wymiary wszystkich ostrzeżeń zdrowotnych, aby zapewnić ich widoczność i skuteczność.

⁽¹⁾ Zalecenie Rady 2003/54/WE z dnia 2 grudnia 2002 r. w sprawie zapobiegania paleniu oraz inicjatyw zmierzających do większego ograniczenia użycia tytoniu (Dz.U. L 22 z 25.1.2003, s. 31).

⁽²⁾ Dyrektywa 2005/29/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 maja 2005 r. dotycząca nieuczciwych praktyk handlowych stosowanych przez przedsiębiorstwa wobec konsumentów na rynku wewnętrznym oraz zmieniająca dyrektywę Rady 84/450/EWG, dyrektywy 97/7/WE, 98/27/WE i 2002/65/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie (WE) nr 2006/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady („Dyrektywa o nieuczciwych praktykach handlowych”) (Dz.U. L 149 z 11.6.2005, s. 22).

- (26) Dla wyrobów tytoniowych do palenia, innych niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów, spożywanych głównie przez starszych konsumentów i niewielkie grupy ludności, powinna nadal istnieć możliwość ich zwolnienia z niektórych wymogów dotyczących etykietowania, o ile nie nastąpi istotna zmiana okoliczności pod względem wielkości sprzedaży lub struktury spożycia wśród młodych ludzi. Etykietowanie tych innych wyrobów tytoniowych powinno podlegać zasadom określonym specjalnie dla takich wyrobów. Należy zapewnić widoczność ostrzeżeń zdrowotnych na wyrobach tytoniowych bezdymnych. Ostrzeżenia zdrowotne powinny być zatem zamieszczane na dwóch głównych płaszczyznach opakowania wyrobu tytoniowego bezdymnego. Jeżeli chodzi o tytoń do fajki wodnej, który jest często postrzegany jako mniej szkodliwy niż tradycyjne wyroby tytoniowe do palenia, zastosowanie powinien mieć pełen zestaw przepisów dotyczących opakowań, aby uniknąć wprowadzania konsumentów w błąd.
- (27) Wyroby tytoniowe i ich opakowanie mogłyby wprowadzać konsumentów w błąd, w szczególności młodych ludzi, gdy sugerują, że dane wyroby są mniej szkodliwe. Dotyczy to na przykład niektórych napisów lub cech, takich jak „niska zawartość substancji smolistych”, „light”, „ultralight”, „łagodne”, „naturalne”, „organiczne”, „bez dodatków”, „bez substancji aromatyzujących”, „slim”, a także nazw, obrazków, symboli graficznych i innych znaków. Inne elementy wprowadzające w błąd mogą obejmować, ale nie wyłącznie, włłaki lub inne dodatkowe materiały, takie jak naklejki, nalepki, nakładki reklamowe, zdrapki i etui, lub też mogą być związane z kształtem samego wyrobu tytoniowego. Niektóre opakowania i wyroby tytoniowe mogą również wprowadzać w błąd konsumentów przez sugerowanie korzyści w związku z utratą wagi, atrakcyjnością fizyczną, statusem społecznym, życiem towarzyskim lub takimi cechami, jak kobiecość, męskość lub elegancja. Również rozmiar i wygląd poszczególnych papierosów mogłyby wprowadzać konsumentów w błąd, wywołując wrażenie, że są one mniej szkodliwe. Opakowania jednostkowe wyrobów tytoniowych ani ich opakowania zbiorcze nie powinny zawierać materiałów drukowanych, ofert zniżkowych, kuponów ani innych podobnych ofert mogących sugerować konsumentom korzyści ekonomiczne, nakłaniając ich w ten sposób do zakupu tych wyrobów.
- (28) W celu zapewnienia spójności i widoczności ostrzeżeń zdrowotnych oraz zmaksymalizowania ich skuteczności należy uregulować ich wymiar zdrowotny, a także niektóre aspekty wyglądu opakowania jednostkowego wyrobu tytoniowego, w tym kształtu oraz mechanizmu otwierania. Gdy państwa członkowskie zalecają kształt prostopadłościąnu dla opakowania jednostkowego, należy uznać za dopuszczalną możliwość zaokrąglonych lub ukośnie ściętych krawędzi, pod warunkiem że ostrzeżenie zdrowotne zajmuje taką samą powierzchnię jak na opakowaniu jednostkowym bez takich krawędzi. Państwa członkowskie stosują różne przepisy dotyczące liczby papierosów w opakowaniu. Należy ujednoclić te przepisy, aby zapewnić swobodny obrót tymi wyrobami.
- (29) Do obrotu wprowadzane są znaczne ilości nielegalnych wyrobów, niespełniających wymogów dyrektywy 2001/37/WE, i istnieją wskazania, że ich ilość może jeszcze wzrosnąć. Takie nielegalne wyroby zagrażają swobodnemu obrotowi wyrobami zgodnymi z przepisami i podważają ochronę przewidzianą przepisami o ograniczeniu użycia tytoniu. Ponadto konwencja zobowiązuje Unię do zwalczania nielegalnych wyrobów tytoniowych, w tym wyrobów nielegalnie wwiezionych do Unii, w ramach kompleksowej polityki Unii ograniczania użycia tytoniu. Należy zatem wprowadzić przepisy przewidujące oznakowanie opakowań jednostkowych wyrobów tytoniowych w niepowtarzalny i bezpieczny sposób oraz uregulować rejestrowanie przemieszczeń tych opakowań, tak by można było śledzić ruch i pochodzenie tych wyrobów w Unii, a także monitorować i lepiej egzekwować ich zgodność z niniejszą dyrektywą. Ponadto należy wprowadzić zabezpieczenia, które ułatwią sprawdzanie autentyczności wyrobów tytoniowych.
- (30) Należy ustanowić interoperacyjny system śledzenia ruchu i pochodzenia oraz zabezpieczenia na poziomie Unii. We wstępnym okresie tylko papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów będą objęte systemem śledzenia ruchu i pochodzenia oraz będą opatrzone zabezpieczeniami. Dzięki temu producenci innych wyrobów tytoniowych będą mogli skorzystać ze zdobytych przed wprowadzeniem systemu śledzenia ruchu i pochodzenia w stosunku do wyrobów.
- (31) Aby zapewnić niezależność i przejrzystość systemu śledzenia ruchu i pochodzenia, producenci wyrobów tytoniowych powinni zawierać umowy w sprawie przechowywania danych z niezależnymi stronami trzecimi. Komisja powinna zatwierdzić adekwatność tych niezależnych stron trzecich, a niezależny audytor zewnętrzny powinien monitorować ich działania. Dane związane z systemem śledzenia ruchu i pochodzenia powinny być przechowywane osobno od innych danych dotyczących przedsiębiorstwa oraz powinny podlegać kontroli właściwych organów państw członkowskich i Komisji oraz być dla nich stale dostępne.

- (32) W dyrektywie Rady 89/622/EWG⁽¹⁾ wprowadzono zakaz sprzedaży w państwach członkowskich pewnych rodzajów tytoniu do stosowania doustnego. Zakaz ten potwierdzono w dyrektywie 2001/37/WE. Artykuł 151 Aktu przystąpienia Austrii, Finlandii i Szwecji przyznaje Szwecji odstępstwo od zakazu. Należy utrzymać zakaz sprzedaży tytoniu do stosowania doustnego, aby uniknąć wprowadzenia w Unii (z wyjątkiem Szwecji) tego wyrobu, który powoduje uzależnienie i ma niepożądane skutki dla zdrowia. W przypadku innych wyrobów tytoniowych bezdymnych, które nie są produkowane na rynek masowy, rygorystyczne przepisy dotyczące etykietowania i niektórych składników są uważane za wystarczające, by rynek tych wyrobów nie rozwinął się poza ich tradycyjne użycie.
- (33) Transgraniczna sprzedaż wyrobów tytoniowych na odległość mogłaby ułatwiać dostęp do wyrobów tytoniowych, które nie są zgodne z niniejszą dyrektywą. Istnieje również ryzyko zwiększonego dostępu młodych ludzi do wyrobów tytoniowych. W związku z powyższym istnieje ryzyko, że przepisy dotyczące ograniczania użycia tytoniu zostałyby osłabione. Z tego względu państwa członkowskie powinny mieć możliwość wprowadzenia zakazu transgranicznej sprzedaży na odległość. W przypadkach gdy transgraniczna sprzedaż na odległość nie zostanie zakazana, właściwe będą wspólne zasady dotyczące rejestracji punktów detalicznych prowadzących taką sprzedaż, aby zapewnić skuteczność przepisów niniejszej dyrektywy. Państwa członkowskie powinny, zgodnie z art. 4 ust. 3 Traktatu o Unii Europejskiej (TUE), współpracować, by ułatwić wdrożenie niniejszej dyrektywy, zwłaszcza w zakresie środków podjętych w odniesieniu do transgranicznej sprzedaży wyrobów tytoniowych na odległość.
- (34) Wszystkie wyroby tytoniowe potencjalnie przyczyniają się do śmierci, choroby i niepełnosprawności. W związku z tym należy uregulować ich produkcję, dystrybucję i spożycie. Należy zatem monitorować zmiany sytuacji w zakresie nowatorskich wyrobów tytoniowych. Na producentów i importerów należy nałożyć obowiązek zgłaszania nowatorskich wyrobów tytoniowych, bez uszczerbku dla kompetencji państw członkowskich do wprowadzenia zakazu na wyroby nowatorskie lub udzielania na nie zezwoleń.
- (35) Aby zapewnić równe warunki działania, nowatorskie wyroby tytoniowe, będące wyrobami tytoniowymi w rozumieniu niniejszej dyrektywy, powinny być zgodne z wymaganiami niniejszej dyrektywy.
- (36) Papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe do tych papierosów powinny zostać uregulowane w niniejszej dyrektywie, chyba że – ze względu na ich prezentację lub funkcję – podlegają dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾ lub dyrektywy Rady 93/42/EWG⁽³⁾. Z uwagi na fakt, że między państwami członkowskimi istnieją rozbieżne przepisy i praktyki dotyczące tych wyrobów, w tym wymogi związane z bezpieczeństwem, należałoby podjąć działania na poziomie Unii celem poprawienia prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego. Ustanawiając przepisy dotyczące tych wyrobów, należy mieć na uwadze wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego. Aby umożliwić państwom członkowskim wykonywanie ich funkcji w zakresie nadzoru i kontroli, na producentów i importerów papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych należy nałożyć wymóg zgłaszania odpowiednich wyrobów przed ich zamierzonym wprowadzeniem do obrotu.
- (37) Państwa członkowskie powinny zapewnić zgodność papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych z wymogami niniejszej dyrektywy. W przypadku gdy producent odpowiedniego wyrobu nie ma siedziby w Unii, odpowiedzialność za zgodność tych wyrobów z niniejszą dyrektywą powinien ponosić importer.
- (38) Należy zezwolić na wprowadzanie do obrotu płynu zawierającego nikotynę na mocy niniejszej dyrektywy jedynie w przypadkach, gdy stężenie nikotyny nie przekracza 20 mg/ml. Takie stężenie pozwala na dostarczenie nikotyny, która jest porównywalna z dozwoloną dawką nikotyny uzyskanej ze zwykłego papierosa, w czasie potrzebnym do jego wypalenia. Aby ograniczyć zagrożenia związane z nikotyną, należy określić maksymalne rozmiary pojemników zapasowych, zbiorniczków i kartridży.
- (39) Na mocy niniejszej dyrektywy należy zezwolić na wprowadzenie do obrotu jedynie papierosów elektronicznych dawkujących nikotynę w jednolity sposób. Jednolite dawkowanie nikotyny w warunkach normalnego użytkowania jest niezbędne do celów ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i jakości, w tym w celu uniknięcia ryzyka przypadkowego spożycia dużych dawek.
- (40) Papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe mogłyby stwarzać zagrożenie dla zdrowia, gdyby znajdowały się w rękach dzieci. Należy zatem zapewnić, by takie wyroby były zabezpieczone przed dziećmi i miały zamknięcie uniemożliwiające ich przypadkowe otwarcie, w tym poprzez etykietowanie, zamknięcia i mechanizm otwierający wyrobu zabezpieczające przed dziećmi.

(1) Dyrektywa Rady 89/622/EWG z dnia 13 listopada 1989 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących etykietowania wyrobów tytoniowych oraz zakazu wprowadzania do obrotu niektórych rodzajów wyrobów tytoniowych do spożycia doustnego (Dz.U. L 359 z 8.12.1989, s. 1).

(2) Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

(3) Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1).

- (41) Ze względu na fakt, że nikotyna jest substancją toksyczną, i z uwagi na potencjalne zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa także osób, dla których wyrób ten nie jest przeznaczony, płyn zawierający nikotynę powinien być wprowadzany do obrotu w papierosach elektronicznych i pojemnikach zapasowych jedynie, gdy spełnia określone wymogi bezpieczeństwa i jakości. Należy zapewnić, by papierosy elektroniczne nie ulegały uszkodzeniom i nie przeciekały podczas korzystania z nich i uzupełniania ich płynem.
- (42) Etykietowanie i opakowanie tych wyrobów powinny zawierać wystarczające i stosowne informacje na temat bezpieczeństwa ich stosowania w celu ochrony ludzkiego zdrowia i bezpieczeństwa oraz odpowiednie ostrzeżenia zdrowotne, nie powinny natomiast zawierać żadnych elementów ani cech wprowadzających w błąd.
- (43) Rozbieżności między krajowymi przepisami i praktykami dotyczącymi reklamowania i sponsorowania papierosów elektronicznych stanowią przeszkodę w swobodnym przepływie towarów i w swobodzie świadczenia usług oraz stwarzają znaczne ryzyko zakłóceń konkurencji. Bez dalszych działań na szczeblu unijnym istniejące rozbieżności prawdopodobnie powiększą się w nadchodzących latach, biorąc również pod uwagę rozwijający się rynek papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. Dlatego też należy zbliżyć krajowe przepisy dotyczące reklamowania i sponsorowania tych wyrobów, mających skutki transgraniczne, przyjmując za podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Papierosy elektroniczne mogą doprowadzić do uzależnienia od nikotyny, a ostatecznie do tradycyjnego spożycia tytoniu, ponieważ naśladują czynność palenia papierosów i przyzwyczajają do niej. Z tego powodu właściwe jest przyjęcie restrykcyjnego podejścia do reklamowania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych.
- (44) Aby móc pełnić swoje zadania regulacyjne, Komisja oraz państwa członkowskie potrzebują kompleksowych informacji na temat rozwoju rynku papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. W tym celu na producentów i importerów tych wyrobów należy nałożyć obowiązki sprawozdawcze w zakresie wielkości sprzedaży, preferencji różnych grup konsumentów oraz sposobów sprzedaży. Należy zapewnić, że informacje te udostępniane są ogółowi społeczeństwa, z należyтым uwzględnieniem potrzeby ochrony tajemnic handlowych.
- (45) Aby zapewnić stosowny nadzór państw członkowskich nad rynkiem, niezbędny jest odpowiedni system służący producentom, importerom i dystrybutorom do monitorowania, rejestrowania oraz zgłaszania właściwym organom podejrzanych działań niepożądanych w celu podjęcia odpowiednich działań. Państwa członkowskie powinny zatem być w stanie podjąć odpowiednie działania. Zagwarantowana jest klauzula ochronna umożliwiająca państwom członkowskim podjęcie działań mających na celu przeciwdziałanie poważnym zagrożeniom dla zdrowia publicznego.
- (46) W kontekście rozwijającego się rynku papierosów elektronicznych istnieje możliwość, że mimo zgodności z przepisami niniejszej dyrektywy, określone papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe bądź rodzaj papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych wprowadzone do obrotu stworzą nieprzewidziane zagrożenie dla zdrowia ludzkiego. Wskazane jest zatem ustanowienie procedury w celu przeciwdziałania takiemu zagrożeniu, co powinno obejmować możliwość przyjęcia przez państwo członkowskie odpowiednich środków tymczasowych. Takie odpowiednie środki tymczasowe mogłyby obejmować zakaz wprowadzania do obrotu określonych papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych bądź rodzaju papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych. W tym kontekście Komisja powinna być upoważniona do przyjmowania aktów delegowanych w celu objęcia zakazem wprowadzania do obrotu określonych papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych bądź rodzaju papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych. Należy upoważnić Komisję do takiego działania, jeżeli co najmniej trzy państwa członkowskie w sposób należyty uzasadniony objęły te wyroby zakazem i konieczne jest wprowadzenie tego zakazu we wszystkich państwach członkowskich, aby zapewnić prawidłowe funkcjonowanie rynku wewnętrznego wyrobów zgodnych z niniejszą dyrektywą i niestanowiących podobnego zagrożenia dla zdrowia. Komisja powinna zgłosić potencjalne zagrożenia związane z papierosami elektronicznymi wielokrotnie napełniania nie później niż dnia 20 maja 2016 r.
- (47) Niniejsza dyrektywa nie harmonizuje wszystkich aspektów papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych. Na przykład odpowiedzialność za przyjmowanie przepisów dotyczących aromatów spoczywa na państwach członkowskich. Wskazane może być, by państwa członkowskie rozważyły zezwolenie na wprowadzanie do obrotu aromatyzowanych wyrobów. Dokonując tego, powinny one mieć na uwadze potencjalną atrakcyjność takich wyrobów dla młodych ludzi i osób niepalących. Wszelkie zakazy dotyczące takich aromatyzowanych wyrobów musiałyby być uzasadnione i notyfikowane zgodnie z dyrektywą 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁾.

