



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 19. 12. 2012
COM(2012) 788 final

2012/0366 (COD)

Návrh

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

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

(Text s významom pre EHP)

{SWD(2012) 452 final}

{SWD(2012) 453 final}

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

Dňa 5. júna 2001 bola prijatá smernica Európskeho Parlamentu a Rady 2001/37/ES o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa výroby, prezentácie a predaja tabakových výrobkov (ďalej len „smernica o tabakových výrobkoch“)¹.

Od prijatia smernice o tabakových výrobkoch uplynulo viac ako desať rokov. S vývojom trhu, vedeckým a medzinárodným vývojom vznikla potreba smernicu o tabakových výrobkoch aktualizovať a doplniť. Revízia sa v článku 11 platnej smernice o tabakových výrobkoch doslova predpokladá a Rada a Parlament k tejto revízii opakovane vyzývajú². Iniciatíva zrevidovať smernicu o tabakových výrobkoch je zahrnutá v pracovnom pláne Komisie na rok 2012³.

Celkovým cieľom tejto revízie je zlepšiť fungovanie **vnútorného trhu**. Cieľom tohto návrhu je konkrétne:

- aktualizovať **už harmonizované oblasti** s cieľom odstrániť prekážky v jednotlivých členských štátoch a prispôsobiť ich vnútroštátne právne predpisy aktuálnemu vývoju trhu, vedeckému a medzinárodnému vývoju⁴.
- venovať pozornosť **opatreniam súvisiacim s výrobkami, ktoré ešte neboli zahrnuté v smernici** o tabakových výrobkoch, do tej miery, pokiaľ rôznorodý vývoj v členských štátoch vedie, alebo pravdepodobne bude viesť k fragmentácii vnútorného trhu⁵.
- zabezpečiť, aby sa **zabránilo obchádzaniu** ustanovení smernice, ku ktorému dochádza tak, že sa na trh uvádzajú výrobky, ktoré nie sú v súlade s ustanoveniami smernice o tabakových výrobkoch⁶.

¹ Ú. v. ES L 194, 18.7.2001, s. 26 – 35.

² Odporúčanie Rady z 30. novembra 2009 o prostredí bez dymu; v záveroch Rady o prevencii, včasnej diagnostike a liečbe chronických chorôb dýchacích ciest u detí sa Komisia vyzýva, aby zvažila právne predpisy o posilnení kontroly tabaku; uznesenie Európskeho parlamentu z 15. septembra 2011 o pozícii a záväzku Európskej únie pred zasadnutím OSN na vysokej úrovni týkajúcom sa prevencie a kontroly neprenosných chorôb; uznesenie Európskeho parlamentu z 24. októbra 2007 o zelenej knihe pod názvom „K Európe bez tabakového dymu“: možnosti politiky na úrovni EÚ“; uznesenie Európskeho parlamentu z 26. novembra 2009 o nefajčiarskom prostredí.

³ Príloha 1 k pracovnému programu Komisie na rok 2012 – pripravované iniciatívy na rok 2012. KOM(2011) 777 v konečnom znení.

⁴ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/cwp2012_annex_en.pdf

⁵ Bez takejto aktualizácie členské štáty nemôžu napríklad zväčšiť veľkosť zdravotných výstrah, zmeniť ich umiestnenie na balení ani nahradiť zobrazenie množstiev dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého.

⁶ V tomto štádiu napr. osem členských štátov prijalo obrázkové zdravotné výstrahy a regulácia zložiek sa v jednotlivých členských štátoch odlišuje.

⁶ Napríklad opatrenia vzťahujúce sa na cezhraničný predaj výrobkov na diaľku a vysledovateľnosť uľahčia právnu činnosť a tak zabránia predaju tabakových výrobkov, ktoré nespĺňajú požiadavky smernice o tabakových výrobkoch (napr. požiadavky na zdravotné výstrahy a zložky).

Je takisto dôležité zabezpečiť harmonizované vykonávanie medzinárodných záväzkov vyplývajúcich z Rámcového dohovoru Svetovej zdravotníckej organizácie o kontrole tabaku (ďalej len „RDKT“), ktorý je záväzný pre EÚ a všetky členské štáty, a konzistentný prístup k nezáväzným záväzkom tohto dohovoru v prípade, že existuje riziko rozdielnej transpozície do vnútroštátnych predpisov.

V súlade s článkom 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“) sa pri výbere spomedzi rôznych možností politiky uvedených v revízii smernice o tabakových výrobkoch berie za základ vysoká úroveň **ochrany zdravia**. V tejto súvislosti je snahou tohto návrhu regulovať tabakové výrobky takým spôsobom, ktorý odráža ich špecifické charakteristické vlastnosti (nikotín má návykové vlastnosti) a negatívne dôsledky ich spotreby (rakovina v oblasti úst, hrdla a pľúc, problémy so srdcovocievnyim systémom vrátane infarktu myokardu, mŕtvice, upchatých tepien, zvýšené riziko oslepnutia, impotencia, znížená plodnosť, vplyv na nenarodené dieťa atď.).

Tabak predstavuje hlavnú príčinu predčasnej smrti v EÚ a je zodpovedný za takmer 700 000 prípadov úmrtí, ku ktorým dochádza každý rok. Návrh je zameraný na začiatkové štádium spotreby tabaku najmä u mladých ľudí vzhľadom na skutočnosť, že 70 % fajčiarov začína fajčiť pred dovŕšením 18. a 94 % pred dovŕšením 25. roka života⁷. Tento fakt sa odráža aj vo výbere a zameraní navrhovaných oblastí politiky a vo výrobkoch, ktoré sú hlavným predmetom návrhu (cigarety, tabak na šúľanie a bezdymové tabakové výrobky). Okrem toho by sa prostredníctvom revízie mali vytvoriť podmienky, ktoré umožnia všetkým občanom EÚ rozhodovať sa na základe informácií, v tomto prípade presných informácií o zdravotných dôsledkoch spotreby tabakových výrobkov. Nakoniec by opatrenia obsiahnuté v smernici o tabakových výrobkoch (t. j. zdravotné výstrahy a regulácia zložiek) mali byť prospešné pre všetkých fajčiarov.

V širšej perspektíve prispeje táto revízia k celkovému cieľu EÚ, ktorým je podporiť blaho svojich občanov (ZEÚ článok 3), a k stratégii Európa 2020, keďže skutočnosť, že občania budú dlhšie zdraví a aktívni a poskytnú sa im pomoc pri predchádzaní odvrátiteľným ochoreniam a predčasnej smrti, bude mať pozitívny vplyv na produktivitu a konkurencieschopnosť. Neplánovaný, no vítaný vedľajší účinok opatrení zameraných proti obchodovaniu s výrobkami, ktoré nespĺňajú požiadavky smernice, môže viesť k lepšej ochrane daňových príjmov členských štátov, keďže tieto výrobky často obchádzajú aj vnútroštátne daňové predpisy.

Revízia smernice o tabakových výrobkoch sa zameriava na päť oblastí politiky: 1) bezdymové tabakové výrobky a rozšírenie rozsahu takýchto výrobkov (t. j. výrobky obsahujúce nikotín a rastlinné výrobky na fajčenie), 2) balenie a označovanie, 3) zložky/prídavné látky, 4) cezhraničný predaj na diaľku a 5) výsledovateľnosť a bezpečnostné prvky.

Hoci mnohé prvky obsiahnuté v platnej smernici možno zachovať (napr. obsah dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého; nahlasovanie zložiek a zákaz uvádzania tabaku určeného na vnútorné použitie na trh), v mnohých oblastiach sa navrhujú podstatné zmeny a niektoré oblasti sa do smernice dopĺňajú.

⁷ Osobitný Eurobarometer 385, 2012: http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm

2. VÝSLEDKY KONZULTÁCIÍ SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENIE VPLYVVU

V procese prípravy tohto návrhu prebehla v období od 24. septembra do 17. decembra 2010 **verejná konzultácia**. Komisia dostala viac ako 85 000 príspevkov od rôznych zainteresovaných strán. V rámci tohto prieskumu predstavovali príspevky občanov 96 % odpovedí, z čoho 57 % boli „duplicitné“/opakujúce sa odpovede⁸. Tieto odpovede boli podľa všetkého výsledkom niekoľkých kampaní zameraných na mobilizáciu občanov, ktoré prebehli v niektorých členských štátoch⁹. Opatrenia a snahy týchto kampaní ovplyvnili celkové kvantitatívne údaje verejnej konzultácie, z ktorých vyplýva, že väčšina občanov, ktorí reagovali na konzultáciu, bola proti zmenám v smernici o tabakových výrobkoch. Tento výsledok sa značne odlišuje od posledného prieskumu Eurobarometer, ktorý bol uverejnený v máji 2012. Z prieskumu Eurobarometer vyplýva, že občania EÚ vrátane fajčiarov väčšinou súhlasia s opatreniami na kontrolu tabaku vrátane tých, ktoré sú navrhnuté v tomto návrhu. Ide o opatrenia ako umiestnenie obrázkových výstrah na všetky tabakové balenia a zavedenie bezpečnostných prvkov¹⁰. Na rozdiel od verejných konzultácií je dôležité uviesť, že respondenti v prieskumoch Eurobarometer sú vybraní náhodne. Predstavitelia členských štátov, a v ešte väčšej miere MVO, ktorých činnosť je zameraná na oblasť zdravia, uprednostňujú zavedenie prísnych opatrení na kontrolu tabaku, zatiaľ čo zástupcovia tabakového priemyslu a maloobchodní predajcovia tabakových výrobkov sú proti niektorým prísnejším opatreniam. Správa, ktorá zahŕňa výsledky konzultácie, bola uverejnená 27. júla 2011, a príspevky boli zverejnené na internete¹¹.

Počas celého procesu revízie prebiehali **cielené diskusie** so zainteresovanými stranami. Prvá výmena názorov s MVO, ktorých činnosť je zameraná na oblasť zdravia, a s predstaviteľmi tabakového a farmaceutického priemyslu sa uskutočnila 3. a 4. decembra 2009 a 19. a 20. októbra 2010. Cielené diskusie s predstaviteľmi MVO, pestovateľmi, výrobcami cigariet, výrobcami iných tabakových výrobkov, distribútormi tabakových výrobkov a dodávateľmi tabakových výrobkov pokračovali aj počas celého roka 2011 a 2012¹². Boli doručené aj mnohé písomné príspevky, ktoré sa dôkladne zvažili v posúdení vplyvov rôznych možností politiky. V období od februára do marca 2012 sa konali stretnutia komisára pre zdravie a spotrebiteľskú politiku s MVO, ktorých činnosť je zameraná na oblasť zdravia, a hospodárskymi

⁸ Odpoveď, ktorá sa vo verejnej konzultácii pokladá za „duplicitnú“, spĺňa tieto kritériá: 1. Aspoň šesť duplicitných odpovedí má rovnaké znenie. 2. Textové pole obsahuje aspoň tri slová. 3. Textové pole neobsahuje text priamo skopírovaný z konzultačného dokumentu.

