

32001L0037

L 194/26

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

18.7.2001

**SMERNICA 2001/37/ES EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY  
z 5. júna 2001**

**o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa výroby, prezentácie a predaja tabakových výrobkov**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, najmä na jej články 95 a 133,

so zreteľom na návrh Komisie <sup>(1)</sup>,

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru <sup>(2)</sup>,

so zreteľom na stanovisko Výboru pre regióny <sup>(3)</sup>,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy <sup>(4)</sup> v zmysle spoločného textu, ktorý schválil zmierovací výbor 5. apríla 2001,

keďže:

- (1) Smernica Rady 89/622/EHS z 13. novembra 1989 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa označovania tabakových výrobkov a zákazu obchodovania určitými typmi tabaku pre orálnu potrebu <sup>(5)</sup> bola podstatne zmenená a doplnená smernicou 92/41/EHS <sup>(6)</sup>. Pretože sa chystajú ďalšie zmeny a doplnenia k tejto smernici, ako aj k smernici Rady 90/239/EHS zo 17. mája 1990 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa maximálneho obsahu dechtu v cigaretách <sup>(7)</sup>, tieto smernice by sa mali kvôli jednoznačnosti prepracovať.
- (2) Ešte stále existujú podstatné rozdiely medzi zákonmi, inými právnymi predpismi a správными opatreniami členských štátov, týkajúcimi sa výroby, uvádzania a predaja tabakových výrobkov, ktoré prekážajú fungovaniu vnútorného trhu.

(3) Tieto bariéry by mali byť odstránené a s týmto cieľom by mali byť pravidlá týkajúce sa výroby, uvádzania a predaja tabakových výrobkov aproximované, pričom sa členským štátom ponechá možnosť zavádzať za určitých podmienok také požiadavky, aké považujú za potrebné pre garantovanie ochrany zdravia jednotlivcov.

(4) V súlade s článkom 95 ods. 3 zmluvy by sa za základ mala brať vysoká úroveň ochrany, pokiaľ ide o zdravie, bezpečnosť, ochranu životného prostredia a ochranu spotrebiteľov, pričom sa budú zohľadňovať najmä všetky nové informácie založené na vedeckých faktoch; v tejto súvislosti by sa vzhľadom na zvlášť škodlivé účinky tabaku mala uprednostniť ochrana zdravia.

(5) Smernicou 90/239/EHS boli ustanovené maximálne hodnoty obsahu dechtu v cigaretách predávaných v členských štátoch s účinnosťou od 31. decembra 1992. Karcinogénna povaha dechtu spôsobuje, že je potrebné ďalej znižovať hodnoty obsahu dechtu v cigaretách.

(6) V smernici 89/622/EHS bola ustanovená všeobecná výstraha, ktorá musí byť umiestnená na jednotlivých baleniach všetkých tabakových výrobkov, spolu s dodatočnými výstrahami určenými výslovne pre cigarety a od roku 1992 bola táto požiadavka rozšírená na dodatočné výstrahy pre ostatné tabakové výrobky.

(7) Niekoľko členských štátov oznámilo, že ak sa pre cigarety neprijmú opatrenia ustanovujúce maximálny obsah oxidu uhoľnatého na úrovni spoločenstva, prijmú takéto opatrenia na národnej úrovni. Je pravdepodobné, že rozdiely v pravidlách týkajúcich sa oxidu uhoľnatého vytvoria bariéry v obchode a budú prekážať hladkému fungovaniu vnútorného trhu. Okrem toho sa ukázalo, že cigarety produkujú také množstvá oxidu uhoľnatého, ktoré sú nebezpečné pre ľudské zdravie, a môžu prispievať k srdcovým chorobám a iným zdravotným ťažkostiam.

(8) Revízia regulačného rámca si vyžaduje vyhodnotiť na dôkazoch založené požiadavky na tabakové výrobky, ktoré sú navrhnuté a/alebo predávané s cieľom „znižovať riziko“, alebo o ktorých ich výrobcovia tvrdia, že majú znížené škodlivé účinky.

(9) Existujú rozdiely medzi zákonmi, inými právnymi predpismi a správными opatreniami členských štátov týkajúcimi sa obmedzenia maximálneho obsahu nikotínu v cigaretách. Tieto rozdiely sú môžu vytvárať bariéry v obchode a prekážať hladkému fungovaniu vnútorného trhu. Členské štáty a vedecké inštitúcie vyzdvihli osobitné problémy zdravia obyvateľstva v oblasti, ktorá bola už v predchádzajúcom období predmetom harmonizačných opatrení, ktoré preskúmala Komisia.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES C 150 E, 30.5.2000, s. 43 a

Ú. v. ES C 337 E, 28.11.2000, s. 177.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES C 140, 18.5.2000, s. 24.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES C 226, 8.8.2000, s. 5.

<sup>(4)</sup> Stanovisko Európskeho parlamentu zo 14. júna 2000 (Ú. v. ES C 67, 1.3.2001, s. 150), spoločná pozícia Rady z 31. júla 2000 (Ú. v. ES C 300, 20.10.2000, s. 49) a rozhodnutie Európskeho parlamentu z 13. decembra 2000 (ešte neuverejnené v úradnom vestníku). Rozhodnutie Európskeho parlamentu z 15. mája 2001 a rozhodnutie Rady zo 14. mája 2001.