(¹) Dyrektywa 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych (Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37).

- (48) Ponadto niniejsza dyrektywa nie harmonizuje przepisów dotyczących środowisk wolnych od dymu tytoniowego, krajowych ustaleń dotyczących sprzedaży lub reklamowania na poziomie krajowym, rozszerzania marki, ani nie wprowadza ograniczeń wiekowych w odniesieniu do papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych. W każdym razie prezentacja i reklamowanie tych wyrobów nie powinny prowadzić do propagowania spożywania tytoniu lub powodowania mylnego utożsamiania ich z wyrobami tytoniowymi. Państwa członkowskie zachowują swobodę w zakresie regulowania takich kwestii w ramach ich jurysdykcji i są do tego zachęcane.
- (49) Poszczególne państwa członkowskie w różny sposób regulują wyroby ziołowe do palenia, które są często postrzegane jako nieszkodliwe lub mniej szkodliwe mimo zagrożenia dla zdrowia spowodowanego ich spalaniem. W wielu przypadkach konsumenci nie znają składników takich wyrobów. Aby zapewnić prawidłowe funkcjonowanie rynku wewnętrznego i poprawić informowanie konsumentów, należy wprowadzić na poziomie Unii wspólne przepisy dotyczące etykietowania i zgłaszania składników dla tych wyrobów.
- (50) Należy przyznać Komisji uprawnienia wykonawcze, aby zapewnić jednolite warunki wdrażania niniejszej dyrektywy w odniesieniu do sporządzenia i aktualizowania wykazu priorytetowego dodatków objętych zwiększonym obowiązkiem w zakresie sprawozdawczości, ustanawiania i aktualizacji formatu zgłaszania składników i rozpowszechniania tych informacji, ustalania, czy wyroby tytoniowe mają aromat charakterystyczny lub podwyższony poziom toksyczności, właściwości uzależniające lub właściwości CMR, metodyki ustalania, czy dany wyrób tytoniowy ma charakterystyczny aromat, procedury dotyczące ustanowienia i działania niezależnego panelu doradczego dla ustalenia wyrobów tytoniowych o charakterystycznym aromacie, dokładne umiejscowienie ostrzeżenia zdrowotnego na torebkach z tytoniem do samodzielnego skręcania papierosów, specyfikacji technicznych dotyczących wyglądu, układu i kształtu ostrzeżeń zdrowotnych, norm technicznych dotyczących ustanowienia i funkcjonowania systemu śledzenia ruchu i pochodzenia (tracking and tracing), zapewniającego zgodność systemów niepowtarzalnych identyfikatorów oraz zabezpieczeń, jak również ustanawiające wspólny wzór zgłoszenia dla papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych oraz normy techniczne mechanizmu ponownego napełniania dla takich wyrobów. Te uprawnienia wykonawcze powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011⁽¹⁾.
- (51) Aby zapewnić pełne działanie niniejszej dyrektywy oraz dostosować ją do postępu technicznego i naukowego oraz międzynarodowych zmian w przemyśle tytoniowym oraz w dziedzinie spożycia i regulacji wyrobów tytoniowych, należy zgodnie z art. 290 TFUE przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów w zakresie przyjmowania i dostosowywania maksymalnych poziomów wydzielanych substancji i metod ich pomiaru, ustalania maksymalnych poziomów dodatków, które powodują charakterystyczny aromat lub które zwiększają toksyczność lub właściwości uzależniające, zniesienia niektórych zwolnień przyznanych w odniesieniu do wyrobów tytoniowych innych niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów; dostosowanie brzmienia ostrzeżeń zdrowotnych; w zakresie ustanowienia i dostosowywania biblioteki obrazów, a także w zakresie określania kluczowych elementów umów w sprawie przechowywania danych, które mają być zawierane celem śledzenia ruchu i pochodzenia; i rozszerzenia zakresu środków przyjętych przez państwa członkowskie dla całej Unii dotyczących określonych papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych lub ich rodzajów. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednoczesne, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
- (52) Komisja powinna monitorować rozwój sytuacji dotyczący wdrażania i wpływu niniejszej dyrektywy i złożyć sprawozdanie dnia 21 maja 2021 r., a następnie – wtedy, gdy jest to niezbędne, aby ocenić, czy potrzebne są zmiany niniejszej dyrektywy. Sprawozdanie powinno zawierać informacje na temat płaszczyzn opakowania wyrobów tytoniowych, które nie podlegają przepisom niniejszej dyrektywy, zmian na rynku w zakresie nowatorskich wyrobów tytoniowych, zmian na rynku stanowiących istotną zmianę okoliczności, zmian na rynku w zakresie cienkich papierosów, tytoniu do fajki wodnej oraz papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych oraz w zakresie postrzegania tych wyrobów przez konsumentów.

Komisja powinna opracować sprawozdanie na temat wykonalności, korzyści i wpływu europejskiego systemu na regulację składników używanych w wyrobach tytoniowych, w tym wykonalności oraz korzyści ustanowienia wykazu składników na poziomie Unii, które mogą być stosowane lub obecne w wyrobach tytoniowych lub też

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

dodawane do tych wyrobów – tzw. „wykaz pozytywny”. Przy przygotowywaniu tego sprawozdania Komisja powinna dokonać oceny, między innymi, dostępnych dowodów naukowych dotyczących toksycznego i uzależniającego działania składników.

- (53) Wyroby tytoniowe i powiązane wyroby, które są zgodne z niniejszą dyrektywą, powinny korzystać ze swobodnego przepływu towarów. Jednak w świetle różnego stopnia harmonizacji osiągniętego przez tę dyrektywę państwa członkowskie powinny utrzymać, pod pewnymi warunkami, uprawnienia do nakładania – w odniesieniu do niektórych aspektów – dalszych wymogów służących ochronie zdrowia publicznego. Chodzi na przykład o prezentację i opakowanie – w tym kolory – wyrobów tytoniowych inne niż ostrzeżenia zdrowotne, w odniesieniu do których niniejsza dyrektywa przewiduje pierwszy zestaw podstawowych wspólnych zasad. Państwa członkowskie mogą na przykład wprowadzić przepisy przewidujące dalszą normalizację opakowań wyrobów tytoniowych, o ile przepisy te są zgodne z TFUE i zobowiązaniami w ramach WTO oraz nie wpływają na pełne stosowanie niniejszej dyrektywy.
- (54) Poza tym, aby uwzględnić ewentualne przyszłe zmiany sytuacji rynkowej, państwa członkowskie powinny mieć również możliwość zakazywania pewnej kategorii wyrobów tytoniowych lub powiązanych wyrobów z uwagi na szczególną sytuację danego państwa członkowskiego i pod warunkiem, że przepisy te uzasadnione są potrzebą ochrony zdrowia publicznego, biorąc pod uwagę wysoki poziom ochrony zapewniany przez niniejszą dyrektywę. Państwa członkowskie powinny powiadomić Komisję o wprowadzeniu tych surowszych przepisów krajowych.
- (55) Państwo członkowskie powinno zachować swobodę w zakresie utrzymywania lub wprowadzania przepisów krajowych stosowanych do wszystkich wyrobów wprowadzonych do obrotu na jego terytorium krajowym, w odniesieniu do kwestii nieuregulowanych niniejszą dyrektywą, o ile przepisy te są zgodne z TFUE i nie zagrażają pełnemu stosowaniu niniejszej dyrektywy. Zgodnie z tymi warunkami i na ich mocy państwa członkowskie mogłyby między innymi wprowadzić przepisy dotyczące akcesoriów używanych do zażywania wyrobów tytoniowych (w tym dotyczące fajek wodnych) i wyrobów ziołowych do palenia lub zakazać używania tych akcesoriów, jak również wprowadzić przepisy dotyczące wyrobów przypominających wyglądem wyrób tytoniowy lub powiązany lub zakazać tych wyrobów. Wymagane jest uprzednie zgłaszanie krajowych przepisów technicznych zgodnie z dyrektywą 98/34/WE.
- (56) Państwa członkowskie powinny zapewnić, aby dane osobowe były przetwarzane wyłącznie zgodnie z zasadami i środkami zabezpieczającymi ustanowionymi dyrektywą 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁾.
- (57) Niniejsza dyrektywa nie narusza przepisów Unii regulujących użycie i etykietowanie organizmów zmodyfikowanych genetycznie.
- (58) Zgodnie ze wspólną deklaracją polityczną państw członkowskich i Komisji z dnia 28 września 2011 r. dotyczącą dokumentów wyjaśniających⁽²⁾ państwa członkowskie zobowiązały się do dołączania, w uzasadnionych przypadkach, do powiadomienia o środkach transpozycji co najmniej jednego dokumentu wyjaśniającego związku między elementami dyrektywy a odpowiadającymi im częściami krajowych instrumentów transpozycji. W odniesieniu do niniejszej dyrektywy prawodawca uznaje, że przekazanie tych dokumentów jest uzasadnione.
- (59) Niniejsza dyrektywa nie zmienia obowiązku poszanowania praw podstawowych i zasad prawnych ustanowionych w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. Niniejsza dyrektywa ma wpływ na niektóre prawa podstawowe. Należy zatem zapewnić, by obowiązki nałożone na producentów, importerów i dystrybutorów tytoniu i powiązanych wyrobów nie tylko gwarantowały wysoki poziom ochrony zdrowia i konsumenta, ale także chroniły inne prawa podstawowe i były proporcjonalne względem prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego. Niniejsza dyrektywa powinna być stosowana z poszanowaniem prawa Unii i stosownych zobowiązań międzynarodowych.
- (60) Ponieważ cele niniejszej dyrektywy, tj. zbliżenie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących produkcji, prezentacji i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów, nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na

⁽¹⁾ Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych (Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31).

⁽²⁾ Dz.U. C 369 z 17.12.2011, s. 14.

ich skalę i skutki możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 TUE. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

TYTUŁ I

PRZEPISY WSPÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot

Celem niniejszej dyrektywy jest zbliżenie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących:

- a) składników wyrobów tytoniowych i substancji wydzielanych przez te wyroby oraz związanych z tym obowiązków sprawozdawczych, w tym maksymalnego poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenu węgla w papierosach;
- b) wybranych aspektów dotyczących etykietowania i opakowania wyrobów tytoniowych, w tym ostrzeżeń zdrowotnych, które należy zamieszczać na opakowaniach jednostkowych oraz wszystkich zbiorczych opakowaniach wyrobów tytoniowych, a także identyfikowalności i zabezpieczeń, które stosuje się do wyrobów tytoniowych w celu zapewnienia ich zgodności z niniejszą dyrektywą;
- c) zakazu wprowadzania do obrotu tytoniu do stosowania doustnego;
- d) transgranicznej sprzedaży na odległość wyrobów tytoniowych;
- e) obowiązku zgłaszania nowatorskich wyrobów tytoniowych;
- f) wprowadzania do obrotu i etykietowania pewnych wyrobów powiązanych z wyrobami tytoniowymi, mianowicie papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych oraz wyrobów ziołowych do palenia;

w celu ułatwienia prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów, mając na celu wysoki poziom ochrony zdrowia, zwłaszcza młodych ludzi, i wypełnienie obowiązków Unii wynikających z Ramowej konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o ograniczeniu użycia tytoniu („konwencja”).