⁹ Napríklad skupina zastupujúca viac ako 75 % talianskych predajcov tabakových produktov zorganizovala kampaň (*European Voice*, 10. februára 2011). Po tejto akcii nasledovalo viac ako 30 000 príspevkov, ktoré zahŕňali 99 % duplicitných odpovedí z Talianska.

¹⁰ Osobitný Eurobarometer 385, 2012: http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm

¹¹ Európska komisia, Generálne riaditeľstvo pre zdravie a ochranu spotrebiteľov, júl 2011, správa o verejnej konzultácii o možnej revízii smernice o tabakových výrobkoch 2001/37/ES. Správa a príspevky sú uverejnené na stránke:

http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco_cons_01_en.htm

Okrem príspevkov doručených online sú na tej istej webovej stránke uverejnené aj príspevky doručené v iných formátoch, ktoré zaslalo 20 členských štátov na úrovni vlád alebo ministerstiev, ako aj dve krajiny EZVO/EHP.

¹² Zápisnicu zo stretnutia zainteresovaných strán možno nájsť na stránke: http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor4

zainteresovanými subjektmi¹³. Revízia smernice o tabakových výrobkoch sa v období od roku 2009 do roku 2012 takisto pravidelne prerokúvala v **regulačnom výbore pre smernicu o tabakových výrobkoch**¹⁴.

Do revízie bola doplnená oblasť politiky týkajúca sa vysledovateľnosti a bezpečnostných prvkov ako reakcia na obavy vyjadrené niektorými zainteresovanými stranami, ktoré pokladajú predaj pašovaných alebo falšovaných výrobkov nespĺňajúcich požiadavky smernice už dnes za veľký problém¹⁵.

3. PRÁVNE PRVKY NÁVRHU¹⁶

3.1. Zložky a emisie

Maximálny obsah dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého, ako aj metódy merania zostávajú rovnaké ako v smernici 2001/37/ES.

V smernici 2001/37/ES sa stanovuje, že členské štáty vyžadujú od výrobcov a dovozcov tabakových výrobkov, aby nahlasovali zložky použité v takýchto výrobkoch. V tomto návrhu sa zachováva platný povinný systém nahlasovania zložiek a takisto sa uvažuje o spoločnom elektronickom formáte nahlasovania. Od výrobcov sa okrem toho vyžaduje, aby poskytli podporné údaje (napr. marketingovú správu). Poplatky účtované členskými štátmi za spracúvanie informácií, ktoré im boli poskytnuté, neprekročia náklady zodpovedajúce týmto činnostiam. Okrem toho sa v návrhu stanovuje, že nové alebo upravené tabakové výrobky sa nesmú uvádzať na trh predtým, ako sa predložia údaje o zložkách. Nahlásené údaje sa uverejňujú s výnimkou dôverných informácií.

Zavedením harmonizovaného formátu nahlasovania a povinného nahlasovania sa vytvorí rovnaké podmienky a umožní sa zber, analýza a monitorovanie údajov. Takisto sa zníži administratívne zaťaženie priemyselného odvetvia, členských štátov a Komisie a poskytne sa solídnejší systém zaobchádzania s citlivými údajmi.

Súčasnou smernicou 2001/37/ES sa neharmonizuje regulácia prídavných látok v členských štátoch. Niektoré členské štáty preto prijali právne predpisy alebo uzatvorili dohody s priemyselným odvetvím povoľujúce alebo zakazujúce určité zložky. V dôsledku toho sú niektoré zložky v niektorých členských štátoch zakázané, v iných však nie. V návrhu sa uvažuje o zákaze tabakových výrobkov s charakteristickými príchutami, ako sú napríklad ovocné alebo čokoládové príchute. V procese rozhodovania budú pomáhať skúšobné panely. Prídavné látky, ktoré sa spájajú s energiou a vitalitou (napr. kofeín a taurín), alebo vytvárajú dojem, že vďaka ich prítomnosti sú tabakové výrobky prospešné pre zdravie (napr. vitamíny), sú zakázané. Arómy nie sú povolené vo filtroch, v papieroch ani baleniach. Na trh sa nesmú uvádzať tabakové výrobky so zvýšenou toxicitou alebo návykovosťou.

¹³ To isté.

¹⁴ Zápisnice zo stretnutí možno nájsť na stránke:
http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor0

¹⁵ Je dôležité zdôrazniť, že uprednostňované možnosti politiky nevedú – na základe posúdenia Komisie – k rozšíreniu nezákonného obchodu. Na druhej strane nezákonný obchod predstavuje 8,25 % súčasnej spotreby (podľa údajov Euromonitoru poskytnutých v správe MATRIX za rok 2012).

¹⁶ V navrhovanom zhrnutí je dodržané poradie článkov v legislatívnom návrhu.

Členské štáty zabezpečia, aby sa predpisy alebo podmienky stanovené v nariadení REACH¹⁷ primeraným spôsobom uplatňovali na tabakové výrobky.

V návrhu sa z niektorých ustanovení, ako sú napr. ustanovenia o zákaze výrobkov s charakteristickými príchutami, vynímajú tabakové výrobky iné ako cigarety, tabak na šúľanie a bezdymové tabakové výrobky, t. j. cigary, cigarky a fajkový tabak. Táto výnimka je opodstatnená vzhľadom na to, že tieto výrobky spotrebúvajú najmä starší spotrebiteľia. Tento návrh je pritom zameraný na reguláciu tabakových výrobkov takým spôsobom, aby tieto výrobky nepodnecovali mladých ľudí k tomu, aby začali fajčiť. Táto výnimka sa zruší v prípade, že dôjde k podstatnej zmene okolností (týkajúcich sa objemu predaja alebo úrovne prevalencie fajčenia u mladých ľudí). Návrh sa zaoberá nesúrodým vývojom v členských štátoch, pokiaľ ide o reguláciu zložiek, a zohľadňuje medzinárodný vývoj, ako sú ustanovenia RDKT týkajúce sa regulácie obsahu tabakových výrobkov a príslušné usmernenia. Umožňuje priemyselnému odvetviu naraz prispôbiť výrobné linky a zároveň umožňuje, aby sa výrobky do určitej miery odlišovali. Zameriava sa na výrobky, ktoré sú osobitne atraktívne pre mladých ľudí, a predpokladá sa, že sa ním dosiahne zníženie počtu začínajúcich fajčiarov. Zaoberá sa aktuálnym vývojom na trhu vrátane novej technológie pridávania prídavných látok (napr. mentolu) do filtrov cigariet a umožňuje ďalšie usmerňovanie a vývoj prostredníctvom delegovaných aktov.

3.2. Označovanie a balenie

V návrhu sa predpokladá, že kombinované výstrahy (obrázok plus text) v rozsahu 75 % plochy by mali byť zobrazené striedavo na oboch stranách balení tabakových výrobkov. V smernici 2001/37/ES sa už stanovuje povinnosť uvádzať textové zdravotné výstrahy, pričom obrázkové výstrahy sú nepovinné. Osem členských štátov už iniciovalo povinné uvádzanie obrázkových zdravotných výstrah na svojom území (ďalšie dva členské štáty budú nasledovať v roku 2013). Informácie o úrovniach dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého na baleniach stanovené v smernici 2001/37/ES sa nahrádzajú informačným odkazom na škodlivé látky v tabaku. Na balenia sa dopĺňa zobrazenie informácií o možnosti prestať fajčiť (napr. linky, webové stránky pomoci pri odvykaní od fajčenia). Balenie tabakových výrobkov alebo samotné výrobky nesmú zahŕňať žiadne prvky, ktoré propagujú tabakové výrobky alebo zavádzajú spotrebiteľov takým spôsobom, aby verili, daný tabakový výrobok je menej škodlivý ako iné, a takisto sú zakázané odkazy na príchute alebo chute alebo podobnosť s potravinovým výrobkom. Návrh zahŕňa aj požiadavky na balenia, napr. balenia cigariet v tvare kvádra a minimálny počet cigariet v jednom balení.

V zmysle tohto návrhu by sa členským štátom ponechala právomoc regulovať oblasť balenia, ktorá nie je predmetom tejto smernice alebo iných právnych predpisov Únie, vrátane vykonávacích predpisov, ktorými sa stanovuje úplná štandardizácia balenia tabakových výrobkov (vrátane farieb a typu písma), pokiaľ sú tieto predpisy v súlade so zmluvou. Päť rokov po termíne transpozície tejto smernice bude Komisia podávať

¹⁷

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES. Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

správy o nadobudnutých skúsenostiach, pokiaľ ide o povrchy, ktoré smernica neupravuje.

V návrhu sa pre tabakové výrobky iné ako cigarety a tabak na šúľanie udeľuje výnimka z povinnosti uvádzať na balení väčšie zdravotné výstrahy. S cieľom zlepšiť viditeľnosť zdravotných výstrah na bezdymových tabakových výrobkoch sa v súlade s týmto návrhom zdravotné výstrahy budú musieť umiestňovať na obe strany balenia, no v porovnaní so smernicou 2001/37 zostane ich veľkosť nezmenená. Na ostatné tabakové výrobky (napr. cigary a fajkový tabak) sa budú vzťahovať predpisy, ktoré zodpovedajú ustanoveniam smernice 2001/37/ES, napr. textové výstrahy pokrývajúce plochu aspoň 30 % (na prednej strane) plus 40 % (na zadnej strane) balenia¹⁸. Táto výnimka sa zruší v prípade, že dôjde k podstatnej zmene okolností (týkajúcich sa objemu predaja alebo úrovne prevalencie fajčenia u mladých ľudí).