<sup>(5)</sup> Ú. v. ES L 359, 8.12.1989, s. 1.

<sup>(6)</sup> Ú. v. ES L 158, 11.6.1992, s. 30.

<sup>(7)</sup> Ú. v. ES L 137, 30.5.1990, s. 36.

- (10) Tieto prekážky by sa teda mali odstrániť a s týmto cieľom by uvádzanie do voľného obehu, marketing a výroba cigariet mala podliehať spoločným pravidlám týkajúcim sa nielen dechtu, ale aj maximálnych hodnôt nikotínu a oxidu uhľnatého.
- (11) Táto smernica bude mať dôsledky aj pre tabakové výrobky, ktoré sa vyvážajú z Európskeho spoločenstva. Režim vývozu je súčasťou spoločnej obchodnej politiky. Zdravotné požiadavky tvoria podľa článku 152 ods. 1 zmluvy a prípadového práva Súdneho dvora Európskych spoločenstiev súčasť ostatných politík spoločenstva. Mali by byť prijaté pravidlá, ktoré zabezpečia, že sa nebudú porušovať ustanovenia vnútorného trhu.
- (12) Ustanovenia tejto smernice platia bez toho, aby boli dotknuté právne predpisy spoločenstva upravujúce používanie a označovanie geneticky modifikovaných organizmov.
- (13) Medzinárodne platné normy pre tabakové výrobky sú jedným z predmetov rokovanií zameraných na vypracovanie návrhu Rámcového dohovoru Svetovej zdravotníckej organizácie o kontrole tabaku.
- (14) Meranie obsahu dechtu, nikotínu a oxidu uhľnatého v cigaretách upravujú normy ISO 4387, 10315 a 8454, ktoré sú jedinými medzinárodne uznávanými normami, pričom sa rozumie, že následný výskum a technologický pokrok, ktorý treba podporovať by mal umožniť vytvoriť a používať presnejšie a spoľahlivejšie metódy merania obsahu látok v cigaretách a vytvoriť meracie metódy pre ostatné tabakové výrobky.
- (15) Neexistujú žiadne medzinárodne odsúhlasené normy alebo testy na kvantifikáciu a hodnotenie obsahu iných zložiek v cigaretovom dyme ako dechtu, nikotínu a oxidu uhľnatého. Preto je potrebné stanoviť v spolupráci s Medzinárodnou organizáciou pre normalizáciu (International Standards Organisation) postup vypracovania týchto noriem.
- (16) V smernici 90/239/EHS bola Grécku vzhľadom na jeho sociálno-hospodárske problémy udelená výnimka z lehôt pre uplatnenie maximálnych hodnôt obsahu dechtu. Táto výnimka by sa mala dodržiavať po stanovenú dobu.
- (17) Uplatnenie hornej hranice obsahu dechtu, nikotínu a oxidu uhľnatého na vyvážené cigarety by malo podliehať prechodným ustanoveniam, ktoré poskytnú dlhší čas na zmenu vlastností výrobkov a umožnia vypracovať medzinárodne schválené normy.
- (18) Aj vzhľadom na ostatné ustanovenia tejto smernice by mali byť poskytnuté prechodné obdobia, ktoré umožnia vykonať potrebné zmeny vo výrobe a zbaviť sa zásob, najmä iných výrobkov ako cigariet. Malo by sa umožniť používať neodstrániteľné označenie, ktorým sa uľahčí zavádzanie požiadaviek tejto smernice na označovanie.
- (19) Uvádzanie výstražných štítkov a hodnôt obsahu látok je v členských štátoch naďalej rôzne. V dôsledku toho môžu byť spotrebiteľia v niektorých členských štátoch lepšie informovaní o rizikách používania tabakových výrobkov. Takéto rozdiely sú neprijateľné a môžu vytvárať bariéru v obchode a prekážať fungovaniu vnútorného trhu s tabakovými výrobkami a preto by mali byť odstránené. Preto je potrebné posilniť a vyjasniť existujúce právne predpisy na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia.
- (20) Malo by sa prijať ustanovenie pre označovanie výrobných dávok tabakových výrobkov takým spôsobom, aby sa tieto výrobky dali vypátrať na účely sledovania zhody s touto smernicou.
- (21) Priame a nepriame sociálno-ekonomické náklady na aktívne a pasívne používanie tabaku by sa mali pravidelne vyhodnocovať a poskytovať verejnosti v kontexte vhodných programov spoločenstva.
- (22) Situácia týkajúca sa zložiek a prídavných látok používaných pri výrobe tabakových výrobkov sa v rôznych členských štátoch mení. Určitý počet členských štátov nemá existujúce právne predpisy ani platné dobrovoľné dohody o týchto látkach. Niektoré členské štáty, v ktorých takéto právne predpisy alebo dobrovoľné dohody existujú, nedostávajú od výrobcov tabakových výrobkov žiadne informácie o množstvách týchto zložiek a prídavných látok prítomných v konkrétnych tabakových výrobkoch podľa jednotlivých značiek. Kvôli väčšej priehľadnosti by sa mala zaviesť aproximácia opatrení platných v tejto oblasti.
- (23) Nedostatok informácií spolu s nedostatkom toxikologických údajov bráni príslušným orgánom v členských štátoch akýmkoľvek zmysluplným spôsobom hodnotiť toxicitu tabakových výrobkov a riziká, ktoré tabakové výrobky predstavujú pre zdravie spotrebiteľa. Je to nezlučiteľné so záväzkom spoločenstva zabezpečovať vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia.
- (24) členské štáty by mali byť schopné prijať prísnejšie pravidlá týkajúce sa tabakových výrobkov, ktoré považujú za potrebné pre ochranu zdravia obyvateľstva, pokiaľ nimi nebudú dotknuté pravidlá v tejto smernici, a ktoré podliehajú ustanoveniam zmluvy.
- (25) Dovtedy, kým bude vytvorený spoločný zoznam zložiek uvedený v článku 12, môžu členské štáty stanoviť zákaz používania zložiek, ktorých účinok zosilňuje návykové vlastnosti tabakových výrobkov, pretože používanie týchto zložiek môže prevyšovať horné hranice hodnôt nikotínu ustanovené v tejto smernici.