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

- 1) „tytoń” oznacza liście oraz inne naturalne, przetworzone lub nieprzetworzone części roślin tytoniu, w tym tytoń ekspandowany i tytoń odtworzony;
- 2) „tytoń fajkowy” oznacza tytoń, który może być spożywany w drodze procesu spalania, przeznaczony wyłącznie do użycia w fajce;
- 3) „tytoń do samodzielnego skręcania papierosów” oznacza tytoń, z którego konsumenci lub punkty detaliczne mogą zrobić papierosy;
- 4) „wyroby tytoniowe” oznaczają wyroby przeznaczone do spożycia przez konsumentów, składające się, nawet częściowo, z tytoniu, w tym zmodyfikowanego genetycznie;
- 5) „wyrób tytoniowy bezdymny” oznacza wyrób tytoniowy, z którym nie wiąże się proces spalania, w tym tytoń do żucia, tytoń do nosa i tytoń do stosowania doustnego;
- 6) „tytoń do żucia” oznacza wyrób tytoniowy bezdymny przeznaczony wyłącznie do żucia;
- 7) „tytoń do nosa” oznacza wyrób tytoniowy bezdymny, który może być zażywany przez nos;
- 8) „tytoń do stosowania doustnego” oznacza wszelkie wyroby tytoniowe do stosowania doustnego, z wyjątkiem tych przeznaczonych do inhalacji bądź żucia, wytworzone całkowicie lub częściowo z tytoniu, w postaci proszku, cząstek lub też połączenia tych postaci, szczególnie takie, które są porcjowane w saszetki lub dostępne w perforowanych saszetkach;
- 9) „wyroby tytoniowe do palenia” oznacza wyroby tytoniowe inny niż wyrób tytoniowy bezdymny;

- 10) „papieros” oznacza zrolowany tytoń, który może być spożywany w drodze procesu spalania; bardziej szczegółowa definicja zawarta jest w art. 3 ust. 1 dyrektywy Rady 2011/64/UE ⁽¹⁾;
- 11) „cygaro” oznacza zrolowany tytoń, który może być spożywany w drodze procesu spalania; bardziej szczegółowa definicja określona jest w art. 4 ust. 1 dyrektywy 2011/64/UE;
- 12) „cygaretką” oznacza rodzaj małego cygara; bardziej szczegółowa definicja zawarta jest w art. 8 ust. 1 dyrektywy Rady 2007/74/WE ⁽²⁾;
- 13) „tytoń do fajki wodnej” oznacza wyrób tytoniowy, który może być spożywany w fajce wodnej. Do celów niniejszej dyrektywy tytoń do fajki wodnej jest uważany za wyrób tytoniowy do palenia. Jeśli dany wyrób może być wykorzystywany w fajkach wodnych i jako tytoń do samodzielnego skręcania papierosów, uznaje się go za tytoń do samodzielnego skręcania papierosów;
- 14) „nowatorski wyrób tytoniowy” oznacza wyrób tytoniowy, który:
 - a) nie jest żadnym z następujących: papieros, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów, tytoń fajkowy, tytoń do fajki wodnej, cygaro, cygaretką, tytoń do żucia, tytoń do nosa lub tytoń do stosowania doustnego; oraz
 - b) zostaje wprowadzony do obrotu po dniu 19 maja 2014 r.;
- 15) „wyrób ziołowy do palenia” oznacza wyrób na bazie roślin, ziół lub owoców, który nie zawiera tytoniu i może być spożywany w drodze procesu spalania;
- 16) „papieros elektroniczny” oznacza wyrób, który może być wykorzystywany do spożycia pary zawierającej nikotynę za pomocą ustnika lub wszelkie elementy tego wyrobu, w tym kartridże, zbiorniczki i urządzenia bez kartridża lub zbiorniczka. Papierosy elektroniczne mogą być jednorazowego użytku albo wielokrotnego napełniania, za pomocą pojemnika zapasowego lub zbiorniczka lub wielokrotnego ładowania za pomocą kartridży jednorazowych;
- 17) „pojemnik zapasowy” oznacza naczynie z płynem zawierającym nikotynę, który można wykorzystać do ponownego napełnienia papierosa elektronicznego;
- 18) „składnik” oznacza tytoń, dodatek, a także wszystkie substancje lub elementy występujące w gotowym wyrobie tytoniowym lub powiązanim wyrobie, w tym papier, filtr, tusz, kapsułki i kleje;
- 19) „nikotyna” oznacza alkaloidy nikotynowe;
- 20) „substancje smoliste” oznaczają surowy, bezwodny beznikotynowy kondensat dymu tytoniowego;
- 21) „wydzielane substancje” oznaczają substancje uwalniane podczas używania tytoniu lub wyrobu tytoniowego zgodnie z przeznaczeniem, takie jak substancje znajdujące się w dymie, lub substancje uwalniane w procesie używania wyrobów tytoniowych bezdymnych;
- 22) „maksymalny poziom” lub „maksymalny poziom wydzielanych substancji” oznacza maksymalną ilość substancji w wyrobie tytoniowym lub maksymalną ilość substancji wydzielanych przez wyrób tytoniowy, mierzoną w miligramach (poziom lub zawartość może wynosić 0);
- 23) „dodatek” oznacza substancję, inną niż tytoń, dodaną do wyrobu tytoniowego, jego opakowania jednostkowego lub opakowania zbiorczego;
- 24) „środek aromatyzujący” oznacza dodatek nadający zapach lub smak;
- 25) „aromat charakterystyczny” oznacza wyraźnie wyczuwalny zapach lub smak inny niż zapach lub smak tytoniu, wynikający z zastosowania dodatku lub kombinacji dodatków, w tym zapach lub smak owoców, przypraw, ziół, alkoholu, słodczy, mentolu lub wanilii, który jest zauważalny przed spożyciem wyrobu tytoniowego lub w trakcie spożywania;
- 26) „właściwości uzależniające” oznaczają potencjał farmakologiczny substancji w zakresie wywoływania uzależnienia – stanu, który wpływa na zdolność osoby do kontrolowania swojego zachowania, zwykle poprzez pobudzenie układu nagrody lub złagodzenie objawów odstawienia, bądź na oba z tych sposobów;

⁽¹⁾ Dyrektywa Rady 2011/64/UE z dnia 21 czerwca 2011 r. w sprawie struktury oraz stawek akcyzy stosowanych do wyrobów tytoniowych (Dz.U. L 176 z 5.7.2011, s. 24).

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 2007/74/WE z dnia 20 grudnia 2007 r. w sprawie zwolnienia towarów przywożonych przez osoby podróżujące z państw trzecich z podatku od wartości dodanej i akcyzy (Dz.U. L 346 z 29.12.2007, s. 6).

- 27) „toksyczność” oznacza stopień, w jakim dana substancja może wywołać szkodliwe skutki dla organizmu człowieka, w tym skutki rozłożone w czasie, zwykle będące następstwem regularnego lub stałego spożycia takiej substancji lub narażenia na jej działanie;
- 28) „istotna zmiana okoliczności” oznacza wzrost wielkości sprzedaży danej kategorii wyrobu o co najmniej 10% w co najmniej pięciu państwach członkowskich, według danych dotyczących sprzedaży przekazanych zgodnie z art. 5 ust. 6 lub wzrost częstości spożycia wyrobów tytoniowych w grupie konsumentów poniżej 25 roku życia o co najmniej pięć punktów procentowych w co najmniej pięciu państwach członkowskich według sprawozdania Eurobarometru nr 385 z maja 2012 r. lub według równoważnych badań częstości spożycia wyrobów tytoniowych; w każdym razie, uznaje się, że do istotnej zmiany okoliczności nie doszło, jeżeli wielkość detalicznej sprzedaży danej kategorii wyrobów nie przekroczyła 2,5 % całkowitej sprzedaży wyrobów tytoniowych na poziomie unijnym;
- 29) „opakowanie zbiorcze” oznacza każde opakowanie, w którym wprowadza się wyroby tytoniowe lub powiązane wyroby do obrotu, a które zawiera opakowanie jednostkowe lub zbiór opakowań jednostkowych; przezroczyste osłony nie są uważane za opakowanie zbiorcze;
- 30) „opakowanie jednostkowe” oznacza najmniejsze wprowadzane do obrotu pojedyncze opakowanie wyrobu tytoniowego lub powiązanego wyrobu;
- 31) „torebka” oznacza opakowanie jednostkowe tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów, albo w formie prostokątnej kieszeni z klapką przykrywającą zamknięcie, albo w formie stojącej torebki;
- 32) „ostrzeżenie zdrowotne” oznacza ostrzeżenie dotyczące niekorzystnego wpływu wyrobu na zdrowie ludzkie lub innych niepożądanych konsekwencji jego spożycia, w tym ostrzeżenia tekstowe, mieszane ostrzeżenia zdrowotne, ostrzeżenia ogólne i wiadomości informacyjne, przewidziane w niniejszej dyrektywie;
- 33) „mieszane ostrzeżenie zdrowotne” oznacza ostrzeżenie zdrowotne, składające się z połączenia ostrzeżenia tekstowego i odpowiadającej mu fotografii lub ilustracji, przewidziane w niniejszej dyrektywie;
- 34) „transgraniczna sprzedaż na odległość” oznacza sprzedaż konsumentom na odległość, w przypadku której w momencie zamawiania wyrobu w punkcie detalicznym konsument znajduje się w państwie członkowskim innym niż państwo członkowskie lub państwo trzecie, w którym znajduje się siedziba punktu detalicznego; uważa się, że siedziba punktu detalicznego znajduje się w państwie członkowskim:
- a) w przypadku osoby fizycznej – gdy jej miejsce prowadzenia działalności znajduje się w tym państwie członkowskim;
 - b) w innych przypadkach – gdy punkt detaliczny ma swoją siedzibę statutową, zarząd lub miejsce prowadzenia działalności, włączając oddział, agencję lub innego rodzaju zakład, w tym państwie członkowskim;
- 35) „konsument” oznacza osobę fizyczną działającą w celach niemieszczących się w ramach jej działalności handlowej, gospodarczej, rzemieślniczej lub zawodowej;
- 36) „system sprawdzania wieku” oznacza system obliczeniowy, który w jednoznaczny sposób potwierdza elektronicznie wiek konsumenta zgodnie z wymogami krajowymi;
- 37) „producent” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która produkuje wyrób lub posiada zaprojektowany i wyprodukowany wyrób, i wprowadza ten wyrób do obrotu pod własną nazwą firmową lub własnym znakiem handlowym;
- 38) „przywóz wyrobów tytoniowych lub powiązanych wyrobów” oznacza wprowadzenie na terytorium Unii takich wyrobów, chyba że wyroby te były objęte zawieszającą procedurą celną, w chwili wprowadzenia ich do Unii, a także ich zwolnienie z zawieszającej procedury celnej;

- 39) „importer wyrobów tytoniowych lub powiązanych wyrobów” oznacza właściciela wyrobów tytoniowych lub powiązanych wyrobów lub osobę mającą prawo do rozporządzania tymi wyrobami, które zostały wprowadzone na terytorium Unii;
- 40) „wprowadzanie do obrotu” oznacza udostępnianie wyrobów, niezależnie od miejsca ich produkcji, konsumentom w Unii, za opłatą lub nieodpłatnie, w tym w drodze sprzedaży na odległość; w przypadku transgranicznej sprzedaży na odległość za miejsce wprowadzenia do obrotu wyrobu uznaje się państwo członkowskie, w którym znajduje się konsument;
- 41) „punkt detaliczny” oznacza każdy punkt, w którym wyroby tytoniowe są wprowadzane do obrotu, w tym przez osobę fizyczną.

TYTUŁ II

WYROBY TYTONIOWE

ROZDZIAŁ I

Składniki i wydzielane substancje

Artykuł 3

Maksymalny poziom wydzielanych substancji dla substancji smolistych, nikotyny, tlenku węgla i innych substancji

1. Maksymalny poziom wydzielanych substancji w dymie papierosowym papierosów wprowadzonych do obrotu lub wyprodukowanych w państwach członkowskich („maksymalny poziom wydzielanych substancji”) nie przekracza:

- a) w przypadku substancji smolistych – 10 mg w przeliczeniu na jednego papierosa;
- b) w przypadku nikotyny – 1 mg w przeliczeniu na jednego papierosa;
- c) w przypadku tlenku węgla – 10 mg w przeliczeniu na jednego papierosa.

2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 27 w celu obniżania maksymalnych poziomów wydzielanych substancji określonych w ust. 1, jeśli jest to konieczne w związku z normami uzgodnionymi na szczeblu międzynarodowym.

3. Państwa członkowskie zgłaszają Komisji wszelkie ustanowione przez siebie maksymalne poziomy wydzielanych przez papierosy substancji innych niż substancje wydzielane, o których mowa w ust. 1, oraz substancje wydzielane przez wyroby tytoniowe inne niż papierosy.

4. Komisja przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 27 w celu włączenia norm uzgodnionych przez strony ramowej konwencji lub WHO odnoszących się do maksymalnych poziomów wydzielanych przez papierosy substancji innych niż te, o których mowa w ust. 1, oraz substancji wydzielanych przez wyroby tytoniowe inne niż papierosy do prawa unijnego.

Artykuł 4

Metody pomiaru

1. Wydzielane substancje smoliste, nikotyna i tlenek węgla w dymie papierosowym mierzone są na podstawie norm ISO: 4387 dla substancji smolistych, ISO: 10315 dla nikotyny i ISO:8454 dla tlenku węgla.

Dokładność podawanych pomiarów dotyczących zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla ustala się zgodnie z normą ISO 8243.

2. Pomiary, o których mowa w ust. 1, weryfikuje się w laboratoriach, które są zatwierdzone i monitorowane przez właściwe organy państw członkowskich.

Laboratoria te nie mogą należeć do przemysłu tytoniowego ani być przez ten przemysł bezpośrednio lub pośrednio kontrolowane.

Państwa członkowskie przekazują Komisji wykaz zatwierdzonych laboratoriów, określając kryteria ich zatwierdzania oraz stosowane metody monitorowania oraz uaktualniają ten wykaz przy okazji każdej zmiany. Komisja podaje do publicznej wiadomości te wykazy zatwierdzonych laboratoriów.

3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 27 w celu dostosowania metod pomiaru wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla, jeśli jest to konieczne w związku ze zmianami w wiedzy naukowej i technicznej lub normami uzgodnionymi na szczeblu międzynarodowym.

4. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o wszelkich metodach pomiaru, których używają do pomiaru substancji wydzielanych przez papierosy, innych niż te, o których mowa w ust. 3, oraz substancji wydzielanych przez wyroby tytoniowe inne niż papierosy.

5. Komisja przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 27 w celu włączenia do prawa unijnego norm uzgodnionych przez strony konwencji lub WHO odnoszących się do metod pomiaru.

6. Państwa członkowskie mogą pobierać od producentów i importerów wyrobów tytoniowych opłaty o proporcjonalnej wysokości za weryfikację pomiarów, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu.

Artykuł 5

Zgłaszanie składników i wydzielanych substancji

1. Państwa członkowskie nakładają na producentów i importerów wyrobów tytoniowych wymóg przedkładania właściwym organom następujących informacji, w podziale na marki i rodzaje:

- a) wykazu wszystkich składników, wraz z ich ilościami, używanych do produkcji wyrobów tytoniowych, w porządku malejącym według masy każdego ze składników zawartych w danym wyrobie tytoniowym;
- b) poziomu substancji wydzielanych, o których mowa w art. 3 ust. 1 i 4;
- c) o ile są dostępne, informacje na temat innych wydzielanych substancji i ich poziomów.

W przypadku wyrobów już wprowadzonych do obrotu informacje te przekazuje się do dnia 20 listopada 2016 r.

Producenci lub importerzy powiadamiają właściwe organy danych państw członkowskich w przypadku zmiany składu wyrobu, wpływającej na informacje przekazywane na podstawie niniejszego artykułu

W przypadku nowych lub zmodyfikowanych wyrobów tytoniowych informacje wymagane na podstawie niniejszego artykułu przedkładane są przed wprowadzeniem do obrotu tych wyrobów.

2. Wykazowi składników, o których mowa w ust. 1 lit. a), towarzyszy oświadczenie określające powody użycia takich składników w tych wyrobach tytoniowych. W wykazie tym podaje się również status składników, w tym wskazuje się, czy zostały one zarejestrowane na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾, a także podaje się klasyfikację tych składników zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽²⁾.

3. Wykazowi, o którym mowa w ust. 1 lit. a), towarzyszą także istotne dane toksykologiczne dotyczące tych składników w postaci spalonej lub niespalonej, w zależności od przypadku, ze szczególnym odniesieniem do ich wpływu na zdrowie konsumentów, przy uwzględnieniu m.in. ich skutków uzależniających.

Ponadto w przypadku papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów dokument techniczny, w którym przedstawiany jest ogólny opis używanych dodatków i ich właściwości, jest przekazywany przez producenta lub importera.

W przypadku składników innych niż substancje smoliste, nikotyna i tlenek węgla oraz w odniesieniu do wydzielanych substancji, o których mowa w art. 4 ust. 4, producenci i importerzy podają użyte metody pomiaru wydzielanych składników. Państwa członkowskie mogą także nałożyć na producentów lub importerów wymóg przeprowadzenia innych badań, które mogą być zalecane przez właściwe organy, w celu ustalenia wpływu składników na zdrowie, przy uwzględnieniu m.in. ich właściwości uzależniających i toksyczności.