Snahou návrhu je zabezpečiť, aby vzhľad balenia odrážal charakteristické vlastnosti výrobku, ktorý sa v ňom nachádza – výrobok, ktorý má negatívne dôsledky na zdravie, je návykový a nie je určený na spotrebu deťmi a dospelávajúcou mládežou. V návrhu sa stanovuje aktualizácia súčasných predpisov týkajúcich sa balenia a označovania vzhľadom na vedecký a medzinárodný vývoj a hľadá sa riešenie na súčasný fragmentovaný vývoj v členských štátoch, najmä pokiaľ ide o obrázkové výstrahy. Návrh zabezpečí účinné zobrazovanie zdravotných výstrah a ponechá určitý priestor na balení na zobrazenie ochrannej známky. Obmedzenie rozsahu výrobkov na cigarety a tabak na šúľanie v prvom štádiu je opodstatnené, pretože ostatné tabakové výrobky (napr. cigary a fajkový tabak) používajú najmä starší spotrebiteľia. Návrh vychádza z nových dôkazov, že väčšie a obrázkové výstrahy sú účinnejšie¹⁹ a súčasné údaje o úrovniach dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého sú zavádzajúce. Presný rozmer výstrah (75 %) bol navrhnutý po dôkladnej analýze vedeckých dôkazov a medzinárodných skúseností²⁰, ako aj na analýze medzinárodného vývoja (v článku 11 RDKT a jeho usmerneniach sa apeluje na veľké obojstranné obrázkové výstrahy a prísne pravidlá týkajúce sa zavádzajúcich informácií), a úvah o vplyve na hospodárske zainteresované subjekty.

3.3. Vysledovateľnosť a bezpečnostné prvky

V smernici 2001/37/ES sa Komisii udeľuje právomoc prijímať technické opatrenia v súvislosti s vysledovateľnosťou a identifikáciou, no Komisia tieto právomoci zatiaľ nevyužila. Keďže koncepcia vysledovateľnosti sa vyvinula v posledných rokoch, je potrebné právne predpisy upraviť a doplniť o oblasť vysledovateľnosti a bezpečnostných prvkov. V návrhu sa uvažuje o systéme EÚ na sledovanie a zisťovanie na úrovni balíčkov tabakových výrobkov počas celého dodávateľského reťazca (okrem maloobchodu). Členské štáty zabezpečujú, aby výrobcovia

¹⁸ Pre členské štáty, ktoré majú viac ako jeden úradný jazyk, by sa plocha určená na výstrahy mala rozšíriť na 32 – 35 % a 45 – 50 %.

¹⁹ Hammond D. Health warning messages on tobacco products: Hammond D. *Health warning messages on tobacco products: a review* (Zdravotné výstrahy na tabakových výrobkoch: preskúmanie). *Tobacco Control* (Kontrola tabaku) 2011; 20:327-3. Sambrook Research International. *A Review of the Science Base to Support the Development of Health Warnings for Tobacco Packages* (Preskúmanie vedeckej základne na podporu rozvoja zdravotných výstrah pre tabakové balenia). Newport: Sambrook Research International. 2009. (správa vypracovaná pre Európsku komisiu).

²⁰ 75 % na oboch stranách v Kanade, 30 % a 90 % v Austrálii a na Novom Zélande, 80 % na oboch stranách v Uruguaji, 60 % a 70 % na Mauríciuse a 30 % a 100 % v Mexiku.

tabakových výrobkov uzatvárali zmluvy o uchovávaní údajov s nezávislými tretími stranami, čím zabezpečia nezávislosť systému a úplnú transparentnosť a trvalý prístup pre členské štáty a Komisiu. Spracúvanie osobných údajov by malo byť v súlade s príslušnými predpismi o ochrane údajov vrátane pravidiel a záruk stanovených v smernici 95/46/ES²¹. Okrem sledovania a zisťovania sa na všetky tabakové výrobky uvádzané na trh EÚ umiestnia viditeľné bezpečnostné prvky, aby sa umožnila identifikácia autentických výrobkov.

Technické normy na zabezpečenie kompatibility medzi používanými systémami sledovania a zisťovania, ako aj technické normy pre zmluvy s tretími stranami sa prijímajú prostredníctvom delegovaných aktov. Technické štandardizácie pre bezpečnostné prvky sa takisto prijímajú pomocou delegovaných aktov.

Pre tabakové výrobky iné ako cigarety a tabak na šúľanie sa udeľuje päťročné prechodné obdobie.

Návrhom sa zabezpečuje súlad s požiadavkami smernice, vytvárajú sa rovnaké podmienky pre rôznych operátorov (v súčasnosti sa len od štyroch najväčších výrobcov tabakových výrobkov vyžaduje, aby vytvorili a používali systémy sledovania a zisťovania), uľahčuje sa dohľad nad trhom a spotrebiteľom sa udeľuje právomoc overovať autentickosť tabakových výrobkov. Cieľom návrhu nie je integrácia systému sledovania a zisťovania do existujúceho daňového a colného systému (najmä systémov zodpovedných za kontrolu pohybu na úrovni veľkoobchodu, ako je kontrolný systém pohybu tovaru podliehajúceho spotrebnej dani (KSPT).

3.4. Tabak určený na vnútorné použitie

Zákaz uvádzať na trh tabak určený na vnútorné použitie (snus) vrátane zákazu jeho cezhraničného predaja na diaľku, ako sa stanovuje v smernici 2001/37/ES, je zachovaný (okrem Švédska, ktorému bola v zmluve o jeho pristúpení²² udelená výnimka).

Zrušenie súčasného zákazu, ktorý bol zavedený už v roku 1992 a odôvodnený z hľadiska vnútorného trhu, sa nepokladá za opodstatnené, keďže tri členské štáty už zaviedli alebo oznámili zákaz tabaku určeného na vnútorné použitie v dôsledku jeho škodlivých a návykových účinkov. V tom období sa tabak určený na vnútorné použitie začal takisto distribuovať na trhu určitých členských štátov tak, aby prilákal mladých ľudí. Škodlivý účinok tabaku určeného na vnútorné použitie potvrdil Vedecký výbor pre vznikajúce a novo zistené zdravotné riziká (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, SCENIHR) a iné štúdie. Vzhľadom na to, že tabak určený na vnútorné použitie sa neustále vyvíja, najmä výrazne ochutený tabak určený na vnútorné použitie a prezentovaný v atraktívnych baleniach na švédskom trhu, existuje riziko, že počet fajčiarov sa začne zvyšovať (aj pokiaľ ide o tabakové výrobky), a to aj medzi mladými ľuďmi. Priemyselné odvetvie potvrdilo, že tabak určený na vnútorné použitie by mal obrovský trhový potenciál, ak by sa zákaz zrušil.

²¹ Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31.

²² Ú. v. ES L 241, 29.8.1994 (pozri jej článok 151 a prílohu XV).

Súdny dvor Európskej únie pokladal tento zákaz v roku 2004 za primeraný vzhľadom na škodlivé účinky, neistotu súvisiacu tabakom určeným na vnútorné použitie ako náhradou za cigarety, návykové a toxické vlastnosti nikotínu, potenciál rizika tabaku určeného na vnútorné použitie pre mladých ľudí a novosť tohto výrobku²³. Toto odôvodnenie je platné aj dnes.

3.5. Cezhraničný predaj tabakových výrobkov na diaľku

Cezhraničný predaj tabakových výrobkov na diaľku nespadá do rozsahu pôsobnosti smernice 2001/37/ES. Návrh zahŕňa oznamovaciu povinnosť pre maloobchodných predajcov tabakových výrobkov, ktorí sa plánujú zapojiť do cezhraničného predaja na diaľku. Návrh umožňuje členským štátom žiadať od maloobchodných predajcov, aby ustanovili fyzickú osobu, ktorá zabezpečí, že výrobky dodávané spotrebiteľom v príslušných členských štátoch spĺňajú požiadavky smernice. Takisto sa uvažuje o povinnom mechanizme overovania veku.

Návrh uľahčuje právnu činnosť bez odstránenia akýchkoľvek predajných kanálov a zároveň umožňuje spotrebiteľom legitímny prístup k tabakovým výrobkom, ktoré nie sú na ich domácom trhu. Posilňuje vplyv na interný trh tým, že zabraňuje nákupu výrobkov, ktoré nie sú v súlade s ustanoveniami smernice vrátane zdravotných výstrah v príslušnom jazyku a regulácie zložiek. Zameriava sa aj na riešenie problému súvisiaceho s nákupom tabakových výrobkov maloletými osobami. Neplánovaný vedľajší vplyv spočíva v znížení dostupnosti lacnejších výrobkov, ktoré nerešpektujú národné cenové politiky.

3.6. Nové kategórie tabakových výrobkov

Nové kategórie tabakových výrobkov predstavujú výrobky obsahujúce tabak, ktoré nepatria do žiadnej zo zavedených kategórií výrobkov (t. j. cigarety, tabak na šúľanie, fajkový tabak, tabak do vodnej fajky, cigary, cigarky, žuvací tabak, šnupavý tabak alebo tabak určený na vnútorné použitie) a ktoré sa uvádzajú na trh po nadobudnutí účinnosti tejto smernice. Tieto výrobky budú musieť spĺňať požiadavky smernice (napr. pokiaľ ide o označovanie a zložky), aby sa zabezpečili rovnaké podmienky, a uplatniteľné pravidlá budú závisieť od toho, či výrobok zahŕňa alebo nezahŕňa proces horenia.

V návrhu sa takisto stanovuje povinnosť oznamovania nových kategórií tabakových výrobkov a päť rokov po termíne transpozície smernice Komisia vydá správu o vývoji trhu s týmito výrobkami.

Zavedenie systému oznamovania nových kategórií tabakových výrobkov by prispelo k rozšíreniu vedomostnej základne o týchto výrobkoch na účely budúcich možných zmien a doplnení smernice.

3.7. Výrobky obsahujúce nikotín

Výrobky obsahujúce nikotín nespádajú do rozsahu pôsobnosti smernice 2001/37/ES a členské štáty doteraz prijímajú rôzne regulačné prístupy v súvislosti s týmito výrobkami. Niektoré členské štáty ich regulujú ako lieky, niektoré uplatňujú určité

²³

Vec C-434/02 Arnold André GmbH & Co. KG/Landrat des Kreises Herford [2004] ECR I-11825.

predpisy uplatňované na tabakové výrobky, iné nemajú v tejto oblasti osobitné právne predpisy.