- (26) Ukázalo sa, že tabakové výrobky obsahujú a emitujú mnoho škodlivých látok a známych karcinogénov, ktoré sú pri spaľovaní nebezpečné pre ľudské zdravie. V posledných rokoch sa tiež ukázalo, že pasívne fajčenie je nebezpečné najmä pre nenarodené deti a dočatá, a že môže spôsobovať alebo zhoršovať dýchacie problémy u osôb, ktoré vdychujú dym. Okrem toho 80 % nových fajčiarov v spoločnosti je mladších ako 18 rokov. Mala by sa zabezpečiť najväčšia možná priehľadnosť informácií o výrobkoch, pričom sa vhodným spôsobom zabezpečí zohľadnenie obchodných práv výrobcov tabaku a ich práv k duševnému vlastníctvu.
- (27) Používanie určitých textov na obaloch tabakových výrobkov, ako je „nízky obsah dechtu“, „ľahké“, „ultralahké“, „mierne“, názvov, obrázkov, obrazných alebo iných znakov môže spotrebiteľa zviest' k domnienke, že tieto výrobky sú menej škodlivé a spôsobiť zmeny v spotrebe. Nielen množstvo určitých látok obsiahnutých vo výrobku pred spotrebou, ale aj fajčiarske správanie a návyk určuje množstvo vdýchnutých látok. Táto skutočnosť nie je vyjadrená v používaní týchto výrazov a tak môžu byť porušené požiadavky na označovanie stanovené v tejto smernici. Kvôli zabezpečeniu riadneho fungovania vnútorného trhu a za predpokladu vypracovania navrhnutých medzinárodných pravidiel by mal byť na úrovni spoločnosti zabezpečený zákaz používania týchto výrazov, pričom by mal byť poskytnutý dostatočne dlhý čas na zavedenie tohto pravidla.
- (28) Smernicou 89/622/EHS bol v členských štátoch zakázaný predaj určitých typov tabaku určených na vnútorné použitie. článok 151 Aktu o pristúpení Rakúska, Fínska a Švédska udeľuje Švédskemu kráľovstvu v tomto ohľade výnimku z ustanovení tejto smernice.
- (29) Technický a vedecký pokrok v oblasti tabakových výrobkov si vyžaduje pravidelné prehodnocovanie ustanovenia a uplatňovanie tejto smernice v členských štátoch. S týmto cieľom by sa malo prijať ustanovenie o vytvorení postupu, podľa ktorého bude Komisia vypracovávať pravidelné správy podporované vedeckými a technickými údajmi. V tomto kontexte by sa určité údaje mali preverovať s osobitnou pozornosťou.
- (30) V spojitosti so stanovením maximálnych hodnôt obsahu by sa malo uvážiť, či je na jednej strane vhodné neskôr znížiť stanovené hodnoty obsahu a najmä ako, ak vôbec, sú navzájom prepojené. Na druhej strane by sa malo uvážiť,
- či by mali byť pre tieto záležitosti vypracované normy pre iné výrobky ako cigarety, najmä pre zvinovaný tabak.
- (31) Pokiaľ ide o iné tabakové výrobky ako cigarety, je potrebné vypracovať normy a metódy merania na úrovni spoločnosti a s týmto cieľom by bolo treba požiadať Komisiu, aby predložila návrhy.
- (32) Pokiaľ ide o ostatné zložky vrátane prídavných látok, malo by sa zväziť vypracovanie spoločného zoznamu s cieľom následného zosúladenia.
- (33) Veľkosť vnútorného trhu s tabakovými výrobkami a silnejúca tendencia výrobcov tabaku koncentrovať výrobu v celom spoločnosti iba do malého počtu výrobných závodov v členských štátoch si vyžaduje, aby sa skôr na úrovni spoločnosti než na národnej úrovni vykonali zákonodarné činnosti, vďaka ktorým sa dosiahne hladké fungovanie vnútorného trhu s tabakovými výrobkami.
- (34) Fungovanie spoločnej organizácie trhu so surovým tabakom sa stane predmetom správy, ktorú Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade v roku 2000 <sup>(1)</sup>. Komisia naznačila, že v tejto správe preskúma aj otázku integrácie úvah o zdraví obyvateľstva vrátane noriem ustanovených v tejto smernici a v iných politikách spoločnosti tak, ako vyžaduje článok 152 zmluvy.
- (35) Pri uplatňovaní tejto smernice by sa malo prijať ustanovenie o určení lehôt, ktoré na jednej strane umožní čo najúčinnejšie dokončiť proces konverzie, ktorý sa už začal na základe smernice 90/239/ES a na druhej strane umožní spotrebiteľom a výrobcom prispôsobiť sa výrobkom s nižším obsahom dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého.
- (36) V súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy výkonu vykonávacích právomocí prepožičaných Komisii <sup>(2)</sup> by sa mali prijať opatrenia potrebné na uplatňovanie tejto smernice.
- (37) Táto smernica by nemala mať dopad na lehoty, v rámci ktorých musia členské štáty transponovať a uplatňovať smernice uvedené v prílohe II,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