4. Państwa członkowskie zapewniają, aby informacje przedłożone zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu i art. 6 były udostępniane ogółowi społeczeństwa na stronie internetowej. Rozpowszechniając powyższe informacje, państwa członkowskie należą do uwzględnienia potrzebę ochrony tajemnicy handlowej. Państwa członkowskie wymagają od producentów i importerów, by przedkładając informacje zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu i art. 6, wyszczególniali informacje, które uznają za tajemnice handlowe.

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

5. W drodze aktów wykonawczych Komisja określa i, w razie potrzeby, aktualizuje format, w jakim należy przedkładać i udostępniać informacje, o których mowa w ust. 1 i 6 niniejszego artykułu i art. 6. Te akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 25 ust. 2.

6. Państwa członkowskie nakładają na producentów i importerów wymóg przedkładania dostępnych im wewnętrznych i zewnętrznych analiz w zakresie badania rynku i preferencji różnych grup konsumentów, w tym młodych ludzi i aktualnych palaczy, dotyczących składników i wydzielanych substancji, jak również streszczeń wszelkich badań rynkowych przeprowadzonych przy okazji wprowadzania nowych wyrobów. Państwa członkowskie nakładają także na producentów i importerów wymóg corocznego przekazywania danych dotyczących wielkości ich sprzedaży w podziale na marki i rodzaje, w sztukach lub w kilogramach, w podziale według państw członkowskich, począwszy od dnia 1 stycznia 2015 r. Państwa członkowskie przekazują wszelkie dodatkowe dostępne im dane dotyczące wielkości sprzedaży.

7. Przekazywanie wszystkich danych i informacji do państw członkowskich i przez państwa członkowskie na podstawie niniejszego artykułu i art. 6 odbywa się w formie elektronicznej. Państwa członkowskie przechowują informacje w formie elektronicznej i zapewniają Komisji oraz innym państwom członkowskim dostęp do nich do celów stosowania niniejszej dyrektywy. Państwa członkowskie i Komisja zapewniają zachowanie tajemnic handlowych i innych poufnych informacji zgodnie z zasadami poufności.

8. Za otrzymanie, przechowywanie, przetwarzanie, analizę i publikowanie informacji przekazanych państwu członkowskim na podstawie niniejszego artykułu mogą one pobierać od producentów i importerów wyrobów tytoniowych opłaty o proporcjonalnej wysokości.

Artykuł 6

Priorytetowy wykaz dodatków oraz zwiększone obowiązki sprawozdawcze

1. Oprócz obowiązków sprawozdawczych, określonych w art. 5, do niektórych dodatków zawartych w papierosach i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów, znajdujących się w wykazie priorytetowym, zastosowanie mają zwiększone obowiązki sprawozdawcze. Komisja przyjmuje akty wykonawcze ustanawiające, a następnie aktualizujące taki wykaz priorytetowy dodatków. Wykaz ten zawiera dodatki:

- a) w przypadku których istnieją wstępne wskazania, wyniki badań lub uregulowania w innych systemach prawnych, sugerujące, że posiadają one jedną z właściwości określonych w ust. 2 lit. a)–d) niniejszego artykułu; oraz
- b) które należą do najpowszechniej stosowanych dodatków według wagi lub liczby zgodnie z przepisami dotyczącymi sprawozdawczości dotyczącej składników na mocy art. 5 ust. 1 i 3.

Te akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 25 ust. 2. Pierwszy wykaz dodatków zostaje przyjęty przed dniem 20 maja 2016 r. i zawiera co najmniej 15 dodatków.

2. Państwa członkowskie wymagają od producentów i importerów papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów zawierających dodatek, który znajduje się w wykazie priorytetowym określonym w ust. 1, by przeprowadzili oni kompleksowe badania w celu stwierdzenia, czy dodatek:

- a) przyczynia się do toksyczności lub właściwości uzależniających danych wyrobów oraz czy w związku z tym zwiększa się znacznie lub w wymiernym stopniu toksyczność lub właściwości uzależniające któregokolwiek z danych wyrobów;
- b) nadaje aromat charakterystyczny;
- c) ułatwia inhalację lub absorpcję nikotyny; lub
- d) powoduje powstawanie substancji mających właściwości CMR, wraz z podaniem ich ilości oraz czy w związku z tym zwiększają się znacznie lub w wymiernym stopniu właściwości CMR któregokolwiek z danych wyrobów.

3. W badaniach tych uwzględnia się przeznaczenie wyrobów oraz ocenia się w szczególności substancje wydzielane w procesie spalania z udziałem danego dodatku. W badaniach ocenia się również interakcję tego dodatku z innymi składnikami zawartymi w danych wyrobach. Producenci lub importerzy stosujący ten sam dodatek w swoich wyrobach tytoniowych mogą przeprowadzać wspólne badania, jeżeli skład wyrobów zawierających ten dodatek jest porównywalny.

4. Producenci lub importerzy sporządzają sprawozdanie zawierające wyniki tych badań. Sprawozdanie to zawiera streszczenie oraz kompleksowy przegląd zawierający kompilację dostępnej literatury naukowej na temat tego dodatku oraz streszczający wewnętrzne dane dotyczące skutków tego dodatku.

Producenci lub importerzy przedkładają te sprawozdania Komisji, a ich kopie właściwym organom państw członkowskich, w których wyrób tytoniowy zawierający dany dodatek jest wprowadzony do obrotu nie później niż 18 miesięcy po umieszczeniu tego dodatku w wykazie priorytetowym, ustanowionym zgodnie z ust. 1. Komisja i zainteresowane państwa członkowskie mogą również żądać od producentów lub importerów informacji uzupełniających na temat odnośnego dodatku. Informacje uzupełniające umieszczane są w sprawozdaniu.

Komisja i zainteresowane państwa członkowskie mogą wymagać poddania tych sprawozdań wzajemnej ocenie przez niezależny organ naukowy, szczególnie pod względem kompleksowości, metodyki i wniosków. Otrzymane w ten sposób informacje są wykorzystywane przez Komisję i państwa członkowskie w podejmowanych decyzjach na mocy art. 7. Państwa członkowskie i Komisja mogą pobierać od producentów i importerów wyrobów tytoniowych za te wzajemne oceny opłaty o proporcjonalnej wysokości.

5. Małe i średnie przedsiębiorstwa, zdefiniowane w zaleceniu Komisji 2003/361/WE⁽¹⁾, są zwolnione z obowiązków przewidzianych w niniejszym artykule, jeżeli sprawozdanie na temat odnośnego dodatku sporządza inny producent lub importer.

Artykuł 7

Przepisy dotyczące składników

1. Państwa członkowskie zakazują wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych o charakterystycznym aromacie.

Państwa członkowskie nie zakazują stosowania dodatków niezbędnych w produkcji wyrobów tytoniowych, na przykład cukru, który zastępuje cukier utracany podczas procesu suszenia, o ile zastosowanie tych dodatków nie prowadzi do nadania wyrobowi aromatu charakterystycznego i nie zwiększa znacznie lub w wymiernym stopniu właściwości uzależniających, toksyczności lub właściwości CMR wyrobu tytoniowego.

Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o środkach przyjętych na podstawie niniejszego ustępu.

2. Na wniosek państwa członkowskiego Komisja określa, w drodze aktów wykonawczych, czy dany wyrób tytoniowy jest objęty zakresem ustępu 1; Komisja może też wydawać takie akty wykonawcze z własnej inicjatywy. Te akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 25 ust. 2.

3. Komisja przyjmuje akty wykonawcze ustanawiające jednolite zasady dotyczące procedur, według których ustala się, czy dany wyrób tytoniowy jest objęty zakresem ust. 1. Te akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 25 ust. 2.

4. Na poziomie Unii ustanowiony zostaje niezależny panel doradczy. Państwa członkowskie i Komisja mogą prowadzić konsultacje z tym panelem przed przyjęciem środka na mocy ust. 1 i 2 niniejszego artykułu. Komisja przyjmuje akty wykonawcze ustanawiające procedury dotyczące ustanowienia i działania tego panelu.

Te akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 25 ust. 2.

5. W przypadku gdy poziom zawartości lub stężenia niektórych dodatków lub ich kombinacji spowodował wprowadzenie zakazów zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu w co najmniej trzech państwach członkowskich, Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 27 w celu określenia maksymalnych poziomów zawartości dla tych dodatków lub kombinacji tych dodatków, nadających aromat charakterystyczny.

6. Państwa członkowskie zakazują wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych zawierających następujące dodatki:

- a) witaminy lub inne dodatki, które stwarzają wrażenie, że wyrób tytoniowy jest korzystny dla zdrowia lub wiąże się z nim zmniejszone zagrożenie dla zdrowia;
- b) kofeinę lub taurynę, lub inne dodatki i związki pobudzające, kojarzone z energią i witalnością;
- c) dodatki mające właściwości barwiące dla wydzielanych substancji;

⁽¹⁾ Zalecenie Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36).

- d) w przypadku wyrobów tytoniowych do palenia – dodatki, które ułatwiają inhalację lub absorpcję nikotyny; oraz
- e) dodatki, które w formie niespalonej mają właściwości CMR.

7. Państwa członkowskie zakazują wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych zawierających środki aromatyzujące w jakichkolwiek ich komponentach, takich jak filtry, papier, opakowania, kapsułki, lub nadawania wyrobom tytoniowym właściwości technicznych, które pozwalają na zmianę zapachu lub smaku danych wyrobów tytoniowych lub intensywności ich dymu. Filtry, papier i kapsułki nie zawierają tytoniu ani nikotyny.

8. Państwa członkowskie zapewniają, aby przepisy i warunki określone w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 były, w stosownych przypadkach, stosowane do wyrobów tytoniowych.

9. W oparciu o dowody naukowe państwa członkowskie zakazują wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych zawierających dodatki w ilościach, które zwiększają toksyczne lub uzależniające skutki wyrobów tytoniowych lub ich właściwości CMR na etapie spożycia znacznie lub w wymiernym stopniu.

Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o środkach przyjętych na podstawie niniejszego ustępu.

10. Na wniosek państwa członkowskiego Komisja określa, w drodze aktu wykonawczego, czy dany wyrób tytoniowy jest objęty zakresem ust. 9; Komisja może też wydać taki akt wykonawczy z własnej inicjatywy. Te akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 25 ust. 2, na podstawie najnowszych dowodów naukowych.

11. W przypadku gdy dowiedziono, że dodatek lub pewna jego ilość wzmacnia toksyczne lub uzależniające skutki wyrobu tytoniowego, oraz gdy spowodowało to wprowadzenie zakazów zgodnie z ust. 9 niniejszego artykułu w co najmniej trzech państwach członkowskich, Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 27 w celu określenia maksymalnych poziomów zawartości tych dodatków. W takim przypadku maksymalny poziom zawartości jest ustalany jako najniższy maksymalny poziom, który doprowadził do zakazów krajowych, o których mowa w niniejszym ustępie.

12. Wyroby tytoniowe inne niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów są zwolnione z zakazów określonych w ust. 1 i 7. Komisja przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 27 w celu zniesienia tego zwolnienia w odniesieniu do konkretnej kategorii wyrobu, jeżeli nastąpi istotna zmiana okoliczności stwierdzona w sprawozdaniu Komisji.

13. Państwa członkowskie i Komisja mogą pobierać opłaty o proporcjonalnej wysokości od producentów i importerów wyrobów tytoniowych za dokonanie oceny, czy dany wyrób tytoniowy ma aromat charakterystyczny, czy użyte zostały zakazane dodatki lub aromaty oraz czy wyrób tytoniowy zawiera dodatki w ilościach, które znacznie i w wymiernym stopniu zwiększają jego toksyczne i uzależniające skutki lub właściwości CMR.

14. W przypadku wyrobów tytoniowych o charakterystycznym aromacie, których wielkość sprzedaży w całej Unii wynosi 3 % lub więcej w danej kategorii wyrobu, przepisy niniejszego artykułu zaczyna się stosować od dnia 20 maja 2020 r.

15. Niniejszy artykuł nie ma zastosowania do tytoniu do stosowania doustnego.

ROZDZIAŁ II

Etykietowanie i opakowania

Artykuł 8

Przepisy ogólne

1. Na każdym opakowaniu jednostkowym wyrobu tytoniowego i opakowaniu zbiorczym zamieszcza się ostrzeżenia zdrowotne, określone w niniejszym rozdziale w języku bądź językach urzędowych państwa członkowskiego, w którym wyrób jest wprowadzany do obrotu.

2. Ostrzeżenia zdrowotne zajmują całą przeznaczoną dla nich płaszczyznę opakowania jednostkowego lub opakowania zbiorczego; nie można zamieszczać uwag do tych ostrzeżeń, przeformułowywać ich ani odnosić się do nich w jakikolwiek sposób.

3. Państwa członkowskie zapewniają, aby podczas wprowadzania wyrobów tytoniowych do obrotu ostrzeżenia zdrowotne na opakowaniu jednostkowym i na opakowaniu zbiorczym były nadrukowane w sposób nieusuwalny, były trwałe i w pełni widoczne, w tym by nie były one częściowo lub całkowicie ukryte lub zasłonięte przez znaki akcyzy, oznaczenia ceny, zabezpieczenia, osłony, obwoluty, pudełka lub inne elementy. Na jednostkowych opakowaniach wyrobów tytoniowych innych niż papierosy i na torebkach z tytoniem do samodzielnego skręcania papierosów ostrzeżenia zdrowotne mogą zostać umieszczone w formie nalepek, pod warunkiem że są one nieusuwalne. Ostrzeżenia zdrowotne nie mogą zostać naruszone na skutek otwarcia opakowania jednostkowego, z wyjątkiem opakowań, których

wieczko otwierane jest do góry (typu „flip-top”). W tym ostatnim przypadku ostrzeżenia zdrowotne mogą zostać podzielone na skutek otwarcia opakowania, ale jedynie w sposób zapewniający spójność graficzną i widoczność tekstu, fotografii i informacji o zaprzestaniu palenia.

4. Ostrzeżenia zdrowotne w żaden sposób nie ukrywają ani nie zasłaniają znaków akcyzy, oznaczeń ceny, oznaczeń umożliwiających śledzenie ruchu i pochodzenia ani zabezpieczeń na opakowaniach jednostkowych.
5. Rozmiar ostrzeżeń zdrowotnych, o których mowa w art. 9, 10, 11 i 12, oblicza się w stosunku do danej płaszczyzny przy opakowaniu zamkniętym.
6. Ostrzeżenia zdrowotne otoczone są czarną ramką o szerokości 1 mm w obrębie płaszczyzny przeznaczonej na te ostrzeżenia, z wyjątkiem ostrzeżeń zdrowotnych, umieszczanych zgodnie z art. 11.
7. Dostosowując ostrzeżenie zdrowotne zgodnie z art. 9 ust. 5, art. 10 ust. 3 i art. 12 ust. 3, Komisja zapewnia, że są one oparte na faktach albo że państwa członkowskie mają do wyboru dwa ostrzeżenia, z których jedno oparte jest na faktach.
8. Wygląd opakowań jednostkowych i opakowań zbiorczych, przeznaczonych dla konsumentów w Unii, jest zgodny przepisami niniejszego rozdziału.

Artykuł 9

Ogólne ostrzeżenia tekstowe i wiadomości informacyjne dotyczące wyrobów tytoniowych do palenia

1. Na każdym opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym wyrobów tytoniowych do palenia zamieszcza się jedno z następujących ostrzeżeń ogólnych:

„Palenie zabija – rzuć teraz!”

lub

„Palenie zabija”.