V návrhu sa stanovuje, že výrobky obsahujúce nikotín, ktorých buď úroveň nikotínu je vyššia ako 2 mg, koncentrácia nikotínu vyššia ako 4 mg na ml alebo ktorých plánované používanie vedie k strednej hodnote maximálnych koncentrácií plazmy vyššej ako 4 ng na ml, sa môžu uvádzať na trh len vtedy, ak boli povolené ako lieky na základe svojej kvality, bezpečnosti a účinnosti a majú pozitívnu vyváženosť rizika a prínosu²⁴. Výrobky obsahujúce nikotín s úrovňou nikotínu pod uvedenou prahovou hodnotou sa môžu predávať ako spotrebiteľské výrobky za predpokladu, že je na nich zobrazená upravená zdravotná výstraha. Prahová hodnota nikotínu uvedená v tomto návrhu bola stanovená na základe posúdenia obsahu nikotínu v liekoch na odvykanie od fajčenia (Nicotine Replacement Therapies – nikotínové substitučné terapie), pre ktoré už bolo udelené povolenie na uvedenie na trh v zmysle právnych predpisov vzťahujúcich sa na lieky.

Návrhom sa odstraňujú súčasné rozdiely v právnych predpisoch medzi jednotlivými členskými štátmi a rozdiely v regulácii nikotínových substitučných terapeutík a výrobkov obsahujúcich nikotín, zvyšuje sa právna istota a konsoliduje súčasný vývoj v členských štátoch. Takisto sa podporuje výskum a inovácie pri odvykaní od fajčenia s cieľom zvýšiť prínos pre zdravie na maximum. Vzhľadom na novosť a rýchle rozširovanie trhu s výrobkami obsahujúcimi nikotín, ako aj na ich návykový a toxický charakter, je nutné konať skôr, ako sa zvýši počet ľudí, ktorí sa bez toho, aby si boli vedomí obsahu a účinkov týchto výrobkov, neúmyselne stanú závislí od nikotínu..

Požiadavka na označovanie stanovená v tomto návrhu pre výrobky obsahujúce nikotín v nižšom množstve ako stanovená prahová hodnota bude viesť k lepšej informovanosti spotrebiteľov o zdravotných rizikách spojených s týmito výrobkami..

3.8. Rastlinné výrobky na fajčenie

Rastlinné výrobky na fajčenie nespádajú do rozsahu pôsobnosti smernice 2001/37/ES a členské štáty ich regulujú rôznymi spôsobmi.

V tomto návrhu sa stanovujú upravené zdravotné výstrahy pre rastlinné výrobky na fajčenie, ktoré spotrebiteľov informujú o nepriaznivých účinkoch týchto výrobkov na zdravie. Okrem toho sa na baleniach nepovoľujú žiadne propagačné ani zavádzajúce prvky.

Návrh zabezpečuje homogénnejší vývoj v EÚ a vytvára bezpečnostnú sieť pre spotrebiteľov. Návrh takisto poskytuje spotrebiteľom a potenciálnym spotrebiteľom výstižnejšie informácie o nežiaducich účinkoch rastlinných výrobkov na fajčenie na zdravie a tak im umožňuje robiť informované rozhodnutia.

²⁴ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83 zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67 – 128).

3.9. Právomoc Únie

3.9.1. Právny základ

Smernica 2001/37/ES bola prijatá na základe článku 95 Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva, Zmluvy o ES (súčasný článok 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, ZFEÚ)²⁵. Výber právneho základu potvrdil Súdny dvor Európskej únie²⁶. Ten istý právny základ je vhodný pre tento návrh, ktorého cieľom je revízia smernice 2001/37/ES. Článkom 114 ods. 1 ZFEÚ sa Európsky parlament a Rada splnomocňujú, aby prijímali opatrenia na aproximáciu predpisov stanovených zákonom, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení členských štátov, ktorých cieľom je zavedenie a fungovanie vnútorného trhu. Podľa článku 114 ods. 3 ZFEÚ by sa Komisia vo svojom návrhu predpokladanom v článku 114 odseku 1 mala zamerať na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia.

Po prvé je vhodné tento právny základ aktualizovať vzhľadom na vedecký a medzinárodný vývoj, súčasný stupeň harmonizácie, pokiaľ ide zobrazovanie úrovni dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého, veľkosť výstrah a určité aspekty v oblasti prvkov vysledovateľnosti²⁷. Po druhé je aproximácia vnútroštátnych právnych predpisov o tabakových výrobkoch v zmysle článku 114 odôvodnená tým, že je potrebné odstrániť prekážky vo voľnom pohybe tovaru²⁸. To sa týka najmä opatrení súvisiacich s rozsahom výrobku, označovaním a zložkami. Po tretie je harmonizácia odôvodnená tým, že zabezpečí, aby sa určité predpisy týkajúce sa vnútorného trhu neobchádzali²⁹. Ide najmä o oblasť cezhraničného predaja na diaľku, vysledovateľnosť a bezpečnostné prvky. Opatrenia predpokladané v týchto oblastiach umožnia zákonnú činnosť a tým zabránia predaju tabakových výrobkov, ktoré nespĺňajú požiadavky smernice o tabakových výrobkoch vrátane zdravotných výstrah v príslušnom jazyku a regulácie zložiek.

3.9.2. Subsidiarita

Ciele navrhovaných opatrení nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov ani na centrálnej, regionálnej či miestnej úrovni, no najlepšie ich možno dosiahnuť na úrovni Únie (článok 5 ods. 3 ZEÚ).

Niektoré oblasti zahrnuté v tomto návrhu sú už harmonizované, no je potrebné ich aktualizovať v súlade s vývojom trhu, vedeckým a medzinárodným vývojom. Vďaka harmonizácii, ktorá už existuje v zmysle smernice 2001/37/ES, sa členským štátom zabraňuje v tom, aby konali samostatne napr. pri zväčšovaní veľkosti zdravotných výstrah alebo odstraňovaní zobrazenia obsahu dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého.

²⁵ Okrem článku 95 ZES bola na základe článku 133 ZES prijatá aj Smernica o tabakových výrobkoch.

Vo veci C-491/01 *The Queen v Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd a Imperial Tobacco Ltd*. [2002] ECR I-11453 však Súdny dvor zistil, že článok 95 ZES bol jediným vhodným právnym základom, no pridanie článku 133 ZES ako právneho základu nebolo dôvodom na vyhlásenie smernice za neplatnú.

²⁶ Pozri vec C-491/01 *The Queen v Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd and Imperial Tobacco Ltd*.

²⁷ To isté ods. 77.

²⁸ To isté ods. 64 – 75.

²⁹ To isté ods. 82 – 83.

Ostatné oblasti, ktoré sú relevantné pre tento návrh, podliehajú v jednotlivých členských štátoch odlišným právnym prístupom, ktoré viedli k vytvoreniu prekážok pri fungovaní vnútorného trhu. Napríklad v dôsledku rozdielov v označovaní a zložkách v jednotlivých členských štátoch vznikla situácia, keď priemyselné odvetvie musí vyrábať rôzne rady výrobkov pre rôzne trhy. Len harmonizovaný prístup na úrovni EÚ v týchto oblastiach môže odstrániť prekážky v cezhraničnom obchode a zabrániť fragmentácii, pričom zabezpečí porovnateľne vysokú úroveň ochrany zdravia.

Nakoniec, konať samostatne v niektorých oblastiach je pre členské štáty veľmi ťažké, keďže presadzovať opatrenia prijaté v jednom členskom štáte je problematické v inom členskom štáte s odlišnými predpismi. Napríklad sa zdá takmer nemožné, aby členský štát reguloval internetový predaj tabaku (napr. pokiaľ ide o zákonom stanovený minimálny vek na nákup tabaku), ak takýto predaj nie je regulovaný v ostatných členských štátoch. Právne záväzné opatrenia, ktoré sú platné v celej EÚ, teda predstavujú viditeľný prínos. To isté platí pre systém EÚ na sledovanie a zisťovanie, keď sa tabakové výrobky bežne prepravujú cez hranice.

Tento návrh takisto prispieva k väčšej konzistentnosti medzi členskými štátmi, ako aj v rámci každého členského štátu, a k vyššej úrovni právnej istoty, napríklad v oblasti výrobkov obsahujúcich nikotín, v prípade ktorých je súčasná situácia zložitá a nejasná a ohrozuje rovnaké podmienky.

3.9.3. *Proporcionalita*

Podľa zásady proporcionality neprekračuje obsah a forma činnosti Únie rámec toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie cieľov zmluvy (článok 5 ods. 4 ZEÚ). V tomto návrhu sa pre členské štáty stanovuje primeraný priestor na vykonávanie. V plnej miere rešpektuje zodpovednosti členských štátov, ktoré sa vzťahujú na organizáciu, financovanie a poskytovanie zdravotníckych služieb a lekárskej starostlivosti. Je to vyvážený a ambiciózny návrh, ktorý zároveň rešpektuje legitímne záujmy zainteresovaných strán.

3.9.4. *Základné práva*

Návrh má vplyv na niekoľko základných práv stanovených v Charte základných práv Európskej únie, najmä na ochranu osobných údajov (článok 8) slobodu prejavu a právo na informácie (článok 11) slobodu podnikania hospodárskych subjektov (článok 16) a vlastnícke právo (článok 17). Záväzky uložené výrobcom, dovozcom a distribútorom tabakových výrobkov sú potrebné na zlepšenie fungovania vnútorného trhu a súčasného zabezpečenia vysokej úrovne ochrany zdravia a spotrebiteľa, ako sa stanovuje v článku 35 a 38 Charty základných práv Európskej únie.

3.9.5. *Právna forma*

Návrh má formu smernice, ktorá nahrádza celú smernicu 2001/37/ES.

Hoci navrhované zmeny nemajú vplyv na všetky ustanovenia smernice 2001/37/ES, znenie by muselo prejsť mnohými úpravami, ktoré by zmenili jeho súčasnú štruktúru. Na základe uvedeného sa navrhuje zrušiť smernicu 2001/37/ES a v záujme prehľadnosti ju nahradiť novým aktom založeným na platnej smernici, no obohateným o nové prvky a úpravy.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Vplyv návrhu na rozpočet je takýto:

- pracovníci Komisie sú potrební na trvalé riadenie a rozvoj regulačného rámca EÚ o tabakových výrobkoch (fungovanie tejto smernice a vypracúvanie návrhov delegovaných/vykonávacích aktov) vrátane orgánov Komisie alebo zamestnancov, ktorí poskytujú vedecké stanoviská a technickú podporu,
- zamestnanci Komisie sú potrební na trvalú podporu členských štátov pri zabezpečovaní účinného a efektívneho vykonávania vrátane vypracúvania plánu vykonávania a siete členských štátov na diskusiu o vykonávaní,
- náklady na trvalú organizáciu zasadnutí výboru zriadeného touto smernicou vrátane náhrady nákladov členom menovaným členskými štátmi,
- náklady na ďalší vývoj nového elektronického formátu nahlasovania zložiek platného v celej EÚ,
- náklady na koordináciu nových skúšobných panelov schválených a monitorovaných členskými štátmi,
- náklady na trvalú aktualizáciu zdravotných výstrah vrátane testovania nových výstrah,
- náklady na trvalú účasť na medzinárodnej spolupráci.