#### Článok 1

##### Cieľ

Cieľom tejto smernice je aproximovať zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia členských štátov týkajúce sa maximálneho obsahu dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého v cigaretách a výstrah súvisiacich so zdravím a ostatných informácií uvádzaných na jednotkových baleniach tabakových výrobkov spolu s určitými opatreniami vzťahujúcimi sa na zložky a popisy tabakových výrobkov, pričom základom je vysoká úroveň ochrany zdravia.

<sup>(1)</sup> Článok 26 nariadenia Rady (EHS) č. 2075/92 z 30. júna 1992 o spoločnej organizácii trhu so surovým tabakom (Ú. v. ES L 215, 30.7.1992, s. 70), naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) 1636/98 z 20. júla 1998 (Ú. v. ES L 210, 28.7.1998, s. 23).

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

## Článok 2

### Definície

Na účely tejto smernice:

1. „*tabakové výrobky*“ sú výrobky na účely fajčenia, šnupania, cmúľania alebo žuvania, pokiaľ sú, hoci len čiastočne, vyrobené z tabaku či už geneticky modifikovaného alebo nie;
2. „*decht*“ je surový bezvodý beznikotínový kondenzát dymu;
3. „*nikotín*“ sú nikotínové alkaloidy;
4. „*tabak určený na vnútorné použitie*“ sú všetky výrobky určené na vnútorné použitie okrem tých, ktoré sú určené na fajčenie alebo žuvanie, vyrobené úplne alebo čiastočne z tabaku, vo forme prášku alebo častíc alebo v kombinácii týchto foriem, najmä tie, ktoré sa uvádzajú v podobe porcií vo vrecúškach alebo v poréznych vrecúškach alebo vo forme, ktorá pripomína potravinové výrobky;
5. „*zložka*“ je akákoľvek látka alebo akákoľvek zložka okrem tabakového listu a iných prírodných alebo nespracovaných častí tabakovej rastliny, ktorá sa používa pri výrobe alebo príprave tabakového výrobku a ešte stále je prítomná v hotovom výrobku, hoci aj v zmenenej forme, vrátane papiera, filtra, atramentov a lepidiel.

## Článok 3

### Cigarety: maximálny obsah dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého

1. Od 1. januára 1994 nesmú cigarety uvedené do voľného obehu, predávané a vyrábané v členských štátoch obsahovať viac než:

- 10 mg dechtu na cigaretu,
- 1 mg nikotínu na cigaretu,
- 10 mg oxidu uhoľnatého na cigaretu.

2. Na základe výnimky z dátumu uvedeného v odseku 1, pokiaľ ide o cigarety vyrobené v rámci Európskeho spoločenstva, ale vyvážané zo spoločenstva, môžu členské štáty uplatniť horné hranice obsahu, stanovené v tomto článku, od 1. januára 2005, ale takto môžu postupovať za každých okolností najneskôr do 1. januára 2007.

3. Na základe dočasnej výnimky sa v cigaretách vyrábaných a predávaných na území Grécka bude uplatňovať maximálny obsah dechtu uvedený v odseku 1 od 1. januára 2007.

## Článok 4

### Skúšobné metódy

1. Hodnoty obsahu dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého v cigaretách sa skúšajú podľa noriem ISO 4387 pre decht, ISO 10315 pre nikotín a ISO 8454 pre oxid uhoľnatý.

Presnosť údajov o obsahu dechtu a nikotínu na obaloch sa musí overovať podľa normy ISO 8243.

2. Metódy skúšania uvedené v odseku 1 vykonávajú alebo overujú skúšobné laboratóriá, ktoré sú schválené a monitorované príslušnými orgánmi členských štátov.

Členské štáty pošlú Komisii zoznam schválených laboratórií, stanovené kritériá používané pri schvaľovaní a uplatňovaní metód monitorovania do 30. septembra 2002 a potom vždy, keď dôjde k nejakej zmene.

3. Členské štáty tiež môžu žiadať výrobcov alebo dovozcov tabaku, aby vykonávali všetky ostatné skúšky, ktoré môžu ustanoviť príslušné vnútroštátne orgány kvôli hodnoteniu obsahu iných látok, ktoré produkujú ich tabakové výrobky, podľa jednotlivých značiek a typov a kvôli hodnoteniu účinkov týchto iných látok na zdravie pri zohľadnení, okrem iného, ich návykovosti. Členské štáty môžu tiež žiadať, aby sa tieto skúšky vykonávali alebo overovali v schválených skúšobných laboratóriách tak, ako je stanovuje odsek 2.

4. Výsledky skúšok vykonaných v súlade s odsekom 3 sa každoročne predkladajú príslušným vnútroštátnym orgánom. Členské štáty môžu ustanoviť, že v prípadoch, keď sa vlastnosti výrobkov nezmenili, sa výsledky testov môžu uverejňovať menej často. Členské štáty musia byť informované o zmenách týchto vlastností výrobkov.