Państwa członkowskie ustalają, z którego z ostrzeżeń ogólnych, o których mowa w akapicie pierwszym, skorzystać.

2. Na każdym opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym wyrobów tytoniowych do palenia zamieszcza się następującą wiadomość informacyjną:

„Dym tytoniowy zawiera ponad 70 substancji powodujących raka”.

3. W przypadku opakowań papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów w opakowaniach o kształcie prostopadłościanu ostrzeżenie ogólne jest umieszczone w dolnej części jednej z bocznych płaszczyzn opakowań jednostkowych, a wiadomość informacyjna jest umieszczona w dolnej części innej bocznej płaszczyzny. Te ostrzeżenia zdrowotne mają szerokość co najmniej 20 mm.

W przypadku opakowań w formie pudełka z uchylnym wieczkiem w stylu papierosnicy, w których płaszczyzna boczna dzieli się na dwie części podczas otwierania opakowania, ostrzeżenie ogólne i wiadomość informacyjną umieszcza się w całości na większej części podzielonej płaszczyzny. Ostrzeżenie ogólne jest również umieszczane wewnątrz opakowania na górnej płaszczyźnie widocznej po otwarciu opakowania.

Boczna płaszczyzna tego typu opakowania ma wysokość co najmniej 16 mm.

W przypadku torebek z tytoniem do samodzielnego skręcania papierosów ostrzeżenie ogólne i wiadomość informacyjną drukuje się na płaszczyznach zapewniających pełną widoczność tych ostrzeżeń zdrowotnych. W przypadku tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów w opakowaniach w kształcie walca ostrzeżenie ogólne umieszcza się na zewnętrznej płaszczyźnie wieczka, a wiadomość informacyjną na wewnętrznej płaszczyźnie wieczka.

Zarówno ostrzeżenie ogólne, jak i wiadomość informacyjna zajmują 50 % płaszczyzny, na której są wydrukowane.

4. Ostrzeżenie ogólne i wiadomość informacyjna, o których mowa w ust. 1 i 2, są:
- drukowane czarną, pogrubioną czcionką Helvetica na białym tle. W celu dostosowania wymogów językowych państwa członkowskie mogą ustalić rozmiar czcionki, pod warunkiem że rozmiar czcionki określony w przepisach krajowych zapewnia, że wymagany tekst zajmuje proporcjonalnie możliwie największą część powierzchni przeznaczonej dla ostrzeżenia zdrowotnego; oraz
 - wyśrodkowane w obszarze przeznaczonym do ich umieszczenia, a na opakowaniach w kształcie prostopadłościanu i opakowaniach zbiorczych są umieszczone równoległe do bocznych krawędzi opakowania jednostkowego lub opakowania zbiorczego.
5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 27 w celu dostosowania brzmienia wiadomości informacyjnej określonej w ust. 2 do postępu naukowego i zmian sytuacji rynkowej.
6. Komisja w drodze aktów wykonawczych określa dokładne umiejscowienie ostrzeżenia ogólnego i wiadomości informacyjnej na torebkach z tytoniem do samodzielnego skręcania papierosów, biorąc pod uwagę różne kształty torebek.

Te akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 25 ust. 2.

Artykuł 10

Mieszane ostrzeżenia tekstowe dotyczące wyrobów tytoniowych do palenia

1. Na każdym opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym wyrobów tytoniowych do palenia zamieszcza się mieszane ostrzeżenia zdrowotne. Mieszane ostrzeżenia zdrowotne:
- zawierają jedno z ostrzeżeń tekstowych wymienionych w załączniku I oraz odpowiadającą mu kolorową fotografię z biblioteki obrazów w załączniku II;
 - zawierają informacje o zaprzestaniu palenia, takie jak numery telefonów, adresy e-mail lub adresy stron internetowych, gdzie konsumenci mogą zasięgnąć informacji o programach wsparcia dla osób, które chcą rzucić palenie;
 - zajmują 65 % zewnętrznego obszaru zarówno przedniej, jak i tylnej płaszczyzny opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego. Na opakowaniach w kształcie walca powinny znajdować się dwa mieszane ostrzeżenia zdrowotne znajdujące się w równej odległości od siebie, a każde ostrzeżenie zdrowotne zajmuje 65 % przypadającej na nie połowy zaokrąglonej płaszczyzny;
 - widoczne są w takiej samej formie na obu stronach opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego;
 - widoczne są przy górnej krawędzi opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego i są umieszczone w tym samym kierunku, co wszystkie inne informacje umieszczone na tej płaszczyźnie opakowania. W państwach członkowskich, w których pozostają obowiązkowe znaki akcyzy lub krajowe znaki identyfikacyjne używane do celów fiskalnych, można stosować przejściowe zwolnienia z obowiązku dotyczącego umiejscowienia mieszanego ostrzeżenia zdrowotnego:
 - w tych przypadkach, jeśli znaki akcyzy lub krajowe znaki identyfikacyjne używane do celów fiskalnych są umieszczone przy górnej krawędzi opakowania jednostkowego wykonanego z kartonu, mieszane ostrzeżenie zdrowotne, które ma być umieszczone na tylnej płaszczyźnie, może być umieszczone bezpośrednio pod znakiem akcyzy lub krajowym znakiem identyfikacyjnym;
 - w przypadku opakowania jednostkowego wykonanego z miękkiego materiału państwa członkowskie mogą zezwolić na prostokątną płaszczyznę dla znaku akcyzy lub krajowego znaku identyfikacyjnego używanego do celów fiskalnych, której wysokość nie przekracza 13 mm pomiędzy górną krawędzią opakowania a górnym krańcem mieszanych ostrzeżeń zdrowotnych.
- Zwolnienia, o których mowa w ppkt (i) oraz (ii) stosuje się przez okres trzech lat od dnia 20 maja 2016 r. Nad ostrzeżeniem zdrowotnym nie umieszcza się nazw marek ani logo;
- f) zachowuje format, układ, wygląd i proporcje określone przez Komisję na podstawie ust. 3;

g) w przypadku opakowań jednostkowych papierosów przestrzega się następujących wymiarów:

(i) wysokość: nie mniejsza niż 44 mm;

(ii) szerokość: nie mniejsza niż 52 mm.

2. Mieszane ostrzeżenia zdrowotne pogrupowane są w trzy zestawy, jak określono w załączniku II, i każdy zestaw wykorzystywany jest w danym roku, i stosowany na zmianę z innym zestawem w kolejnym roku. Państwa członkowskie zapewniają, aby każde mieszane ostrzeżenie zdrowotne dostępne do wykorzystania w danym roku było zamieszczane, w możliwie największym przybliżeniu, równie często na wyrobach tytoniowych każdej marki.

3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 27 w celu:

a) dostosowania ostrzeżeń tekstowych wymienionych w załączniku I do postępu naukowego i zmian sytuacji rynkowej;

b) utworzenia i dostosowania biblioteki obrazów, o której mowa w ust. 1 lit. a) niniejszego artykułu, do postępu naukowego i zmian sytuacji rynkowej.

4. Komisja w drodze aktów wykonawczych określa specyfikacje techniczne dotyczące układu, wyglądu i kształtu mieszanych ostrzeżeń zdrowotnych z uwzględnieniem różnych kształtów opakowań.

Te akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 25 ust. 2.

Artykuł 11

Etykietowanie wyrobów tytoniowych do palenia innego niż papierosy, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów i tytoń do fajki wodnej

1. Państwa członkowskie mogą zwolnić wyroby tytoniowe do palenia inne niż papierosy, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów i tytoń do fajki wodnej z obowiązków w zakresie zamieszczania wiadomości informacyjnej określonej w art. 9 ust. 2 oraz zamieszczania mieszanych ostrzeżeń zdrowotnych określonych w art. 10. W takim przypadku, oprócz ostrzeżenia ogólnego określonego w art. 9 ust. 1, na każdym opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym takich wyrobów zamieszcza się jedno z ostrzeżeń tekstowych wymienionych w załączniku I. Ostrzeżenie ogólne określone w art. 9 ust. 1 zawiera informacje o pomocy w zaprzestaniu palenia, o której mowa w art. 10 ust. 1 lit. b).

Ostrzeżenie ogólne widoczne jest na najbardziej widocznej płaszczyźnie opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego.

Państwa członkowskie zapewniają, aby każde ostrzeżenie tekstowe było umieszczane, w możliwie największym zakresie, równie często na wyrobach każdej marki. Ostrzeżenia tekstowe widoczne są na drugiej pod względem widoczności płaszczyźnie opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego.

W przypadku opakowań jednostkowych z uchylnym wieczkiem drugą pod względem widoczności płaszczyzną jest płaszczyzna widoczna po otwarciu opakowania.

2. Ostrzeżenie ogólne, o którym mowa w ust. 1, zajmuje 30 % odpowiedniej płaszczyzny opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego. Proporcja ta wzrasta do 32 % w przypadku państw członkowskich, w których obowiązują dwa języki urzędowe, oraz do 35 % w przypadku państw członkowskich, w których obowiązują więcej niż dwa języki urzędowe.

3. Ostrzeżenie tekstowe, o którym mowa w ust. 1, zajmuje 40 % odpowiedniej zewnętrznej płaszczyzny opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego. Proporcja ta wzrasta do 45 % w przypadku państw członkowskich, w których obowiązują dwa języki urzędowe, oraz do 50 % w przypadku państw członkowskich, w których obowiązują więcej niż dwa języki urzędowe.

4. W przypadku gdy ostrzeżenia zdrowotne, o których mowa w ust. 1, mają być widoczne na płaszczyźnie większej niż 150 cm², ostrzeżenia zajmują powierzchnię 45 cm². Powierzchnia ta wzrasta do 48 cm² w przypadku państw członkowskich, w których obowiązują dwa języki urzędowe, oraz do 52,5 cm² w przypadku państw członkowskich, w których obowiązują więcej niż dwa języki urzędowe.

5. Ostrzeżenia zdrowotne, o których mowa w ust. 1, spełniają wymogi określone w art. 9 ust. 4. Tekst ostrzeżeń zdrowotnych jest równoległy względem tekstu głównego na płaszczyźnie zarezerwowanej dla tych ostrzeżeń.

Ostrzeżenia zdrowotne są otoczone czarną ramką o szerokości od 3 do 4 mm. Ta ramka widoczna jest poza płaszczyzną przeznaczoną na ostrzeżenia zdrowotne.

6. Komisja przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 27 w celu zniesienia możliwości przyznawania zwolnień dotyczących danej kategorii wyrobów, o których mowa w ust. 1, jeżeli nastąpi istotna zmiana okoliczności stwierdzona w sprawozdaniu Komisji w odniesieniu do danej kategorii wyrobów.

Artykuł 12

Etykietowanie wyrobów tytoniowych bezdymnych

1. Na każdym opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym wyrobów tytoniowych bezdymnych zamieszcza się następujące ostrzeżenie zdrowotne:

„Ten wyrób tytoniowy szkodzi Twojemu zdrowiu i powoduje uzależnienie”.

2. Ostrzeżenie zdrowotne ustanowione w ust. 1 spełnia wymogi określone w art. 9 ust. 4. Tekst ostrzeżeń zdrowotnych jest równoległy względem tekstu głównego na płaszczyźnie zarezerwowanej dla tych ostrzeżeń.

Ponadto ostrzeżenie to:

- a) widoczne jest na dwóch największych płaszczyznach opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego;
 - b) zajmuje 30 % płaszczyzny opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego. Proporcja ta wzrasta do 32 % w przypadku państw członkowskich, w których obowiązują dwa języki urzędowe, oraz do 35 % w przypadku państw członkowskich, w których obowiązują więcej niż dwa języki urzędowe.
3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 27 w celu dostosowania brzmienia ostrzeżenia zdrowotnego określonego w ust. 1 do postępu naukowego.

Artykuł 13

Prezentacja wyrobów

1. Ani etykietowanie opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego, ani sam wyrób tytoniowy nie mogą zawierać jakiegokolwiek elementu lub cechy, które:

- a) promują wyrób tytoniowy lub zachęcają do jego spożycia, stwarzając błędne wrażenie co do cech tego wyrobu, jego skutków dla zdrowia, związanych z nim zagrożeń i wydzielanych przez niego substancji; etykiety nie zawierają żadnych informacji o zawartości nikotyny, substancji smolistych lub tlenku węgla wyrobów tytoniowych;
- b) sugerują, że dany wyrób tytoniowy jest mniej szkodliwy niż inne, że jego celem jest ograniczenie skutków niektórych szkodliwych składników dymu papierosowego lub że jest ożywczy, dodaje energii, ma lecznicze, odmładzające, naturalne, organiczne właściwości lub że przynosi inne korzyści związane ze zdrowiem lub stylem życia;
- c) odnoszą się do smaku, zapachu, środków aromatyzujących lub innych dodatków bądź ich braku;
- d) sprawiają, że wyrób przypomina produkt spożywczy lub kosmetyczny;
- e) sugerują, że dany wyrób tytoniowy ma zwiększoną biodegradowalność lub inne cechy korzystne pod względem ochrony środowiska.

2. Opakowania jednostkowe i opakowania zbiorcze nie sugerują korzyści ekonomicznych w postaci dołączonych do nich drukowanych kuponów lub ofert wyrobów po obniżonej cenie lub darmowych, ofert „dwa w cenie jednego” lub innych podobnych ofert.

3. Elementy lub cechy, które są zakazane zgodnie z ust. 1 i 2, mogą obejmować m.in. teksty, symbole, nazwy, znaki towarowe, oznaczenia graficzne i inne.

Artykuł 14

Wygląd i zawartość opakowań jednostkowych

1. Opakowanie jednostkowe papierosów ma kształt prostopadłościanu. Opakowanie jednostkowe tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów ma kształt prostopadłościanu lub walca lub ma formę torebki. Opakowanie jednostkowe papierosów zawiera co najmniej 20 papierosów. Opakowanie jednostkowe tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów zawiera co najmniej 30 g tytoniu.
2. Jednostkowe pakowanie papierosów może być wykonane z kartonu lub z miękkiego materiału, jednakże nie może posiadać zamknięcia, które można ponownie zamknąć lub zakleić po pierwszym otwarciu, innego niż wieczko otwierane do góry (typu „flip-top”) lub uchylne wieczko w pudełku w stylu papierośnicy. W przypadku opakowań z wieczkiem otwieranym do góry (typu „flip-top”) i wieczkiem uchylnym wieczko przymocowanie jest tylko do tylnej części opakowania jednostkowego.