Podrobné informácie o nákladoch sú uvedené v legislatívnom finančnom výkaze. Návrh umožňuje členským štátom vyberať poplatky za spracúvanie správ o zložkách.

Vplyv na rozpočet je v súlade s VFR na obdobie rokov 2014 – 2020 navrhnutým Komisiou.

Návrh

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

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

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) V smernici Európskeho Parlamentu a Rady 2001/37/ES z 5. júna 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa výroby, prezentácie a predaja tabakových výrobkov³⁰ sa stanovujú pravidlá na úrovni Únie týkajúce sa tabakových výrobkov. V dôsledku vedeckého, trhového a medzinárodného vývoja je potrebné v uvedenej smernici vykonať podstatné zmeny. V záujme prehľadnosti je vhodné smernicu 2001/37/ES zrušiť a nahradiť ju novou smernicou.
- (2) Komisia vo svojich správach z rokov 2005 a 2007 o uplatňovaní smernice 2001/37/ES, predložených v súlade s článkom 11 uvedenej smernice, označila oblasti, v ktorých sa pokladá za vhodné prijať ďalšie opatrenia³¹. V rokoch 2008 a 2010 poskytol Vedecký výbor pre vznikajúce a novo zistené zdravotné riziká (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, SCENIHR) vedecké poradenstvo Komisii o bezdymových tabakových výrobkoch a prídavných látkach v

³⁰ Ú. v. ES L 194, 18.7.2001, s. 26.

³¹ Správy Komisie Európskemu parlamentu, Rade a Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru: Prvá správa o uplatňovaní smernice o tabakových výrobkoch, KOM/2005/0339 v konečnom znení. Druhá správa o uplatňovaní smernice o tabakových výrobkoch, KOM/2007/0754 v konečnom znení.

tabaku³². V roku 2010 sa konala obsiahla konzultácia zainteresovaných strán³³, po ktorej nasledovali cielené konzultácie zainteresovaných strán sprevádzané štúdiami externých konzultantov. Počas tohto procesu sa konzultovalo s členskými štátmi. Európsky parlament a Rada opakovane vyzývali Komisiu k revízii a aktualizácii smernice 2001/37/ES³⁴.

- (3) V určitých oblastiach, na ktoré sa vzťahuje smernica 2001/37/ES, sa členským štátom znemožňuje *de jure* alebo *de facto* účinne prispôbovať ich právne predpisy novému vývoju. Ide najmä o pravidlá označovania, v prípade ktorých členské štáty nemôžu zväčšovať veľkosť zdravotných výstrah, meniť ich umiestnenie na jednotlivých baleniach ani nahrádzať zavádzajúce výstrahy o úrovniach dechtu, nikotínu a oxidu uhľnatého.
- (4) V iných oblastiach stále existujú podstatné rozdiely medzi zákonmi, inými právnymi predpismi a správnyimi opatreniami členských štátov, týkajúcimi sa výroby, prezentácie a predaja tabakových a súvisiacich výrobkov, ktoré bránia fungovaniu vnútorného trhu. Vzhľadom na vedecký, trhový a medzinárodný vývoj sa očakáva, že tieto rozdiely sa budú prehlbovať. Vzťahuje sa to najmä na výrobky obsahujúce nikotín, rastlinné výrobky na fajčenie, zložky a emisie, určité aspekty označovania a balenia a cezhraničný predaj tabakových výrobkov na diaľku.
- (5) Tieto prekážky by sa mali eliminovať a na tento účel by sa mali predpisy týkajúce sa výroby, prezentácie a predaja tabakových výrobkov a súvisiacich výrobkov aproximovať.
- (6) Veľkosť vnútorného trhu s tabakovými a súvisiacimi výrobkami a narastajúca tendencia výrobcov tabakových výrobkov sústreďovať výrobu pre celú Úniu iba do malého počtu výrobných závodov v členských štátoch a z toho vyplývajúci významný cezhraničný predaj tabakových a súvisiacich výrobkov si vyžaduje legislatívne opatrenia skôr na úrovni Únie než na národnej úrovni, vďaka ktorým sa dosiahne bezproblémové fungovanie vnútorného trhu.
- (7) Legislatívna činnosť na úrovni Únie je potrebná aj na vykonávanie Rámcového dohovoru Svetovej zdravotníckej organizácie o kontrole tabaku (ďalej len „RDKT“) z mája 2003, ktorého stranami je Európska únia a jej členské štáty³⁵. Z hľadiska

³² SCENIHR. Vplyv bezdymových tabakových výrobkov na zdravie. 6. februára 2008

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_013.pdf

SCENIHR. Návykovosť a atraktivnosť prídavných látok v tabaku. 12. novembra 2010

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihhr_o_031.pdf

³³ Európska komisia, Generálne riaditeľstvo pre zdravie a ochranu spotrebiteľov, júl 2011, správa o verejnej konzultácii o možnej revízii smernice o tabakových výrobkoch 2001/37/ES. Správa a príspevky sú uverejnené na stránke:

http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco_cons_01_en.htm

³⁴ Odporúčanie Rady z 30. novembra 2009 o prostredí bez dymu; v záveroch Rady z 1.–2. decembra 2011 o prevencii, včasnej diagnostike a liečbe chronických chorôb dýchacích ciest u detí sa Komisia vyzýva, aby zvažila právne predpisy o posilnení kontroly tabaku; uznesenie Rady z 15. septembra 2011 o pozícii a záväzku Európskej únie pred zasadnutím OSN na vysokej úrovni týkajúcim sa prevencie a kontroly neprenosných chorôb; uznesenie Európskeho parlamentu z 24. októbra 2007 o zelenej knihe pod názvom „K Európe bez tabakového dymu: možnosti politiky na úrovni EÚ“; uznesenie Európskeho parlamentu z 26. novembra 2009 o nefajčiarskom prostredí.

³⁵ Rozhodnutie Rady (2004/513/EC) z 2. júna 2004 o uzavretí Rámcového dohovoru Svetovej zdravotníckej organizácie o kontrole tabaku, Ú. v. EÚ L 213, 15.6.2004, s. 8.

revízie je dôležitý najmä článok 9 Rámcového dohovoru WHO o kontrole tabaku (regulovanie obsahu tabakových výrobkov), článok 10 (regulácia zverejňovania informácií vo vzťahu k tabakovým výrobkom), článok 11 (balenie a označovanie tabakových výrobkov), článok 13 (reklama) a článok 15 (nezákonné obchodovanie s tabakovými výrobkami). Súbor usmernení na vykonávanie ustanovení RDKT bol prijatý na základe konsenzu počas rôznych konferencií strán RDKT s podporou Únie a členských štátov.

- (8) V súlade s článkom 114 ods. 3 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „zmluva“) by sa za základ mala brať vysoká úroveň ochrany zdravia, pričom sa vždy zohľadňuje najmä aktuálny vývoj založený na vedeckých faktoch. Tabakové výrobky nie sú bežné komodity a vzhľadom na škodlivé účinky tabaku by sa mal veľký význam pripísať ochrane zdravia, najmä zníženiu prevalencie fajčenia u mladých ľudí.
- (9) Maximálne limity obsahu dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého stanovené v smernici 2001/37/ES by sa mali uplatňovať aj na výrobky, ktoré sa z Únie vyvážajú. Tieto maximálne limity a tento prístup zostávajú naďalej platné.
- (10) Pri meraní obsahu dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého v cigaretách by sa malo odkazovať na medzinárodne uznávané normy ISO 4387, 10315 a 8454. V prípade iných emisií neexistujú medzinárodne uznávané normy ani testy na určenie ich obsahu, no v súčasnosti sa vyvíja úsilie na ich vytvorenie.
- (11) V súvislosti so stanovením maximálnych obsahov môže byť potrebné a vhodné tieto stanovené obsahy neskôr upraviť alebo stanoviť maximálne prahové hodnoty pre emisie, v ktorých sa zohľadní ich toxicita alebo návykovosť.
- (12) Na vykonávanie regulačnej funkcie vyžadujú členské štáty a Komisia súhrnné informácie o zložkách a emisiách, aby mohli posúdiť ich atraktivnosť, návykovosť a toxicitu tabakových výrobkov a riziká pre zdravie spojené so spotrebou takýchto výrobkov. Na tento účel by sa mali posilniť súčasné povinnosti spojené s nahlasovaním zložiek a emisií. Táto povinnosť je zlučiteľná so záväzkom Únie zabezpečovať vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia.
- (13) Používanie odlišných formulárov nahlasovania v súčasnosti sťažuje výrobcovi a dovozcom plnenie nahlasovacej povinnosti a členským štátom a Komisii komplikuje porovnávanie, analýzu a vyvodzovanie záverov na základe informácií, ktoré dostávajú. Preto by mal existovať spoločný povinný formulár nahlasovania zložiek a emisií. Pre verejnosť by sa mala zabezpečiť najväčšia možná transparentnosť informácií o výrobkoch, pričom sa zabezpečí, aby boli náležite zohľadnené obchodné práva a práva duševného vlastníctva výrobcov tabakových výrobkov.
- (14) Chýbajúci harmonizovaný prístup, pokiaľ ide o reguláciu zložiek, ovplyvňuje fungovanie vnútorného trhu a má dosah na voľný pohyb tovaru v EÚ. Niektoré členské štáty prijali právne predpisy alebo uzatvorili záväzné dohody s výrobným odvetvím povoľujúce alebo zakazujúce určité zložky. V dôsledku toho sú niektoré zložky v niektorých členských štátoch regulované, v iných však nie. Členské štáty majú takisto odlišné prístupy, pokiaľ ide o prídavné látky, ktoré sú súčasťou filtra cigariet, ako aj prídavné látky farbiace tabakový dym. Vzhľadom na vykonávanie RDKT a jeho usmernení a skúsenosti získané v iných jurisdikciách mimo Únie sa očakáva, že bez harmonizácie sa prekážky na vnútornom trhu budú v nasledujúcich

rokoch zväčšovať. V usmerneniach týkajúcich sa článkov 9 a 10 RDKT sa vyžaduje najmä odstránenie zložiek, ktoré zvyrazňujú chuť, vytvárajú dojem, že tabakové výrobky sú prospešné pre zdravie, spájajú sa s energiou a vitalitou, alebo majú farbiace vlastnosti.