Členské štáty sú povinné všetkými vhodnými prostriedkami zabezpečiť šírenie informácií predkladaných v súlade s týmto článkom so zámerom informovať spotrebiteľov a pri ich šírení zohľadňovať tam, kde je to vhodné, všetky tie informácie, ktoré predstavujú obchodné tajomstvo.

5. Členské štáty sú povinné každý rok oznámiť všetky údaje a informácie predkladané podľa tohto článku Komisii, ktorá ich zohľadní pri vypracovaní správy uvedenej v článku 11.

## Článok 5

### Označovanie

1. Hodnoty obsahu dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého v cigaretách namerané v súlade s článkom 4 musia byť uvedené na jednej strane cigaretovej škatulky v úradnom jazyku alebo jazykoch toho členského štátu, v ktorom sa výrobok uvádza na trh tak, aby pokrývali najmenej 10 % príslušného povrchu.

Táto plocha sa musí zväčšiť na 12 % v prípade členských štátov s dvomi úradnými jazykmi a na 15 % v prípade členských štátov s tromi úradnými jazykmi.

2. Na každom jednotlivom balení tabakových výrobkov okrem tabaku určeného na vnútorné použitie a ostatných bezdymových tabakových výrobkov musia byť uvedené tieto výstrahy:



## a) všeobecné výstrahy:

1. „Fajčenie zabíja./Fajčenie môže zabíjať.“, alebo
2. „Fajčenie vážne škodí Vám a ostatným okolo Vás“.

Uvedené všeobecné výstrahy musia byť na balení umiestnené tak, aby bola zaručená ich pravidelná viditeľnosť. Výstraha musí byť vytlačená na najviditeľnejšom povrchu jednotlivého balenia a na každom vonkajšom obale okrem dodatočných priehľadných obalov, ktoré sa používajú pri maloobchodnom predaji výrobku; a

## b) dodatočná výstraha prevzatá zo zoznamu uvedeného v prílohe I.

Uvedené dodatočné výstrahy musia byť umiestnené tak, aby bola zaručená ich pravidelná viditeľnosť. Výstraha musí byť vytlačená na ďalšom najviditeľnejšom povrchu jednotlivého balenia a na každom vonkajšom obale okrem dodatočných priehľadných obalov, ktoré sa používajú pri maloobchodnom predaji výrobku.

Členské štáty môžu určiť umiestnenie výstrah na týchto povrchoch tak, aby to vyhovovalo jazykovým požiadavkám.

3. Komisia je povinná prakticky čo najskôr a v každom prípade najneskôr do 31. decembra 2002 v súlade s postupom stanoveným v článku 10 ods. 2 prijať pravidlá používania farebných fotografií alebo iných obrázkov, ktorými sa zobrazujú a vysvetľujú zdravotné následky fajčenia s cieľom zabezpečiť, aby nedochádzalo k poškodeniu ustanovení vnútorného trhu.

Ak členské štáty vyžadujú dodatočné výstrahy vo forme farebných fotografií alebo iných obrázkov, musia byť tieto fotografie alebo obrázky v súlade s vyššie uvedenými pravidlami.

4. Na tabakových výrobkoch určených na vnútorné použitie, v prípadoch, keď je ich marketing povolený podľa článku 8 a na bezdymových tabakových výrobkoch musí byť umiestnená táto výstraha:

„Tento tabakový výrobok môže poškodiť Vaše zdravie a je návykový.“

Táto výstraha musí byť vytlačená na najviditeľnejšom povrchu jednotlivého balenia a na každom vonkajšom obale okrem dodatočných priehľadných obalov, ktoré sa používajú pri maloobchodnom predaji výrobku.

Členské štáty môžu určiť umiestnenie výstrah na tomto povrchu tak, aby to vyhovovalo jazykovým požiadavkám.

5. Všeobecná výstraha požadovaná podľa odseku 2 písm. a) a výstraha na bezdymových tabakových výrobkoch a tabakových výrobkoch určených na vnútorné použitie uvedená v odseku 4 má pokrývať najmenej 30 % vonkajšej plochy príslušného povrchu jednotlivého balenia tabaku, na ktorom je vytlačená. Táto plocha sa musí zväčšiť na 32 % v prípade členských štátov s dvomi úradnými jazykmi a na 35 % v prípade členských štátov s tromi úradnými jazykmi. Dodatočná výstraha požadovaná podľa odseku 2 písm. b) má pokrývať najmenej 40 % vonkajšej plochy príslušného povrchu jednotlivého balenia tabaku, na ktorom je vytlačená. Táto plocha sa má zväčšiť na 45 % v prípade členských

štátov s dvomi úradnými jazykmi a na 50 % v prípade členských štátov s tromi úradnými jazykmi.

Avšak v prípade jednotlivých balení určených pre iné výrobky ako cigarety, ktorých plocha viditeľného povrchu je väčšia než 75 cm<sup>2</sup> musia výstrahy uvedené v odseku 2 pokrývať plochu najmenej 22,5 cm<sup>2</sup> každého povrchu. Táto plocha sa musí zväčšiť na 24 cm<sup>2</sup> v prípade členských štátov s dvomi úradnými jazykmi a na 26,25 cm<sup>2</sup> v prípade členských štátov s tromi úradnými jazykmi.