Artykuł 15

Identyfikowalność

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby wszystkie opakowania jednostkowe wyrobów tytoniowych były opatrzone niepowtarzalnym identyfikatorem. Aby zapewnić integralność niepowtarzalnych identyfikatorów, drukuje się je lub umieszcza w nieusuwalny, trwały sposób, w żaden sposób nie ukrywa się go ani nie zasłania, w tym znakami akcyzy lub oznaczeniami ceny; identyfikator ten nie może być też ukrywany ani zasłaniany poprzez otwarcie opakowania jednostkowego. W przypadku wyrobów tytoniowych wyprodukowanych poza Unią obowiązki określone w niniejszym artykule mają zastosowanie tylko do wyrobów przeznaczonych lub wprowadzanych na rynek Unii.
2. Niepowtarzalny identyfikator umożliwia ustalenie:
 - a) daty i miejsca produkcji;
 - b) zakładu produkcyjnego;
 - c) maszyny użytej do produkcji wyrobów tytoniowych;
 - d) zmiany produkcyjnej lub czasu produkcji;
 - e) opisu wyrobu;
 - f) rynku, na którym wyrób ma być wprowadzany do sprzedaży detalicznej;
 - g) planowanej trasy transportu;
 - h) w stosownych przypadkach, importera do Unii;
 - i) rzeczywistej trasy transportu z miejsca produkcji do pierwszego punktu detalicznego, w tym wszystkich wykorzystanych magazynów, a także daty transportu, celu transportu, miejsca rozpoczęcia transportu i odbiorcy;
 - j) danych wszystkich podmiotów, które nabyły wyrób, na jego drodze od miejsca produkcji do pierwszego punktu detalicznego; oraz
 - k) faktury, numeru zamówienia i dowodów płatności wszystkich podmiotów, które nabyły wyrób, na jego drodze od producenta do pierwszego punktu detalicznego.
3. Informacje, o których mowa w ust. 2 lit. a), b), c), d), e), f), g) oraz, w stosownych przypadkach, w lit. h), są zawarte w identyfikatorze lub są możliwe do odczytania bezpośrednio z identyfikatora.
4. Państwa członkowskie zapewniają elektroniczną dostępność informacji, o których mowa w ust. 2 lit. i), j) oraz k), poprzez powiązanie z niepowtarzalnym identyfikatorem.
5. Państwa członkowskie zapewniają, aby wszystkie podmioty gospodarcze uczestniczące w obrocie wyrobami tytoniowymi, od producenta do ostatniego podmiotu gospodarczego przed pierwszym punktem detalicznym, rejestrowały moment wejścia w posiadanie każdego opakowania jednostkowego, a także wszystkie przemieszczenia tych opakowań aż do momentu, w którym podmioty te przestały być w posiadaniu tych wyrobów. Obowiązek ten może być wykonywany poprzez oznaczanie i rejestrowanie nagromadzonych opakowań, takich jak kartony, pudła czy palety, o ile pozostaje możliwość śledzenia ruchu i pochodzenia opakowań jednostkowych.

6. Państwa członkowskie zapewniają, że wszystkie osoby fizyczne i prawne zaangażowane w łańcuchach dostaw wyrobów tytoniowych prowadzą kompletne i dokładne rejestry wszystkich istotnych transakcji.

7. Państwa członkowskie zapewniają, aby producenci wyrobów tytoniowych przekazywali wszystkim podmiotom gospodarczym uczestniczącym w obrocie wyrobami tytoniowymi, od producenta do ostatniego podmiotu gospodarczego przed pierwszym punktem detalicznym, w tym importerom, przedsiębiorstwom prowadzącym magazyny i przedsiębiorstwom transportowym, niezbędne urządzenia umożliwiające rejestrowanie wyrobów tytoniowych, które podmioty te nabywają, sprzedają, przechowują, transportują lub na których dokonują innego rodzaju czynności. Urządzenia te mogą odczytywać i przekazywać zarejestrowane dane w formie elektronicznej do ośrodka przechowywania danych zgodnego z ust. 8.

8. Państwa członkowskie zapewniają, aby producenci i importerzy wyrobów tytoniowych zawarli umowy w sprawie przechowywania danych z niezależną stroną trzecią, która prowadzi ośrodek przechowywania wszystkich istotnych danych. Ośrodek przechowywania danych fizycznie znajduje się na terytorium Unii. Odpowiedniość strony trzeciej, w szczególności jej niezależność i zdolności techniczne, jak też samą umowę w sprawie przechowywania danych, zatwierdza Komisja.

Działania strony trzeciej są monitorowane przez audytora zewnętrznego, zaproponowanego i opłacanego przez producenta tytoniu oraz zatwierdzonego przez Komisję. Auditor zewnętrzny składa roczne sprawozdanie właściwym organom i Komisji, oceniając zwłaszcza wszelkie naruszenia dotyczące dostępu.

Państwa członkowskie zapewniają, aby Komisja, właściwe organy państw członkowskich oraz niezależny auditor miały pełny dostęp do ośrodka przechowywania danych. W należycie uzasadnionych przypadkach Komisja lub państwa członkowskie mogą udzielić producentom lub importerom dostępu do przechowywanych danych, o ile tajemnice handlowe pozostają pod odpowiednią ochroną zgodnie ze stosownymi przepisami unijnymi i krajowymi.

9. Zarejestrowane dane nie mogą zostać zmodyfikowane bądź usunięte przez żaden podmiot gospodarczy uczestniczący w obrocie wyrobami tytoniowymi.

10. Państwa członkowskie zapewniają, aby dane osobowe były przetwarzane wyłącznie zgodnie z zasadami i środkami zabezpieczającymi określonymi w dyrektywie 95/46/WE.

11. Komisja w drodze aktów wykonawczych:

- a) ustanawia normy techniczne ustanowienia i funkcjonowania systemu śledzenia ruchu i pochodzenia określone w niniejszym artykule, w tym w odniesieniu do oznaczania przy pomocy niepowtarzalnego identyfikatora, rejestrowania, przekazywania, przetwarzania oraz przechowywania danych oraz w odniesieniu do dostępu do przechowywanych danych;
- b) ustanawia normy techniczne celem zapewnienia pełnej zgodności systemów używanych do niepowtarzalnych identyfikatorów oraz powiązanych funkcji z innymi systemami w całej Unii.

Te akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 25 ust. 2.

12. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 27 w celu określenia głównych elementów umów w sprawie przechowywania danych, o której mowa w ust. 8 niniejszego artykułu – takich jak czas trwania, możliwość przedłużenia, wymagana wiedza specjalistyczna lub poufność – w tym regularne monitorowanie i ocenę tych umów.

13. Ustępy 1–10 stosuje się do papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów od dnia 20 maja 2019 r., a do wyrobów tytoniowych innych niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów od dnia 20 maja 2024 r.

Artykuł 16

Zabezpieczenie

1. Państwa członkowskie wprowadzają wymóg, by oprócz niepowtarzalnego identyfikatora, o którym mowa w art. 15, wszystkie wprowadzane do obrotu opakowania jednostkowe wyrobów tytoniowych były opatrzone zabezpieczeniem odpornym na ingerencję, złożonym z widocznego i niewidocznego elementu. Zabezpieczenie drukuje się lub umieszcza w nieusuwalny, trwały sposób, w żaden sposób nie ukrywa się go ani nie zasłania, w tym znakami akcyzy lub oznaczeniami ceny lub innymi elementami wymaganymi prawem.

Państwa członkowskie, które wymagają stosowania znaków akcyzy lub krajowych znaków identyfikacyjnych używanych do celów fiskalnych, mogą zezwolić na ich wykorzystanie jako takich zabezpieczeń gwarancyjnych, pod warunkiem że znaki akcyzy lub krajowe znaki identyfikacyjne spełniają wszystkie techniczne normy i funkcje wymagane na mocy niniejszego artykułu.

2. Komisja w drodze aktów wykonawczych określa normy techniczne dotyczące zabezpieczenia oraz ich ewentualnej rotacji, a także dostosowuje je do postępu naukowego i technicznego oraz do zmian sytuacji rynkowej.

Te akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 25 ust. 2.

3. Ustęp 1 stosuje się do papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów od dnia 20 maja 2019 r., a do wyrobów tytoniowych innych niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów od dnia 20 maja 2024 r.

Rozdział III

Tytoń do stosowania doustnego, transgraniczna sprzedaż wyrobów tytoniowych na odległość i nowatorskie wyroby tytoniowe

Artykuł 17

Tytoń do stosowania doustnego

Państwa członkowskie zakazują wprowadzania do obrotu tytoniu do stosowania doustnego, bez uszczerbku dla postanowień art. 151 Aktu przystąpienia Austrii, Finlandii i Szwecji.

Artykuł 18

Transgraniczna sprzedaż wyrobów tytoniowych na odległość

1. Państwa członkowskie mogą zakazać transgranicznej sprzedaży wyrobów tytoniowych konsumentom na odległość. Państwa członkowskie współpracują w celu zapobiegania takiej sprzedaży. Punkty detaliczne zajmujące się transgraniczną sprzedażą wyrobów tytoniowych na odległość nie mogą dostarczać takich wyrobów konsumentom w państwach członkowskich, w których zakazano takiej sprzedaży. Państwa członkowskie, które nie zakazują takiej sprzedaży, wprowadzają wymóg, by punkty detaliczne, które zamierzają prowadzić transgraniczną sprzedaż na odległość konsumentom znajdującym się w Unii, podlegały rejestracji we właściwych organach w państwie członkowskim, w którym znajduje się siedziba punktu detalicznego, oraz w państwie członkowskim, w którym znajdują się rzeczywisci lub potencjalni konsumenci. Punkty detaliczne, których siedziba znajduje się poza Unią, podlegają rejestracji we właściwych organach państwa członkowskiego, w którym znajdują się rzeczywisci lub potencjalni konsumenci. Wszystkie punkty detaliczne, które zamierzają prowadzić transgraniczną sprzedaż na odległość, przekazują właściwym organom co najmniej następujące informacje:

- a) nazwę punktu lub nazwę przedsiębiorstwa oraz stały adres miejsca prowadzenia działalności, z którego nastąpi dostawa wyrobów tytoniowych;
- b) termin rozpoczęcia działalności polegającej na oferowaniu wyrobów tytoniowych w ramach transgranicznej sprzedaży na odległość konsumentom w drodze usług społeczeństwa informacyjnego, w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 98/34/WE;
- c) adresy strony internetowej lub stron internetowych wykorzystywanych do tego celu oraz wszelkie stosowne informacje niezbędne do zidentyfikowania tych stron.

2. Właściwe organy państw członkowskich zapewniają konsumentom dostęp do wykazu wszystkich punktów detalicznych zarejestrowanych w tych organach. Udostępniając wykaz, państwa członkowskie zapewniają zgodność z zasadami i środkami zabezpieczającymi określonymi w dyrektywie 95/46/WE. Punkty detaliczne mogą rozpocząć wprowadzanie do obrotu wyrobów tytoniowych w drodze transgranicznej sprzedaży na odległość po otrzymaniu potwierdzenia ich rejestracji w odpowiednich właściwych organach.

3. Państwa członkowskie przeznaczenia wyrobu tytoniowego sprzedanego poprzez transgraniczną sprzedaż na odległość mogą wprowadzić wymóg, by punkt detaliczny wyznaczył osobę fizyczną odpowiedzialną za sprawdzanie, zanim wyroby tytoniowe dotrą do konsumentów, czy są one zgodne z przepisami krajowymi przyjętymi na podstawie niniejszej dyrektywy w państwie członkowskim przeznaczenia, o ile taka weryfikacja jest konieczna do zapewnienia zgodności z prawem i ułatwienia jego egzekwowania.

4. Punkty detaliczne prowadzące transgraniczną sprzedaż na odległość posiadają system sprawdzania wieku, który w momencie sprzedaży sprawdza, czy konsument nabywający wyrób spełnia wymogi dotyczące minimalnego wieku określone w przepisach krajowych państwa członkowskiego przeznaczenia. Punkt detaliczny lub wyznaczona, zgodnie z ust. 3, osoba fizyczna przekazuje właściwym organom tego państwa członkowskiego szczegółowe informacje na temat systemu sprawdzania wieku oraz opis jego działania.

5. Sklepy detaliczne przetwarzają dane osobowe konsumenta wyłącznie zgodnie z dyrektywą 95/46/WE, a dane te nie są ujawniane producentowi wyrobów tytoniowych, przedsiębiorstwom wchodzącym w skład tej samej grupy przedsiębiorstw ani żadnym innym stronom trzecim. Danych osobowych nie wykorzystuje się ani nie przekazuje do celów innych niż dana transakcja sprzedaży. Dotyczy to również sytuacji, w której punkt detaliczny należy do producenta wyrobów tytoniowych.

Artykuł 19

Zgłaszanie nowatorskich wyrobów tytoniowych

1. Państwa członkowskie wprowadzają wymóg, by producenci i importerzy nowatorskich wyrobów tytoniowych zgłaszali właściwym organom państw członkowskich wszystkie takie wyroby, które zamierzają wprowadzić do obrotu krajowego. Zgłoszenia dokonuje się w formie elektronicznej sześć miesięcy przed zamierzonym wprowadzeniem wyrobu do obrotu. Towarzyszy mu szczegółowy opis danego nowatorskiego wyrobu tytoniowego, jak również instrukcja jego użytkowania oraz informacje o składnikach i wydzielanych substancjach zgodnie z art. 5. Ponadto producenci i importerzy zgłaszający nowatorski wyrób tytoniowy przekazują właściwym organom:

- a) dostępne badania naukowe dotyczące toksyczności, właściwości uzależniających i atrakcyjności nowatorskiego wyrobu tytoniowego, w szczególności w odniesieniu do jego składników i wydzielanych substancji;
- b) dostępne analizy, ich streszczenia i badania rynku na temat preferencji różnych grup konsumentów, w tym młodych ludzi i aktualnych palaczy;
- c) inne dostępne i istotne informacje, w tym analizę stosunku ryzyka do korzyści związanych z wyrobem, analizę jego spodziewanych skutków w kontekście zaprzestania i rozpoczęcia spożycia tytoniu oraz przewidywań dotyczących sposobu postrzegania wyrobu przez konsumentów.

2. Państwa członkowskie wprowadzają wymóg, by producenci i importerzy nowatorskich wyrobów tytoniowych przekazywali ich właściwym organom wszelkie nowe lub zaktualizowane informacje dotyczące analiz, badań i inne informacje, o których mowa w ust. 1 lit. a)–c). Państwa członkowskie mają prawo nałożyć na producentów lub importerów nowatorskich wyrobów tytoniowych obowiązek przeprowadzania dodatkowych badań lub przekazywania dodatkowych informacji. Państwa członkowskie przekazują Komisji wszystkie informacje otrzymane na podstawie niniejszego artykułu.

3. Państwa członkowskie mają prawo wprowadzić system wymagający uzyskania zezwolenia na nowatorskie wyroby tytoniowe. Państwa członkowskie mogą pobierać od producentów i importerów opłaty o proporcjonalnej wysokości za takie zezwolenie.

4. Nowatorskie wyroby tytoniowe wprowadzane do obrotu spełniają wymogi niniejszej dyrektywy. Zastosowanie przepisów niniejszej dyrektywy do nowatorskich wyrobów tytoniowych zależy od tego, czy dany wyrób wchodzi w zakres definicji wyrobu tytoniowego bezdymnego czy definicji wyrobu tytoniowego tytoniu do palenia.

TYTUŁ III

PAPIEROSY ELEKTRONICZNE ORAZ WYROBY ZIOŁOWE DO PALENIA

Artykuł 20

Papierosy elektroniczne

1. Państwa członkowskie zapewniają, by papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe były wprowadzane do obrotu, jedynie jeżeli są zgodne z niniejszą dyrektywą i wszelkimi innymi stosownymi przepisami unijnymi.

Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych podlegających wymogowi uzyskania pozwolenia na mocy dyrektywy 2001/83/WE lub wymogom określonym w dyrektywie 93/42/EWG.

2. Producenci i importerzy papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych zgłaszają dany wyrób właściwym organom państw członkowskich o każdym takim wyrobie, jaki mają zamiar wprowadzić do obrotu. Powiadomienie to dokonywane jest w formie elektronicznej, sześć miesięcy przed planowaną datą wprowadzenia do obrotu. W przypadku papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych wprowadzonych do obrotu do dnia 20 maja 2016 r. przedmiotowe powiadomienie dokonywane jest w ciągu sześciu miesięcy od tej daty. W przypadku każdej istotnej modyfikacji wyrobu dokonuje się nowego powiadomienia.