- (15) Pravdepodobnosť odlišnej regulácie ešte viac zvyšujú obavy týkajúce sa tabakových výrobkov vrátane bezdymových tabakových výrobkov, ktoré majú charakteristickú príchuť inú ako tabak, ktorá môže uľahčiť začatie spotrebúvania tabaku alebo ovplyvniť spotrebiteľské návyky. V mnohých krajinách sa napríklad predaj výrobkov s mentolovou príchuťou postupne zvýšil napriek tomu, že celková prevalencia fajčenia sa znížila. Viacero štúdií uviedlo, že tabakové výrobky s mentolovou príchuťou môžu uľahčovať vdychovanie ako aj podnecovať k začatiu fajčenia u mladých ľudí. Malo by sa zabrániť opatreniam zavádzajúcim neodôvodnené rozdiely v zaobchádzaní s ochutenými cigaretami (napr. mentolové a klinčekové cigarety)³⁶.
- (16) Zákaz tabakových výrobkov s charakteristickou príchuťou neznamená úplný zákaz používania jednotlivých prídavných látok, ale ukladá výrobcovi povinnosť znížiť prídavnú látku alebo kombináciu prídavných látok v takom rozsahu, aby prídavné látky nevedli ku charakteristickej príchuti. Používanie prídavných látok potrebných na výrobu tabakových výrobkov by sa malo povoliť, ak nevedie ku charakteristickej príchuti. Komisia by mala zabezpečiť jednotné podmienky na vykonávanie ustanovenia týkajúceho sa charakteristickej príchuti. Členské štáty a Komisia by mali využiť nezávislé panely, aby im pomohli pri takomto rozhodovaní. Pri vykonávaní tejto smernice by sa nemalo rozlišovať medzi rôznymi druhmi tabaku.
- (17) Určité prídavné látky sa používajú na vytvorenie dojmu, že tabakové výrobky majú zdravotné prínosy, predstavujú znížené zdravotné riziká alebo zvyšujú duševnú bdelosť a fyzický výkon. Tieto prídavné látky by sa mali zakázať s cieľom zabezpečiť jednotné pravidlá a vysokú úroveň ochrany zdravia.
- (18) Vzhľadom na skutočnosť, že sa smernica zameriava na mladých ľudí, by sa tabakovým výrobkom s výnimkou cigariet, tabaku na šúľanie a bezdymovému tabaku, ktoré spotrebúvajú najmä starší spotrebiteľia, mala udeliť výnimka, pokiaľ ide o určité požiadavky týkajúce sa zložiek, ak nedochádza k podstatným zmenám okolností v súvislosti s objemom predaja alebo spotrebiteľským správaním, ktoré sa týkajú mladých ľudí.
- (19) Stále pretrvávajú rozdiely medzi vnútroštátnymi právnymi predpismi týkajúcimi sa označovania tabakových výrobkov, najmä pokiaľ ide o používanie kombinovaných zdravotných výstrah pozostávajúcich z obrázku a textu, informácie o službách pomoci pri odvykaní od fajčenia a reklamné prvky nachádzajúce sa v baleniach a na baleniach.
- (20) Takéto rozdiely môžu vytvárať bariéru obchodu a prekážať fungovaniu vnútorného trhu s tabakovými výrobkami a preto by sa mali odstrániť. Spotrebiteľia v niektorých členských štátoch môžu byť takisto lepšie informovaní o zdravotných rizikách tabakových výrobkov ako spotrebiteľia v iných členských štátoch. Bez ďalších opatrení na úrovni Únie sa existujúce rozdiely v nasledujúcich rokoch pravdepodobne zväčšia.

³⁶ Odvolací orgán WTO, AB-2012-1, Spojené štáty americké – Opatrenia ovplyvňujúce výrobu a predaj klinčekových cigariet (DS406).

- (21) Je takisto potrebné upraviť ustanovenia o označovaní, aby sa zosúladiли pravidlá na úrovni Únie s medzinárodným vývojom. Napríklad usmernenia k článku 11 RDKT vyžadujú, aby sa na obidvoch hlavných zobrazovacích plochách umiestnili veľké obrázkové výstrahy, povinné informácie o odvykaní a prísne pravidlá o zavádzajúcich informáciách. Ustanovenia o zavádzajúcich informáciách doplnia celkový zákaz zavádzajúcich obchodných praktík podnikateľov voči spotrebiteľom stanovený v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2005/29/ES z 11. mája 2005 o nekalých obchodných praktikách podnikateľov voči spotrebiteľom na vnútornom trhu³⁷.
- (22) Ustanovenia o označovaní je takisto potrebné upraviť podľa nových vedeckých poznatkov. Napríklad uvedenie obsahu dechtu, nikotínu a oxidu uhľnatého na balíčkoch cigariet sa ukázalo ako zavádzajúce, keďže vedie spotrebiteľov k domnienke, že určité cigarety sú menej škodlivé ako iné. Z poznatkov takisto vyplýva, že veľké kombinované zdravotné výstrahy sú účinnejšie ako výhradne textové výstrahy. Vzhľadom na to by sa kombinované zdravotné výstrahy mali stať povinné v celej Únii a pokrývať značné a viditeľné časti plochy balíčka. Mala by sa stanoviť minimálna veľkosť zdravotných výstrah, aby sa zabezpečila ich viditeľnosť a účinnosť.
- (23) Mali by sa prijať ustanovenia týkajúce sa veľkosti výstrah ako aj určitých aspektov vzhľadu balenia tabaku vrátane otváracieho mechanizmu s cieľom zabezpečiť integritu a viditeľnosť zdravotných výstrah a maximalizovať ich účinnosť. Balenie a výrobky môžu zavádzať spotrebiteľov, najmä mladých ľudí, tým, že naznačujú, že výrobky sú menej škodlivé. Je tomu tak napríklad v prípade určitých textov alebo charakteristických znakov, ako sú „low-tar“ (s nízkym obsahom dechtu), „light“ (ľahké), „ultra-light“ (ultraľahké), „mild“ (jemné), „natural“ (prírodné), „organic“ (organické), „without additives“ (bez prídavných látok), „without flavours“ (bez príchute), „slim“ (tenké), názvov, obrázkov, obrazných alebo iných znakov. Podobne aj veľkosť a vzhľad jednotlivých cigariet môže zavádzať spotrebiteľov vytváraním dojmu, že sú menej škodlivé. Z nedávnej štúdie takisto vyplýva, že fajčiari tenkých cigariet boli skôr náchylní uveriť, že by ich značka mohla byť menej škodlivá. Malo by sa to riešiť.
- (24) Tabakovým výrobkom na fajčenie s výnimkou cigariet a tabaku na šúľanie, ktoré konzumujú najmä starší spotrebiteľia, by sa mala udeliť výnimka, pokiaľ ide o určité požiadavky na označovanie, ak nedochádza k podstatným zmenám okolností v súvislosti s objemom predaja alebo spotrebiteľským správaním, ktoré sa týkajú mladých ľudí. Označovanie týchto ostatných tabakových výrobkov by sa takisto malo riadiť osobitnými pravidlami. Je potrebné zabezpečiť viditeľnosť zdravotných výstrah na bezdymových tabakových výrobkoch. Výstrahy by sa preto mali umiestniť na dvoch hlavných povrchoch balenia bezdymových tabakových výrobkov.
- (25) Členské štáty uplatňujú rozdielne pravidlá, pokiaľ ide o minimálny počet cigariet v balíčku. Tieto pravidlá by sa mali zosúladiť, aby sa zabezpečil voľný pohyb príslušných výrobkov.
- (26) Na trh sa uvádza značný objem nezákonných výrobkov, ktoré nie sú v súlade s požiadavkami stanovenými v smernici 2001/37/ES, a existujú náznaky, že tento

³⁷ Ú. v. EÚ L 149, 11.6.2005, s. 22 – 39.

objem by sa ešte mohol zvýšiť. Tieto výrobky porušujú voľný pohyb výrobkov, ktoré sú v súlade so smernicou, a ochranu, ktorú poskytujú právne predpisy v oblasti kontroly tabaku. Okrem toho RDKT zaväzuje Úniu, aby bojovala proti nezákonným výrobkom v rámci komplexnej politiky kontroly tabaku. Malo by sa stanoviť osobitě a bezpečné označovanie jednotlivých balení tabakových výrobkov a zaznamenávanie ich pohybu, aby sa tieto výrobky mohli v Únii sledovať a zisťovať a aby sa ich súlad s touto smernicou mohol monitorovať a lepšie presadzovať. Takisto by sa malo stanoviť, aby sa zaviedli bezpečnostné prvky, ktoré uľahčia overenie autenticity výrobkov.