6. Text výstrah a údaje o obsahu požadované podľa tohto článku musia byť:

a) vytlačené čiernym tučným písmom typu Helvetica na bielom podklade. Aby členské štáty vyhovelí jazykovým požiadavkám, musia mať právo určiť veľkosť druhu písma za predpokladu, že veľkosť druhu písma stanovená v ich právnych predpisoch je taká, že výstraha zaberie najväčšiu možnú časť plochy vyhradenej pre požadovaný text;

b) vytlačené malými písmenami okrem prvého písmena oznamu a tých písmen, u ktorých to vyžaduje použitá gramatika;

c) v strede plochy, v ktorej má byť vytlačený text, rovnobežne s horným okrajom balíčka;

d) v prípade iných výrobkov ako tých, ktoré sú uvedené v odseku 4, orámované najmenej 3 mm a najviac 4 mm hrubou čiernou čiarou, ktorá nezasahuje do textu výstrahy alebo uvádzaných informácií;

e) vytlačené v úradnom jazyku alebo jazykoch toho členského štátu, v ktorom sa výrobok uvádza na trh.

7. Tlačenie textov požadovaných v tomto článku na daňové známky umiestnené na jednotlivých baleniach je zakázaná. Texty musia byť vytlačené tak aby boli neodstrániteľné, nezmazateľné, v žiadnom prípade nesmú byť skryté, nezreteľné alebo prerušené iným písomným alebo obrazovým materiálom alebo otvorom na balení. V prípade iných výrobkov ako cigariet môžu byť tieto texty umiestnené na nalepených samolepiacich štítkoch za predpokladu, že tieto samolepiace štítky sú neodstrániteľné.

8. Členské štáty si môžu vyhradiť, aby boli výstrahy uvedené v odsekoch 2 a 4), sprevádzané odkazmi na vydávajúci orgán, ktoré sú uvedené mimo rámčeka s výstrahou.

9. Aby sa zabezpečila identifikácia a možnosť sledovať tabakové výrobky, musia byť vždy vhodným spôsobom označené na jednotlivom balení číslom výrobnej dávky alebo rovnocenným údajom, ktorý umožňuje určiť miesto a čas výroby.

V súlade s postupom stanoveným v článku 10 ods. 2 sa musia prijať technické opatrenia na uplatnenie tohto ustanovenia.

#### Článok 6

#### Ďalšie informácie o výrobkoch

1. Členské štáty sú povinné požiadať výrobcov a dovozcov tabakových výrobkov, aby im predložili zoznam všetkých zložiek a ich množstiev používaných pri výrobe týchto tabakových výrobkov a to podľa značky a typu.

K tomuto zoznamu musí byť priložené vyjadrenie, v ktorom sa uvádzajú dôvody pre zapracovanie týchto zložiek do tabakových výrobkov. Vo vyjadrení sa musí uvádzať ich funkcia a kategória. K zoznamu musia byť priložené toxikologické údaje, ktoré má výrobca alebo dovozca k dispozícii, a ktoré sa týkajú týchto zložiek v spálenej alebo nespálenej forme podľa toho, čo je vhodné a odkazujú najmä na ich účinky na zdravie, okrem iného všetky návykové účinky.

Informácie uvedené v prvom pododseku sa musia poskytovať každoročne a po prvýkrát najneskôr do 31. decembra 2002.

2. Členské štáty sú povinné všetkými vhodnými prostriedkami zabezpečovať šírenie informácií poskytovaných v súlade s týmto článkom so zámerom informovať spotrebiteľov. Napriek tomu sa musí náležite zohľadňovať ochrana všetkých informácií o špecifickom výrobnom postupe výrobku, ktoré predstavujú obchodné tajomstvo.

3. Členské štáty sú povinné zabezpečovať uverejňovanie zoznamu zložiek každého výrobku, v ktorom sú uvedené hodnoty obsahu dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého.

4. Každý členský štát je povinný všetky údaje a informácie predkladané podľa tohto článku oznámiť Komisii, ktorá ich zohľadní pri vypracovaní správy uvedenej v článku 11.

#### Článok 7

### Označovanie výrobkov

S účinnosťou od 30. septembra 2003 a bez toho, aby bol dotknutý článok 5 ods. 1, sa na obaloch tabakových výrobkov nesmú používať texty, názvy, obchodné známky a obrazové alebo iné znaky naznačujúce, že konkrétny tabakový výrobok je menej škodlivý ako ostatné výrobky.

#### Článok 8

### Tabak určený na vnútorné použitie

Bez toho, aby bol dotknutý článok 151 Aktu o pristúpení Rakúska, Fínska a Švédska, sú členské štáty povinné zakázať uvádzanie tabaku, určeného pre vnútorné použitie, na trh.

#### Článok 9

### Prispôsobenie

Komisia je povinná v súlade s postupom ustanoveným v článku 10 ods. 2 prispôbovať vedeckému a technickému pokroku:

- skúšobné metódy stanovené v článku 4 a definície, ktoré sa ich týkajú;
- zdravotné výstrahy uvádzané na jednotlivých baleniach tabakových výrobkov, ktoré sú stanovené v prílohe I a frekvenciu rozmiestňovania týchto zdravotných výstrah;
- označovanie pre účely identifikácie a sledovania tabakových výrobkov.

#### Článok 10

### Regulačný postup

- Komisii pomáha výbor.
- Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatnia sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES pri zohľadnení ustanovení článku 8 tohto rozhodnutia.