W zależności od tego, czy dany wyrób to papieros elektroniczny czy pojemnik zapasowy, przedmiotowe zgłoszenie zawiera następujące informacje:

- a) nazwę i dane kontaktowe producenta, odpowiedzialnej osoby prawnej lub fizycznej na terytorium Unii oraz, w stosownych przypadkach, importera do Unii;
- b) wykaz wszystkich składników i substancji wydzielanych w wyniku korzystania z wyrobu, w podziale na marki i rodzaje, wraz z ich ilościami;
- c) dane toksykologiczne dotyczące składników i substancji wydzielanych w produkcji, w tym po podgrzaniu, ze szczególnym odniesieniem do wpływu ich wdychania na zdrowie konsumentów, uwzględniając m.in. ich działanie uzależniające;
- d) informacje na temat dawki nikotyny i jej absorpcji podczas spożywania wyrobu w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach;
- e) opis komponentów wyrobu, w tym, w stosownych przypadkach, mechanizmu otwierania i ponownego napełniania papierosa elektronicznego lub pojemników zapasowych;
- f) opis procesu produkcji, w tym, czy jest to produkcja seryjna, i oświadczenie, że proces produkcji zapewnia zgodność z wymogami niniejszego artykułu;
- g) oświadczenie, że producent lub importer ponoszą pełną odpowiedzialność za jakość i bezpieczeństwo wyrobu wprowadzonego do obrotu i wykorzystywanego w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach.

W przypadku gdy państwa członkowskie uznają, że przekazane informacje są niekompletne, mają one prawo zażądać uzupełnienia takich danych.

Państwa członkowskie mogą pobierać od producentów i importerów proporcjonalne opłaty za otrzymywanie, przechowywanie, przetwarzanie i analizę przekazanych im informacji.

3. Państwa członkowskie zapewniają, aby:

- a) płyn zawierający nikotynę był wprowadzany do obrotu wyłącznie w specjalnie przeznaczonych do tego pojemnikach zapasowych, których pojemność nie przekracza 10 ml, a w przypadku papierosów elektronicznych jednorazowego użytku lub kartridżach jednorazowych pojemność kartridży jednorazowych lub zbiorniczków nie przekracza 2 ml;
- b) zawartość nikotyny w płynie nie przekraczała 20 mg/ml;
- c) płyn zawierający nikotynę nie zawierał dodatków wymienionych w art. 7 ust. 6;
- d) do produkcji płynu zawierającego nikotynę wykorzystywano jedynie składniki o wysokiej czystości, a substancje inne niż składniki, o których mowa w ust. 2 lit. b) niniejszego artykułu, były obecne w płynie zawierającym nikotynę w śladowych ilościach, jeśli nie ma technicznych możliwości wyeliminowania takich śladowych ilości podczas produkcji;

- e) w płynach zawierających nikotynę, oprócz nikotyny, wykorzystywano jedynie składniki, które – w postaci podgrzanej lub niepodgrzanej – nie zagrażają ludzkiemu zdrowiu;
- f) papierosy elektroniczne dawkowały nikotynę w jednolity sposób w normalnych warunkach użytkowania;
- g) papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe były zabezpieczone przed dziećmi i miały zabezpieczenie uniemożliwiające ich przypadkowe otwarcie; papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe były zabezpieczone przed rozbiciem i przeciekaniem oraz posiadały mechanizm zapewniający ponowne napełnianie bez wycieków.

4. Państwa członkowskie zapewniają, by:

- a) do opakowania jednostkowego papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych dołączona była ulotka z instrukcją dotyczącą:
 - (i) użytkowania i przechowywania wyrobu, obejmująca informacje o tym, że wyrób nie jest zalecany dla ludzi młodych i osób niepalących;
 - (ii) informacji o przeciwwskazaniach;
 - (iii) ostrzeżenia dla grup szczególnego ryzyka;
 - (iv) możliwych niekorzystnych skutków;
 - (v) właściwości uzależniających i toksyczności; oraz
 - (vi) danych kontaktowych producenta lub importera i prawnej lub fizycznej osoby wyznaczonej do kontaktów na terytorium Unii;

b) opakowania jednostkowe i opakowania zbiorcze papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych:

- (i) zawierały wykaz wszystkich składników wyrobu w porządku malejącym według masy, wskazanie zawartości nikotyny w wyrobie i jej ilości w przyjmowanej dawce, numer serii i ostrzeżenie dotyczące ochrony przed dziećmi;
- (ii) bez uszczerbku dla ppkt (i) niniejszej litery nie posiadały elementów lub cech, o których mowa w art. 13, z wyłączeniem art. 13 ust. 1 lit. a) i c) dotyczącego informacji o zawartości nikotyny i środków aromatyzujących; oraz
- (iii) przedstawiały jedno z następujących ostrzeżeń zdrowotnych:

„Wyrób zawiera nikotynę, która powoduje szybkie uzależnienie. Niezalecany dla osób niepalących.”

lub

„Wyrób zawiera nikotynę, która powoduje szybkie uzależnienie.”

Państwa członkowskie ustalają, z którego z tych ostrzeżeń zdrowotnych skorzystają;

c) ostrzeżenia zdrowotne były zgodne z wymaganiami określonymi w art. 12 ust. 2.

5. Państwa członkowskie zapewniają, aby:

- a) przekazy handlowe, mające na celu promowanie papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych lub których bezpośrednim lub pośrednim skutkiem jest takie promowanie, były zabronione w ramach usług społeczeństwa informacyjnego, w prasie i innych wydawnictwach, z wyłączeniem wydawnictw przeznaczonych wyłącznie dla osób zajmujących się zawodowo handlem papierosami elektronicznymi lub pojemnikami zapasowymi i w przypadku wydawnictw drukowanych i publikowanych w państwach trzecich, które nie są zasadniczo skierowane na rynek unijny;
- b) przekazy handlowe w radio, mające na celu bezpośrednie lub pośrednie promowanie papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych były zabronione;

- c) zabronione były wszelkie formy publicznego lub prywatnego wsparcia programów radiowych, mającego na celu bezpośrednie lub pośrednie promowanie papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych;
- d) zabronione były wszelkie formy publicznego lub prywatnego wsparcia imprezy, działania lub osoby działającej w celu promowanie papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych lub których bezpośrednim lub pośrednim skutkiem jest ich promowanie i które obejmowałyby kilka państw członkowskich lub odbywałyby się w kilku państwach członkowskich lub wywierał jakiegokolwiek transgraniczne skutki;
- e) zabronione były audiowizualne przekazy handlowe, do których stosuje się dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/13/UE ⁽¹⁾ dotyczące papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych.

6. Art. 18 niniejszej dyrektywy ma zastosowanie do transgranicznej sprzedaży papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych.

7. Państwa członkowskie wprowadzają wymóg, by producenci i importerzy papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych przedkładali co roku właściwym organom:

- (i) wyczerpujące dane na temat wielkości sprzedaży, w podziale na marki i rodzaje wyrobów;
- (ii) informacje co do preferencji różnych grup konsumentów, w tym ludzi młodych, osób niepalących i głównych grup dotychczasowych użytkowników;
- (iii) informacje na temat kanałów sprzedaży wyrobów; oraz
- (iv) streszczenia wszelkich badań rynku przeprowadzonych w wyżej wymienionym zakresie, wraz z ich przekładem na język angielski.

Państwa członkowskie monitorują rozwój rynku papierosów elektronicznych, a także rynek pojemników zapasowych, w tym wszelkie dowody wskazujące, że stosowanie przedmiotowych wyrobów staje się drogą do uzależnienia od nikotyny, a ostatecznie do tradycyjnego spożycia tytoniu.

8. Państwa członkowskie zapewniają udostępnianie ogółowi społeczeństwa poprzez stronę internetową informacje otrzymane na podstawie ust. 2. Państwa członkowskie rozpowszechniając powyższe informacje, państwa członkowskie należyście uwzględniają potrzebę ochrony tajemnicy handlowej.

Państwa członkowskie, na wniosek, udostępniają Komisji i innym państwom członkowskim wszelkie informacje otrzymane na podstawie niniejszego artykułu. Państwa członkowskie i Komisja zapewniają zachowanie tajemnic handlowych i innych poufnych informacji zgodnie z zasadami poufności.

9. Państwa członkowskie wymagają, by producenci, importerzy i dystrybutorzy papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych ustanowili i utrzymywali system zbierania informacji o wszystkich podejrzewanych i niepożądanych dla zdrowia ludzkiego działaniach tych wyrobów.

Jeśli którykolwiek ze wspomnianych podmiotów gospodarczych sądzi lub ma powody, żeby sądzić, że posiadane przez niego papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe, które mają zostać wprowadzone do obrotu lub już znajdują się w obrocie, nie są bezpieczne lub nie są dobrej jakości lub w inny sposób są niezgodne z niniejszą dyrektywą, ten podmiot gospodarczy bezzwłocznie podejmuje działania naprawcze niezbędne do – zależnie od przypadku – dostosowania tego wyrobu do wymogów niniejszej dyrektywy, jego zwrotu lub wycofania go z rynku. W takich przypadkach podmiot gospodarczy jest również zobowiązany do bezzwłocznego powiadomienia organów nadzoru rynku w państwach członkowskich, w których udostępniono wyrób lub w których zamierza go wprowadzić, z podaniem szczegółowych informacji, zwłaszcza o zagrożeniach dla zdrowia i bezpieczeństwa ludzkiego oraz o wszelkich podjętych działaniach naprawczych i o rezultatach tych działań.

Państwa członkowskie mogą również zażądać od podmiotu gospodarczego dodatkowych informacji, na przykład dotyczących aspektów bezpieczeństwa i jakości lub wszelkich działań niepożądanych papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych.

10. Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie w sprawie potencjalnych zagrożeń dla zdrowia publicznego związanych ze stosowaniem papierosów elektronicznych wielokrotnego napełniania do dnia 20 maja 2016 r., i w stosownych przypadkach również później.

⁽¹⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/13/UE z dnia 10 marca 2010 r. w sprawie koordynacji niektórych przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących świadczenia audiowizualnych usług medialnych (dyrektywa o audiowizualnych usługach medialnych) (Dz.U. L 95 z 15.4.2010, s. 1).

11. W przypadku papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych spełniających wymogi niniejszego artykułu, gdzie właściwy organ stwierdzi lub ma uzasadnione powody do obaw, iż określone papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe, bądź dany rodzaj papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych, może stanowić poważne zagrożenie dla ludzkiego zdrowia, organ ten może podjąć odpowiednie środki tymczasowe. Bezzwłocznie powiadamia on Komisję i właściwe organy innych państw członkowskich o podjętych środkach i przekazuje wszelkie dane uzupełniające. Komisja ustala bezzwłocznie po otrzymaniu tych informacji, czy podjęte środki tymczasowe są uzasadnione. Komisja informuje zainteresowane państwo członkowskie o wynikach swojej oceny, tak by mogło ono zapewnić odpowiednie działania następcze.

Jeśli w wyniku zastosowania pierwszego akapitu niniejszego ustępu wprowadzenie do obrotu określonych papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych, bądź danego rodzaju papierosów elektronicznych lub pojemników zapasowych zostało z należycie uzasadnionych powodów zakazane w co najmniej trzech państwach członkowskich, Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 27 aktów delegowanych w celu rozszerzenia takiego zakazu na wszystkie państwa członkowskie, jeśli takie rozszerzenie są uzasadnione i proporcjonalne.

12. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 27 w celu dostosowania treści ostrzeżenia zdrowotnego określonego w ust. 4 lit. b) niniejszego artykułu. Przy wprowadzaniu zmian do ostrzeżenia zdrowotnego Komisja zapewnia, by były one oparte na faktach.

13. Komisja ustanawia, w drodze aktów wykonawczych, wspólny wzór zgłoszenia określony w ust. 2 i normy techniczne mechanizmu ponownego napełniania, określone w ust. 3 lit. g).

Te akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 25 ust. 2.

Artykuł 21

Wyroby ziołowe do palenia

1. Na każdym opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym wyrobów ziołowych do palenia zamieszcza się następujące ostrzeżenie zdrowotne:

„Palenie tego produktu szkodzi Twojemu zdrowiu”.

2. Ostrzeżenie zdrowotne umieszcza się na przedniej i tylnej zewnętrznej płaszczyźnie opakowania jednostkowego i na opakowaniu zbiorczym.

3. Ostrzeżenie zdrowotne spełnia wymogi określone w art. 9 ust. 4. Zajmuje ono 30 % obszaru opakowania jednostkowego i opakowania zbiorczego. Proporcja ta wzrasta do 32 % w przypadku państw członkowskich, w których obowiązują dwa języki urzędowe, oraz do 35 % w przypadku państw członkowskich, w których obowiązują więcej niż dwa języki urzędowe.

4. Opakowania jednostkowe i opakowania zbiorcze wyrobów ziołowych do palenia nie zawierają żadnych elementów lub cech określonych w art. 13 ust. 1 lit. a), b) i d), oraz nie podaje się na nich, że wyrób nie zawiera dodatków ani środków aromatyzujących.

Artykuł 22

Zgłaszanie składników wyrobów ziołowych do palenia

1. Państwa członkowskie wymagają od producentów i importerów wyrobów ziołowych do palenia przedkładania właściwym organom wykazu wszystkich składników, wraz z ich ilościami, używanych do produkcji takich wyrobów, w podziale na marki i rodzaje. Producenci lub importerzy powiadamiają również właściwe organy danego państwa członkowskiego w przypadku zmiany składu wyrobu, wpływającej na informacje przedkładane na podstawie niniejszego artykułu. Informacje wymagane na podstawie niniejszego artykułu przedkładane są przed wprowadzeniem do obrotu nowego lub zmodyfikowanego wyrobu ziołowego do palenia.

2. Państwa członkowskie zapewniają publikację informacji przedłożonych zgodnie z ust. 1 na stronie internetowej dostępnej dla ogółu społeczeństwa. Rozpowszechniając publicznie powyższe informacje, państwa członkowskie należycie uwzględniają potrzebę ochrony tajemnic handlowych. Podmioty gospodarcze dokładnie określają, które informacje uważają za tajemnicę handlową.

TYTUŁ IV

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 23

Współpraca i egzekwowanie prawa

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby producenci i importerzy wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów w stosownych terminach przekazywali Komisji i właściwym organom państw członkowskich pełne i prawidłowe informacje wymagane na podstawie niniejszej dyrektywy. Obowiązek przekazywania wymaganych informacji spoczywa w pierwszym rzędzie na producencie, jeżeli ma on siedzibę w Unii. Obowiązek przekazywania wymaganych informacji spoczywa w pierwszym rzędzie na importerze, jeżeli producent ma siedzibę poza Unią, zaś importer ma siedzibę na jej terytorium. Obowiązek przekazywania wymaganych informacji spoczywa łącznie na producencie i importerze, jeżeli oba te podmioty mają siedzibę poza Unią.