- (27) Mal by sa vytvoriť interoperabilný systém sledovania a zisťovania a spoločný bezpečnostný prvok. V počiatočnom období by predmetom tohto systému a bezpečnostných prvkov mali byť iba cigarety a tabak na šúľanie. To by umožnilo výrobcom ostatných tabakových výrobkov vyťažiť zo skúseností, ktoré medzičasom získali.
- (28) S cieľom zabezpečiť nezávislosť a transparentnosť by výrobcovia tabakových výrobkov mali uzatvoriť zmluvy o uchovávaní údajov s nezávislými tretími stranami pod záštitou externého audítora. Údaje týkajúce sa systému sledovania a zisťovania by sa mali viesť oddelene od ostatných údajov týkajúcich sa spoločností. Mali by byť pod kontrolou príslušných orgánov členských štátov a Komisie a mali by im byť kedykoľvek k dispozícii.
- (29) 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 s určitými typmi tabaku určeného na vnútorné použitie³⁸ zakázala predaj určitých typov tabaku určeného na vnútorné použitie v členských štátoch. Smernicou 2001/37/ES sa tento zákaz potvrdil. Článok 151 Aktu o prístupí Rakúska, Fínska a Švédska udeľuje Švédskemu kráľovstvu výnimku z tohto zákazu³⁹. Zákaz predaja tabaku určeného na vnútorné použitie by sa mal zachovať, aby sa predišlo uvedeniu výrobku, ktorý je návykový, má nepriaznivé zdravotné účinky a je atraktívny pre mladých ľudí, na vnútorný trh. V prípade ostatných bezdymových tabakových výrobkov, ktoré nie sú vyrábané pre masový trh, sa prísna regulácia týkajúca sa označovania a zložiek považuje za dostatočnú, aby sa vysporiadala s rozširovaním trhu, ktorý presahuje ich tradičné používanie.
- (30) Cezhraničný predaj tabaku na diaľku uľahčuje prístup mladých ľudí k tabakovým výrobkom a existuje riziko, že naruší súlad s požiadavkami stanovenými v právnych predpisoch v oblasti kontroly tabaku a najmä v tejto smernici. Spoločné pravidlá týkajúce sa systému oznamovania sú potrebné na to, aby sa využil plný potenciál tejto smernice. Ustanovenie týkajúce sa oznamovania cezhraničného predaja tabaku na diaľku uvedené v tejto smernici by sa malo uplatňovať bez ohľadu na postup oznamovania stanovený v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2000/31/ES z 8. júna 2000 o určitých právnych aspektoch služieb informačnej spoločnosti⁴⁰. Diaľkový predaj tabakových výrobkov spotrebiteľom zo strany podnikov sa ďalej upravuje v smernici Európskeho parlamentu a Rady 97/7/ES z 20. mája 1997 o ochrane spotrebiteľa vzhľadom na zmluvy na diaľku, ktorú od 13. júna 2014

³⁸ Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31.

³⁹ Ú. v. ES C 241, 29.8.1994.

⁴⁰ Ú. v. ES L 178, 17.7.2000, s. 1 – 16.

nahradi smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/83/EÚ z 25. októbra 2011 o právach spotrebiteľov⁴¹.

- (31) Všetky tabakové výrobky môžu byť príčinou úmrtnosti, chorobnosti a zdravotného postihnutia a ich spotreba by sa mala obmedzovať. Je preto potrebné monitorovať vývoj v súvislosti s novými kategóriami tabakových výrobkov. Na výrobcov a dovozcov by sa mala vzťahovať povinnosť oznamovania nových kategórií tabakových výrobkov bez toho, aby bola dotknutá právomoc členských štátov zakázať ich alebo povoliť. Komisia by mala monitorovať vývoj a predložiť správu 5 rokov po lehote na transpozíciu tejto smernice, aby sa posúdilo, či sú potrebné zmeny a doplnenia tejto smernice.
- (32) S cieľom zabezpečiť rovnaké podmienky by nové kategórie tabakových výrobkov, ktoré sú tabakovými výrobkami v zmysle tejto smernice, mali rešpektovať požiadavky stanovené v tejto smernici.
- (33) Na trhu Únie sa predávajú výrobky obsahujúce nikotín. Rôzne regulačné prístupy, ktoré prijali členské štáty, aby riešili problémy týkajúce sa zdravia a bezpečnosti v súvislosti s týmito výrobkami, majú negatívny vplyv na fungovanie vnútorného trhu, najmä z toho dôvodu, že tieto výrobky sú predmetom významného cezhraničného predaja na diaľku vrátane predaja cez internet.
- (34) Smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch⁴², sa poskytuje právny rámec na posúdenie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov vrátane výrobkov obsahujúcich nikotín. V rámci tohto regulačného režimu už bol povolený značný počet výrobkov obsahujúcich nikotín. Pri povoľovaní sa zohľadňuje obsah nikotínu príslušného výrobku. Skutočnosť, že všetky výrobky obsahujúce nikotín, v ktorých je obsah nikotínu rovnaký alebo vyšší ako vo výrobkoch obsahujúcich nikotín predtým povolených v zmysle smernice 2001/83/ES, podliehajú rovnakému právnemu rámcu, objasňuje právnu situáciu, odstraňuje rozdiely medzi vnútroštátnymi právnymi predpismi, zabezpečuje rovnaké zaobchádzanie so všetkými výrobkami obsahujúcimi nikotín, ktoré možno použiť na odvykanie od fajčenia, a vytvára stimuly pre výskum a inovácie v oblasti odvykania od fajčenia. Nemalo by sa tým dotknúť uplatňovanie smernice 2001/83/ES na ostatné výrobky, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, ak sú podmienky stanovené v smernici 2001/83/ES splnené.
- (35) V prípade výrobkov obsahujúcich nikotín pod prahovou hodnotou stanovenou v tejto smernici by sa mali zaviesť ustanovenia o označovaní, ktoré by upriamili pozornosť spotrebiteľov na potenciálne zdravotné riziká.
- (36) Regulácia rastlinných výrobkov na fajčenie sa v jednotlivých členských štátoch líši a tieto výrobky sa často vnímajú ako neškodné alebo menej škodlivé napriek zdravotnému riziku vyplývajúcemu z ich horenia. S cieľom zabezpečiť riadne fungovanie vnútorného trhu a zlepšiť informovanosť spotrebiteľov by sa na úrovni Únie mali zaviesť spoločné pravidlá označovania.

⁴¹ Ú. v. ES L 144, 4.6.1997, s. 19 – 27 a Ú. v. EÚ L 304, 22.11.2011, s. 64 – 88.

⁴² Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67, naposledy zmenená a doplnená smernicou 2011/62/EÚ, Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 74.

- (37) Komisii by sa mali udeliť vykonávacie právomoci, aby sa zabezpečili jednotné podmienky na vykonávanie tejto smernice, najmä pokiaľ ide o formát nahlasovania zložiek, určovanie výrobkov s charakteristickými príchutami alebo so zvýšenými úrovňami toxicity a návykovosti a metodiku na určenie, či má tabakový výrobok charakteristickú príchut'. Tieto právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením (EÚ) č. 182/2011⁴³.
- (38) Na to, aby bola smernica plne funkčná a aby sa udržal krok s technickým, vedeckým a medzinárodným vývojom vo výrobe, v spotrebe a regulácii tabaku, právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie by sa mala delegovať Komisii, najmä pokiaľ ide o prijatie a úpravu maximálnych obsahov pre emisie a ich metód merania, stanovenie maximálnych úrovní pre zložky, ktoré zvyšujú toxicitu, návykovosť alebo atraktivnosť, používanie zdravotných výstrah, jedinečných identifikátorov a bezpečnostných prvkov pri označovaní a na baleniach, vymedzenie kľúčových prvkov pre zmluvy o uchovávaní údajov s nezávislými tretími stranami a preskúmanie určitých výnimiek udelených tabakovým výrobkom s výnimkou cigariet, tabaku na šúľanie a bezdymového tabaku, a preskúmanie množstva nikotínu vo výrobkoch obsahujúcich nikotín. Je veľmi dôležité, aby Komisia počas svojej prípravnej práce uskutočnila náležité konzultácie, a to aj na expertnej úrovni. Komisia by pri príprave a tvorbe delegovaných aktov mala zaistiť súčasné, včasné a náležité postúpenie príslušných dokumentov Európskemu parlamentu a Rade.
- (39) Komisia by mala monitorovať vývoj a predložiť správu 5 rokov po dátume transpozície tejto smernice, aby sa posúdilo, či sú potrebné zmeny a doplnenia tejto smernice.
- (40) Členskému štátu, ktorý pokladá za potrebné zachovať prísnejšie vnútroštátne právne predpisy, pokiaľ ide o aspekty patriace do rozsahu pôsobnosti tejto smernice, by sa to malo povoliť v prípade všetkých výrobkov, a to zo závažných dôvodov týkajúcich sa ochrany verejného zdravia. Členskému štátu by sa malo takisto povoliť zavedenie prísnejších vnútroštátnych predpisov vzťahujúcich sa na všetky výrobky rovnako, a to z dôvodov týkajúcich sa špecifickej situácie daného členského štátu pod podmienkou, že právne predpisy sú odôvodnené potrebou ochrany verejného zdravia. Prísnejšie vnútroštátne právne predpisy by mali byť nevyhnutné a primerané a nemali by predstavovať prostriedok svojvoľnej diskriminácie alebo skryté obmedzovanie obchodu medzi členskými štátmi. Prísnejšie vnútroštátne právne predpisy si vyžadujú predchádzajúce oznámenie Komisii a schválenie Komisiou, pričom sa zoberie do úvahy vysoká úroveň ochrany zdravia, ktorá sa dosiahla prostredníctvom tejto smernice.
- (41) Členské štáty by mali mať naďalej možnosť rozhodnúť sa, či zachovávajú alebo zavedú vnútroštátne právne predpisy, ktoré sa vzťahujú na všetky výrobky rovnako a ktoré sa týkajú aspektov nepatriacich do rozsahu pôsobnosti tejto smernice, pod podmienkou, že sú v súlade so zmluvou a neohrozujú úplné uplatňovanie tejto smernice. Členské štáty by tak mohli napríklad zachovať alebo zaviesť ustanovenia, ktoré stanovujú úplnú štandardizáciu balení tabakových výrobkov, pod podmienkou, že tieto ustanovenia sú v súlade so zmluvou, so záväzkami WTO a nemajú vplyv na úplné uplatňovanie tejto smernice. V prípade technických predpisov sa vyžaduje

⁴³ Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13 – 18.

predchádzajúce oznámenie podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/34/ES z 22. júna 1998 o postupe pri poskytovaní informácií v oblasti technických noriem a predpisov a o pravidlách pre služby informačnej spoločnosti⁴⁴.