Obdobie uvedené v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES sa stanovuje na tri mesiace.

- Výbor prijme svoj rokovací poriadok.

#### Článok 11

### Správa

Komisia je povinná najneskôr 31. decembra 2004 a potom každé dva roky predložiť Európskemu parlamentu, Rade a Hospodárskemu a sociálnemu výboru správu o uplatňovaní tejto smernice.

Pri vypracovaní návrhu správy uvedenej v prvom pododseku Komisii pomáhajú vedeckí a technickí odborníci v takom rozsahu, aby boli k dispozícii všetky potrebné informácie.

Pri predložení prvej správy je Komisia povinná uviesť najmä tie vlastnosti, ktoré by sa mali preskúmať alebo vytvoriť v nadväznosti na novinky v oblasti vedeckých a technických znalostí vrátane vypracovania medzinárodne odsúhlasených pravidiel a noriem pre výrobky a venovať zvláštnu pozornosť:

- následnému znižovaniu maximálnych hodnôt obsahu látok stanovených v článku 3 ods. 1,
- možným väzbám medzi týmito hodnotami,
- zlepšovaniu zdravotných výstrah, pokiaľ ide o veľkosť, polohu a znenie,
- novým vedeckým a technickým informáciám týkajúcim sa označovania a tlače fotografií alebo iných obrázkov na cigaretové škatulky, ktoré zobrazujú a vysvetľujú zdravotné následky fajčenia,
- metódam realistickejšieho hodnotenia a regulácie toxických vplyvov a poškodenia,
- vyhodnoteniu návykových účinkov tých zložiek, ktoré podporujú návyky,
- vyhodnoteniu tabakových výrobkov, ktoré majú potenciál znižovať rozsah poškodenia,
- vytváraniu normalizovaných metód skúšania, ktorými sa stanovujú hodnoty obsahu iných zložiek ako dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého v cigaretovom dyme,
- toxikologickým údajom o zložkách, ktoré sa majú vyžadovať od výrobcov a spôsobu, ktorým by sa mali testovať, čo umožní verejným zdravotníckym orgánom hodnotiť ich používanie,
- vypracovávaniu noriem týkajúcich sa iných výrobkov ako cigariet, najmä zvinovaného tabaku.

V správe musia byť preskúmané aj väzby medzi požiadavkami na označovanie, ktoré stanovuje článok 5 a správaním spotrebiteľov. K správe musia byť priložené všetky návrhy na zmeny a doplnky tejto smernice, ktoré Komisia považuje za potrebné pre jej prispôbenie novinkám v oblasti tabakových výrobkov, v rozsahu nutnom na vytvorenie a fungovanie vnútorného trhu a na zohľadnenie posledného vývoja v akejkoľvek oblasti na základe vedeckých faktov a noviniek v medzinárodne odsúhlasených normách výrobkov.

#### Článok 12

##### Spoločný zoznam zložiek

Komisia sa vyzýva, aby v rámci prvej správy uvedenej v článku 11, na základe informácií poskytnutých podľa článku 6 a s ohľadom na správne fungovanie vnútorného trhu najneskôr do 31. decembra 2004 predložila návrh spoločného zoznamu povolených zložiek do tabakových výrobkov, v ktorom zohľadní okrem iného ich návykovosť.

#### Článok 13

##### Dovoz, predaj a spotreba tabakových výrobkov

1. Členské štáty nemôžu kvôli úvahám týkajúcim sa obmedzenia obsahu dechtu, nikotínu alebo oxidu uhoľnatého v cigaretách, zdravotných výstrah a iných údajov alebo iných požiadaviek tejto smernice, zakázať alebo obmedziť dovoz, predaj alebo spotrebu tabakových výrobkov, ktoré vyhovujú tejto smernici, okrem opatrení prijatých na účely overovania údajov poskytovaných podľa článku 4.

2. Táto smernica neovplyvňuje právo členských štátov dodržiavať alebo zavádzať v súlade so zmluvou prísnejšie pravidlá týkajúce sa výroby, dovozu, predaja a spotreby tabakových výrobkov, ktoré považujú za potrebné kvôli ochrane zdravia obyvateľstva, pokiaľ týmito pravidlami nie sú dotknuté pravidlá ustanovené v tejto smernici.

3. Dovtedy, kým nebude vypracovaný spoločný zoznam zložiek uvedený v článku 12, môžu členské štáty najmä ustanoviť zákaz používania zložiek, ktorých účinok zosilňuje návykové vlastnosti tabakových výrobkov.

#### Článok 14

##### Vykonávacie ustanovenia

1. Bez toho, aby bol dotknutý prvý odsek článku 15, členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne

opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 30. septembra 2002. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Výrobky, ktoré nevyhovujú ustanoveniam tejto smernice, môžu byť naďalej predávané na trhu najviac jeden rok od dátumu uvedeného v odseku 1.

3. Na základe výnimky z odseku 2 môžu byť iné výrobky ako cigarety, ktoré nevyhovujú ustanoveniam tejto smernice, naďalej predávané na trhu najviac dva roky od dátumu uvedeného v odseku 1.

4. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

#### Článok 15

##### Zrušovacie ustanovenia

Týmto sa zrušujú smernice 89/622/EHS a 90/239/EHS bez toho, aby boli dotknuté záväzky členských štátov týkajúce sa lehôt pre transponovanie a uplatňovanie smerníc uvedených v prílohe II.