2. Państwa członkowskie zapewniają, aby nie wprowadzano do obrotu wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów, które nie spełniają wymogów niniejszej dyrektywy, w tym aktów wykonawczych i delegowanych w niej ustanowionych. Państwa członkowskie zapewniają, aby wyroby tytoniowe ani wyroby powiązane nie były wprowadzane do obrotu, jeśli nie dopełniono wobec nich obowiązków sprawozdawczych określonych w niniejszej dyrektywie.

3. Państwa członkowskie wprowadzają przepisy dotyczące sankcji, które są nakładane za naruszenie przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy oraz wprowadzają wszystkie środki niezbędne do zapewnienia, aby sankcje te były egzekwowane. Sankcje te są skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające. Wszelkie sankcje finansowo-administracyjne, które mogą być nałożone za umyślne naruszenia, są ustalane tak, by równoważyły spodziewane korzyści gospodarcze, do jakich dążono, popełniając naruszenie.

4. Właściwe organy państw członkowskich współpracują ze sobą oraz z Komisją w celu zapewnienia właściwego stosowania i odpowiedniego egzekwowania niniejszej dyrektywy i przekazują sobie wszelkie informacje niezbędne do jej jednolitego stosowania.

Artykuł 24

Swobodny przepływ

1. Państwa członkowskie nie mogą – z uwagi na kwestie regulowane niniejszą dyrektywą, oraz z zastrzeżeniem ust. 2 i 3 niniejszego artykułu – zakazać ani ograniczać wprowadzenia do obrotu wyrobów tytoniowych lub powiązanych wyrobów, które są zgodne z niniejszą dyrektywą.

2. Niniejsza dyrektywa nie wpływa na prawo państwa członkowskiego do utrzymania lub wprowadzenia dodatkowych wymogów dotyczących standaryzacji opakowań wyrobów tytoniowych, mających zastosowanie do wszystkich wyrobów tytoniowych na jego rynku, gdy jest to uzasadnione z uwagi na zdrowie publiczne, uwzględniając wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego gwarantowany przez niniejszą dyrektywę. Środki te są jednak proporcjonalne i nie mogą stanowić środka arbitralnej dyskryminacji ani ukrytych ograniczeń w handlu między państwami członkowskimi. Środki te zgłasza się Komisji wraz z podaniem powodów ich utrzymania lub wprowadzenia.

3. Państwo członkowskie może również zakazać określonej kategorii wyrobów tytoniowych lub powiązanych wyrobów z uwagi na szczególną sytuację tego państwa członkowskiego i pod warunkiem, że przepisy te uzasadnione są potrzebą ochrony zdrowia ludzkiego, biorąc pod uwagę wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego gwarantowany przez niniejszą dyrektywę. Takie przepisy krajowe zgłasza się Komisji wraz z podaniem względów, dla których zostały wprowadzone. W terminie sześciu miesięcy od otrzymania zgłoszenia na mocy niniejszego ustępu Komisja po sprawdzeniu zatwierdza lub odrzuca przepisy krajowe, biorąc pod uwagę wysoki poziom ochrony zdrowia gwarantowany przez niniejszą dyrektywę, czy przepisy te są uzasadnione, niezbędne i proporcjonalne do ich celu oraz czy nie stanowią one środka arbitralnej dyskryminacji lub ukrytego ograniczenia handlu między państwami członkowskimi. Jeżeli Komisja nie wyda decyzji w terminie sześciu miesięcy, uznaje się, że przepisy krajowe zostały zatwierdzone.

*Artykuł 25***Procedura komitetowa**

1. Komisję wspomaga Komitet. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
3. W przypadku gdy opinia komitetu ma być uzyskana w drodze procedury pisemnej, procedura ta kończy się bez osiągnięcia rezultatu, gdy, przed upływem terminu na wydanie opinii, zdecyduje o tym przewodniczący komitetu lub wniesie o to zwykła większość członków komitetu.
4. W przypadku niewydania opinii przez komitet Komisja nie przyjmuje projektu aktu wykonawczego i zastosowanie ma art. 5 ust. 4 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

*Artykuł 26***Właściwe organy**

Państwa członkowskie wyznaczają właściwe organy odpowiedzialne za wykonywanie i egzekwowanie obowiązków określonych w niniejszej dyrektywie w ciągu 3 miesięcy od dnia 20 maja 2016 r. Państwa członkowskie bezzwłocznie informują Komisję, jakie organy wyznaczyły. Komisja publikuje te informacje w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

*Artykuł 27***Wykonywanie przekazanych uprawnień**

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule..
2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 3 ust. 2 i 4, art. 4 ust. 3 i 5, art. 7 ust. 5, 11 i 12, art. 9 ust. 5, art. 10 ust. 3, art. 11 ust. 6, art. 12 ust. 3, art. 15 ust. 12, art. 20 ust. 11 i 12, powierza się Komisji na okres 5 lat od dnia 19 maja 2014 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 3 ust. 2 i 4, art. 4 ust. 3 i 5, art. 7 ust. 5, 11 i 12, art. 9 ust. 5, art. 10 ust. 3, art. 11 ust. 6, art. 12 ust. 3, art. 15 ust. 12, art. 20 ust. 11 i 12, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
5. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 3 ust. 2 i 4, art. 4 ust. 3 i 5, art. 7 ust. 5, 11 i 12, art. 9 ust. 5, art. 10 ust. 3, art. 11 ust. 6, art. 12 ust. 3, art. 15 ust. 12, art. 20 ust. 11 i 12, wchodzi w życie tylko wówczas, gdy Parlament Europejski lub Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

*Artykuł 28***Sprawozdanie**

1. Nie później niż pięć lat od dnia 20 maja 2016 r., a następnie gdy tylko zajdzie taka potrzeba, Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów sprawozdanie ze stosowania niniejszej dyrektywy.

W pracach nad sprawozdaniem Komisja korzysta z pomocy naukowców i ekspertów technicznych w celu zebrania wszelkich niezbędnych informacji.

2. W sprawozdaniu Komisja wskazuje w szczególności te kwestie dyrektywy, które należy zmienić lub dostosować w świetle osiągnięć naukowo-technicznych, w tym w świetle uzgodnionych na szczeblu międzynarodowym przepisów i norm dotyczących wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów. Komisja zwraca szczególną uwagę na:

- a) doświadczenia zebrane w zakresie wyglądu płaszczyzn opakowania nieuregulowanych w niniejszej dyrektywie, przy uwzględnieniu zmian w sytuacji krajowej, międzynarodowej, prawnej i gospodarczej oraz przy uwzględnieniu postępu naukowego;
- b) zmiany sytuacji rynkowej dotyczącej nowatorskich wyrobów tytoniowych, biorąc pod uwagę między innymi zgłoszenia otrzymane na podstawie art. 19;
- c) zmiany sytuacji rynkowej, które stanowią istotną zmianę okoliczności;
- d) wykonalność, korzyści i możliwe skutki europejskiego systemu regulacji składników wykorzystywanych w wyrobach tytoniowych, w tym sporządzenia, na poziomie unijnym, wykazu składników, które mogą być wykorzystywane lub obecne w wyrobach tytoniowych lub które mogą być dodawane do takich wyrobów – uwzględniając między innymi informacje gromadzone na mocy art. 5 i 6;
- e) zmiany sytuacji rynkowej w odniesieniu do papierosów o średnicy mniejszej niż 7,5 mm, a także na sposób postrzegania przez konsumentów ich szkodliwości i wprowadzającego w błąd charakteru takich papierosów;
- f) wykonalność, korzyści i możliwe skutki unijnej bazy danych zawierającej informacje – gromadzone na mocy art. 5 i 6 – na temat składników wyrobów tytoniowych i wydzielanych przez te wyroby substancji;
- g) zmiany sytuacji rynkowej dotyczącej papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, uwzględniając między innymi informacje zebrane na mocy art. 20, w tym na temat podejmowania konsumpcji takich wyrobów przez młodych ludzi i osoby niepalące, skutków takich wyrobów w kontekście działań na rzecz zaprzestania palenia, a także środków podejmowanych przez państwa członkowskie w zakresie aromatów;
- h) zmiany sytuacji rynkowej i preferencje konsumentów w odniesieniu do tytoniu do fajki wodnej, koncentrując się zwłaszcza na jego aromatach.

Państwa członkowskie udzielają Komisji pomocy i wszelkich dostępnych informacji potrzebnych do oceny sytuacji i sporządzenia sprawozdania.

3. W następstwie sprawozdania przygotowane zostaną wnioski dotyczące zmian w niniejszej dyrektywie, których wprowadzenie Komisja uznaje za niezbędne w celu dostosowania jej do zmian w dziedzinie wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów, w zakresie koniecznym do funkcjonowania rynku wewnętrznego, oraz w celu uwzględnienia wszelkich zmian wynikających z faktów udowodnionych naukowo oraz ze zmian uzgodnionych na szczeblu międzynarodowym norm dotyczących wyrobów tytoniowych powiązanych wyrobów.

*Artykuł 29***Transpozycja**

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy do dnia 20 maja 2016 r. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te środki od dnia 20 maja 2016 r., bez uszczerbku dla art. 7 ust. 14, art. 10 ust. 1 lit. e), art. 15 ust. 13 i art. 16 ust. 3.

2. Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Przepisy te zawierają także wskazanie, że w istniejących przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odniesienia do dyrektywy uchylonej niniejszą dyrektywą odczytuje się jako odniesienia do niniejszej dyrektywy. Metody dokonywania takiego odniesienia i formułowania takiego wskazania określone są przez państwa członkowskie.

3. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 30

Przepisy przejściowe

Państwa członkowskie mogą zezwolić, by następujące wyroby, które nie spełniają wymogów niniejszej dyrektywy, były wprowadzane do obrotu do dnia 20 maja 2017 r.:

- a) wyroby tytoniowe wyprodukowane lub dopuszczone do swobodnego obrotu oraz oznakowane zgodnie z dyrektywą 2001/37/WE przed dniem 20 maja 2016 r.;
- b) papierosy elektroniczne lub pojemniki zapasowe wyprodukowane lub dopuszczone do swobodnego obrotu przed dniem 20 listopada 2016 r.;
- c) wyroby ziołowe do palenia wyprodukowane lub dopuszczone do swobodnego obrotu przed dniem 20 maja 2016 r.

Artykuł 31

Uchylenie

Dyrektywa 2001/37WE traci moc ze skutkiem od dnia 20 maja 2016 r., bez uszczerbku dla obowiązków państw członkowskich w zakresie terminów transpozycji tej dyrektywy do prawa krajowego.

Odniesienia do uchylonej dyrektywy interpretuje się jako odniesienia do niniejszej dyrektywy i odczytuje się zgodnie z tabelą korelacji w załączniku III do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 32

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 33

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 kwietnia 2014 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

M. SCHULZ

Przewodniczący

W imieniu Rady

D. KOURKOULAS

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

WYKAZ OSTRZEŻEŃ TEKSTOWYCH**(określonych w art. 10 i art. 11 ust. 1)**

- 1) Palenie powoduje 90 % przypadków raka płuc
 - 2) Palenie powoduje raka jamy ustnej i gardła
 - 3) Palenie niszczy płuca
 - 4) Palenie jest przyczyną zawałów serca
 - 5) Palenie jest przyczyną udarów i niepełnosprawności
 - 6) Palenie jest przyczyną miażdżycy
 - 7) Palenie zwiększa ryzyko utraty wzroku
 - 8) Palenie niszczy zęby i dziąsła
 - 9) Paleniem możesz zabić swoje nienarodzone dziecko
 - 10) Dym szkodzi Twoim dzieciom, rodzinie i przyjaciołom
 - 11) Dzieci palaczy częściej zostają palaczami
 - 12) Rzuć palenie – masz dla kogo żyć
 - 13) Palenie zmniejsza płodność
 - 14) Palenie zwiększa ryzyko impotencji
-

ZAŁĄCZNIK II

BIBLIOTEKA OBRAZÓW

(O KTÓREJ MOWA W ART. 10 UST. 1)

[Biblioteka obrazów zostanie przygotowana przez Komisję zgodnie z art. 10 ust. 3 lit. b)]

ZAŁĄCZNIK III

TABELA KORELACJI

Dyrektywa 2001/37/WE	Niniejsza dyrektywa
art. 1	art. 1
art. 2	art. 2
art. 3 ust. 1	art. 3 ust. 1
art. 3 ust. 2 i 3	—
art. 4 ust. 1	art. 4 ust. 1
art. 4 ust. 2	art. 4 ust. 2
art. 4 ust. 3–5	—
art. 5 ust. 1	—
art. 5 ust. 2 lit. a)	art. 9 ust. 1
art. 5 ust. 2 lit. b)	art. 10 ust. 1 lit. a) i art. 10 ust. 2, art. 11 ust. 1
art. 5 ust. 3	art. 10 ust. 1
art. 5 ust. 4	art. 12
art. 5 ust. 5 akapit pierwszy	art. 9 ust. 3 akapit piąty, art. 11 ust. 2 i 3, art. 12 ust. 2 lit. b)
art. 5 ust. 5 akapit drugi	art. 11 ust. 4
art. 5 ust. 6 lit. a)	art. 9 ust. 4 lit. a)
art. 5 ust. 6 lit. b)	—
art. 5 ust. 6 lit. c)	art. 9 ust. 4 lit. b)
art. 5 ust. 6 lit. d)	art. 8 ust. 6 i art. 11 ust. 5 akapit drugi
art. 5 ust. 6 lit. e)	art. 8 ust. 1
art. 5 ust. 7	art. 8 ust. 3 i 4
art. 5 ust. 8	—

Dyrektywa 2001/37/WE	Niniejsza dyrektywa
art. 5 ust. 9 akapit pierwszy	art. 15 ust. 1 i 2
art. 5 ust. 9 akapit drugi	art. 15 ust. 11
art. 6 ust. 1 akapit pierwszy	art. 5 ust. 1 akapit pierwszy
art. 6 ust. 1 akapit drugi	art. 5 ust. 2 i 3
art. 6 ust. 1 akapit trzeci	—
art. 6 ust. 2	art. 5 ust. 4
art. 6 ust. 3 i 4	—
art. 7	art. 13 ust. 1 lit. b)
art. 8	art. 17
art. 9 ust. 1	art. 4 ust. 3
art. 9 ust. 2	art. 10 ust. 2 i 3 lit. a)
art. 9 ust. 3	art. 16 ust. 2
art. 10 ust. 1	art. 25 ust. 1
art. 10 ust. 2 i 3	art. 25 ust. 2
art. 11 akapit pierwszy i drugi	art. 28 ust. 1 akapit pierwszy i drugi
art. 11 akapit trzeci	art. 28 ust. 2 akapit pierwszy
art. 11 akapit czwarty	art. 28 ust. 3
art. 12	—
art. 13 ust. 1	art. 24 ust. 1
art. 13 ust. 2	art. 24 ust. 2
art. 13 ust. 3	
art. 14 ust. 1 akapit pierwszy	art. 29 ust. 1 akapit pierwszy

Dyrektywa 2001/37/WE	Niniejsza dyrektywa
art. 14 ust. 1 akapit drugi	art. 29 ust. 2
art. 14 ust. 2 i 3	art. 30 lit. a)
art. 14 ust. 4	art. 29 ust. 3
art. 15	art. 31
art. 16	art. 32
art. 17	art. 33
załącznik I (Wykaz dodatkowych ostrzeżeń dotyczących zdrowia)	załącznik I (Wykaz ostrzeżeń tekstowych)
załącznik II (Terminy transpozycji i wprowadzenia w życie uchylonych dyrektyw)	—
załącznik III (Tabela korelacji)	załącznik III (Tabela korelacji)