Odkazy na tieto zrušené smernice sa považujú za odkazy na túto smernicu a vykladajú sa v súlade s korelačnou tabuľkou v prílohe III.

#### Článok 16

##### Nadobudnutie účinnosti

Táto smernica nadobúda účinnosť dňom jej uverejnenia v Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev.

#### Článok 17

##### Adresáti

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Luxemburgu 5. júna 2001

Za Európsky parlament

predseda

N. FONTAINE

Za Radu

predsedkyňa

L. ENGQVIST

## PRÍLOHA I

**Zoznam dodatočných zdravotných výstrah**

(uvedené v článku 5 ods. 2 písm. b))

1. Fajčiari zomierajú mladší.
  2. Fajčenie upcháva tepny a spôsobuje srdcové záchvaty a mŕtvicu.
  3. Fajčenie spôsobuje smrteľnú rakovinu pľúc.
  4. Fajčenie v tehotenstve škodí Vašmu dieťaťu.
  5. Chráňte deti: nenúťte ich dýchať Váš dym.
  6. Váš lekár alebo Váš lekárnik Vám môžu pomôcť prestať fajčiť.
  7. Fajčenie je vysoko návykové, nezačínajte.
  8. Keď prestanete fajčiť, znížite riziko smrteľných srdcových a pľúcnych chorôb.
  9. Fajčenie môže spôsobiť pomalú a bolestnú smrť.
  10. Hľadajte pomoc, ak chcete prestať fajčiť: (telefón/poštová adresa/internetová adresa/poradte sa s Vaším lekárom/lekárnikom).
  11. Fajčenie môže znížiť prietok krvi a spôsobuje impotenciu.
  12. Fajčenie spôsobuje starnutie pokožky.
  13. Fajčenie môže poškodiť semeno a zhoršiť plodnosť.
  14. Dym obsahuje benzén, nitrozamíny, formaldehyd a kyanovodík.
-



## PRÍLOHA II

**Lehoty pre transponovanie a uplatnenie zrušených smerníc**

(uvedené v článku 15)

Smernica	Lehoty pre transponovanie	Lehoty pre uplatnenie
89/622/EHS (Ú. v. ES L 359, 8.12.1989, s. 1)	1. júl 1990	31. december 1991 31. december 1992 31. december 1993
90/239/EHS (Ú. v. ES L 137, 30.5.1990, s. 36)	18. november 1991	31. december 1992 <sup>(1)</sup> 31. december 1997 <sup>(1)</sup> 31. december 1992 <sup>(2)</sup> 31. december 1998 <sup>(2)</sup> 31. december 2000 <sup>(2)</sup> 31. december 2006 <sup>(2)</sup>
92/41/EHS (Ú. v. ES L 158, 11.6.1992, s. 30)	1. júl 1992	1. júl 1992 1. január 1994 31. december 1994

<sup>(1)</sup> Pre všetky členské štáty okrem Grécka.<sup>(2)</sup> Výnimka platná iba pre Grécko.

## PRÍLOHA III

## KORELAČNÁ TABUĽKA

Táto smernica	Smernica 89/622/EHS zmenená a doplnená smernicou 92/41/EHS	Smernica 90/239/EHS
Článok 1	Článok 1	Článok 1
Článok 2 ods. 1, 2 a 3	Článok 2 ods. 1, 2 a 3	Článok 2 ods. 1
Článok 2 ods. 4	Článok 2 ods. 4	
Článok 2 ods. 5		
Článok 3 ods. 1		Článok 2 ods. 2
Článok 3 ods. 3		Článok 2 ods. 3
Článok 4 ods. 1, prvý pododsek	Článok 3 ods. 1	Článok 3 a 4
Článok 4 ods. 1, druhý pododsek	Článok 3 ods. 2	
Článok 4 ods. 2 až 5		
Článok 5 ods. 1	Článok 3 ods. 3	
Článok 5 ods. 2, prvý pododsek	Článok 4 ods. 1	
Článok 5 ods. 2, prvý pododsek, písm. a)	Príloha I	
Článok 5 ods. 2, prvý pododsek, písm. b)	Článok 4 2a písm. a)	
Článok 5 ods. 2, druhý pododsek		
Článok 5 ods. 4		
Článok 5 5), prvý pododsek	Článok 4 ods. 4	
Článok 5 ods. 5, druhý pododsek	Článok 4 ods. 4	
Článok 5 ods. 6		
Článok 5 ods. 7	Článok 4 ods. 5	
Článok 5 ods. 8		
Článok 5 ods. 9		
Článok 6		
Článok 7		
Článok 8	Článok 8 písm. a)	
Článok 10		
Článok 11		
Článok 12		
Článok 13 ods. 1	Článok 8 ods. 1	Článok 7 ods. 1
Článok 13 ods. 2	Článok 8 ods. 2	Článok 7 ods. 2
Článok 14 ods. 1	Článok 9 ods. 1	Článok 8 ods. 1
Článok 14 ods. 2	Článok 9 ods. 2	Článok 8 ods. 2
Článok 14 ods. 3	Článok 9 ods. 1	Článok 8 ods. 3
Článok 15		
Článok 16		
Článok 17	Článok 10	Článok 9
Príloha I	Príloha I	
Príloha II		
Príloha III		