- (42) Členské štáty by mali zabezpečiť, aby sa osobné údaje spracovávali výhradne v súlade s pravidlami a zárukami stanovenými v smernici Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov⁴⁵.
- (43) Ustanoveniami tejto smernice nie sú dotknuté právne predpisy Únie upravujúce používanie a označovanie geneticky modifikovaných organizmov.
- (44) V súlade so spoločným politickým vyhlásením členských štátov a Komisie k vysvetľujúcim dokumentom z 28. septembra 2011 sa členské štáty zaväzujú pripojiť v odôvodnených prípadoch k svojim oznámeniam o transpozičných opatreniach jeden dokument alebo viacero dokumentov vysvetľujúcich vzťah medzi prvkami smernice a príslušnými časťami vnútroštátnych transpozičných nástrojov. V súvislosti s touto smernicou sa zákonodarca domnieva, že postúpenie takýchto dokumentov je odôvodnené.
- (45) Návrh má vplyv na niekoľko základných práv stanovených v Charte základných práv Európskej únie, najmä na ochranu osobných údajov (článok 8) slobodu prejavu a právo na informácie (článok 11), slobodu podnikania hospodárskych subjektov (článok 16) a vlastnícke právo (článok 17). Záväzky uložené výrobcom, dovozcom a distribútorom tabakových výrobkov sú potrebné na zlepšenie fungovania vnútorného trhu a súčasného zabezpečenia vysokej úrovne ochrany zdravia a spotrebiteľa, ako sa stanovuje v článku 35 a 38 Charty základných práv Európskej únie. Pri uplatňovaní tejto smernice by sa malo dodržiavať právo EÚ a príslušné medzinárodné záväzky.

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

HLAVA I – VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Cieľ

Cieľom tejto smernice je aproximovať zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia členských štátov týkajúce sa:

- (a) zložiek a emisií tabakových výrobkov a súvisiacich nahlasovacích povinností vrátane maximálneho obsahu dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého v prípade cigariet;
- (b) označovania a balenia tabakových výrobkov vrátane zdravotných výstrah, ktoré sa musia uvádzať na jednotlivých baleniach tabakových výrobkov a každom vonkajšom

⁴⁴ Ú. v. ES L 204, 21.7.1998, s. 37 – 48.

⁴⁵ Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31.

obale, ako aj výsledovateľnosti a bezpečnostných prvkov v záujme zabezpečenia súladu s touto smernicou;

- (c) zákazu uvádzania tabaku určeného na vnútorné použitie na trh;
- (d) cezhraničného predaja tabakových výrobkov na diaľku;
- (e) povinnosti oznamovania v prípade nových kategórií tabakových výrobkov;
- (f) uvádzania určitých výrobkov súvisiacich s tabakovými výrobkami na trh a ich označovania, najmä výrobkov obsahujúcich nikotín a rastlinných výrobkov na fajčenie;

aby sa uľahčilo fungovanie vnútorného trhu s tabakovými a súvisiacimi výrobkami, pričom základom je vysoká úroveň ochrany zdravia.

Článok 2

Vymedzenia pojmov

Na účely tejto smernice sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

- (1) „návykovosť“ je farmakologický potenciál látky spôsobiť závislosť, t. j. stav, ktorý ovplyvňuje schopnosť jedinca kontrolovať svoje správanie obvykle tým, že má odmeňujúci účinok a (alebo) poskytuje úľavu od abstinenčných príznakov;
- (2) „prídavná látka“ je látka obsiahnutá v tabakovom výrobku, v jeho jednotlivom balení alebo akomkoľvek vonkajšom obale s výnimkou tabakových listov a iných prírodných alebo nespracovaných častí rastlín tabaku;
- (3) „systém overovania veku“ je počítačový systém, ktorý jednoznačne potvrdzuje vek spotrebiteľa v elektronickej forme v súlade s vnútroštátnymi požiadavkami;
- (4) „charakteristická príchuť“ je rozlíšiteľná vôňa alebo chuť s výnimkou tabakovej, ktorú výrobku dodáva prídavná látka alebo kombinácia prídavných látok okrem iného vrátane ovocia, korenia, bylín, alkoholu, cukrovínok, mentolu alebo vanilky a ktorú možno rozpoznať pred začiatkom zamýšľaného použitia tabakového výrobku alebo počas neho;
- (5) „žuvací tabak“ je bezdymový tabakový výrobok určený výhradne na účely žuvania;
- (6) „cigara“ je tabakový povrazec spotrebovávaný počas procesu horenia a je ďalej vymedzená v článku 4 ods. 1 smernice Rady 2011/64/EÚ z 21. júna 2011 o štruktúre a sadzbách spotrebnej dane z tabakových výrobkov⁴⁶;
- (7) „cigareta“ je tabakový povrazec spotrebovávaný počas procesu horenia a je ďalej vymedzená v článku 3 ods. 1 smernice Rady 2011/64/EÚ;
- (8) „cigarka“ je malý typ cigary s priemerom do 8 mm;

⁴⁶ Ú. v. EÚ L 176, 5.7.2011, s. 24.

- (9) „kombinovaná zdravotná výstraha“ je zdravotná výstraha v zmysle tejto smernice, ktorá pozostáva z kombinácie textovej výstrahy a zodpovedajúcej fotografie alebo ilustrácie;
- (10) „spotrebiteľ“ je fyzická osoba, ktorá koná na účely, ktoré nesúvisia s jej obchodovaním, podnikaním, remeslom alebo povoláním;
- (11) „cezhraničný predaj na diaľku“ sú predajné služby na diaľku, v rámci ktorých sa spotrebiteľ v čase objednávky výrobku nachádza v inom členskom štáte alebo v tretej krajine než tej, v ktorej má maloobchodná predajňa sídlo; usudzuje sa, že maloobchodná predajňa má sídlo v členskom štáte:
- (a) v prípade fyzickej osoby, ak má miesto podnikania v uvedenom členskom štáte;
- (b) v ostatných prípadoch, ak má svoje registrované sídlo, ústredie alebo miesto podnikania vrátane pobočky, zastúpenia alebo akéhokoľvek iného zariadenia v uvedenom členskom štáte;
- (12) „emisie“ sú látky, ktoré sa uvoľňujú pri používaní tabakového výrobku určeným spôsobom, ako sú látky nachádzajúce sa v dyme alebo látky uvoľňované počas procesu používania bezdymových tabakových výrobkov;
- (13) „aróma“ je prídavná látka, ktorá dodáva vôňu a (alebo) chuť;
- (14) „zdravotná výstraha“ je výstraha v zmysle tejto smernice, zahŕňajúca napríklad textové výstrahy, kombinované zdravotné výstrahy, všeobecné výstrahy a informačné odkazy;
- (15) „rastlinný výrobok na fajčenie“ je výrobok na základe rastlín alebo bylín, ktorý neobsahuje tabak a ktorý sa spotrebúva počas procesu horenia;
- (16) „dovoz tabakových a súvisiacich výrobkov“ je vstup takýchto výrobkov na územie Únie, pokiaľ nie sú výrobky pri vstupe do Únie prepustené do colného režimu s podmieneným oslobodením od cla, ako aj prepustenie týchto výrobkov z colného režimu s podmieneným oslobodením od cla;
- (17) „dovozca tabakových a súvisiacich výrobkov“ je vlastník alebo osoba, ktorá má právo nakladať s tabakovými a súvisiacimi výrobkami dovezenými na územie Únie;
- (18) „zložka“ je prídavná látka, tabak (listy alebo iné prírodné, spracované alebo nespracované časti tabakových rastlín vrátane expandovaného a rekonštituovaného tabaku), ako aj akákoľvek látka prítomná v konečnom tabakovom výrobku vrátane papiera, filtra, atramentov, kapsúl a lepidiel;
- (19) „maximálna úroveň“ alebo „maximálny obsah“ je maximálne množstvo alebo emisia (vrátane nulových) určitej látky v tabakovom výrobku merané v gramoch;
- (20) „šnupavý tabak“ je bezdymový tabakový výrobok aplikovaný nosom;
- (21) „nikotín“ sú nikotínové alkaloidy;

- (22) „výrobok obsahujúci nikotín“ je výrobok, ktorý spotrebiteľ spotrebúva formou inhalácie, užitia alebo inými spôsobmi, a do ktorého sa nikotín pridáva buď počas výrobného procesu alebo samotným spotrebiteľom pred spotrebou alebo počas spotreby;
- (23) „nová kategória tabakových výrobkov“ sú tabakové výrobky s výnimkou cigariet, tabaku na šúľanie, fajkového tabaku, tabaku do vodnej fajky, cigár, cigariet, žuvacieho tabaku, šnupavého tabaku alebo tabaku určeného na vnútorné použitie, uvedené na trh po nadobudnutí účinnosti tejto smernice;
- (24) „vonkajší obal“ je každý vonkajší obal, v ktorom sú výrobky uvádzané na trh a ktorý obsahuje jednotlivé balenie alebo súbor jednotlivých balení; transparentné obaly sa nepovažujú za vonkajší obal;
- (25) „uvádzanie na trh“ je sprístupnenie výrobkov spotrebiteľom, ktorí sa nachádzajú v Únii, odplatne alebo bezodplatne, a to aj predajom na diaľku; v prípade cezhraničného predaja na diaľku sa výrobok považuje za uvedený na trh v členskom štáte, v ktorom sa nachádza spotrebiteľ;
- (26) „fajkový tabak“ je tabak, ktorý sa spotrebúva počas procesu horenia a ktorý je výhradne určený na použitie vo fajke;
- (27) „maloobchodná predajňa“ je každá predajňa, kde sa tabakové výrobky uvádzajú na trh, a to aj fyzickou osobou;
- (28) „tabak na šúľanie“ je tabak, ktorý spotrebiteľia alebo maloobchodné predajne môžu použiť na výrobu cigariet;
- (29) „bezdymový tabakový výrobok“ je tabakový výrobok, ktorý sa nespotrebuje počas procesu horenia, vrátane žuvacieho tabaku, šnupavého tabaku a tabaku určeného na vnútorné použitie;
- (30) „podstatná zmena okolností“ je zvýšenie objemu predaja určitej kategórie výrobkov, akými sú fajkový tabak, cigary, cigarky, najmenej o 10 % v minimálne 10 členských štátoch, na základe údajov o predaji predložených v súlade s článkom 5 ods. 4; alebo zvýšenie miery prevalencie v skupine spotrebiteľov do 25 rokov veku najmenej o 5 percentuálnych bodov v minimálne 10 členských štátoch v prípade príslušnej kategórie výrobkov, pričom sa vychádza zo správy Eurobarometra z ____ [dátum sa stanoví v čase prijatia smernice] alebo z ekvivalentných štúdií o prevalencii;
- (31) „decht“ je surový bezvodý beznikotínový kondenzát dymu;
- (32) „tabak určený na vnútorné použitie“ sú všetky výrobky určené na vnútorné použitie okrem tých, ktoré sú určené na inhaláciu 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;
- (33) „tabak na fajčenie“ je tabakový výrobok s výnimkou bezdymového tabakového výrobku;

- (34) „tabakové výrobky“ sú výrobky použiteľné na spotrebu spotrebiteľmi a pozostávajúce z tabaku, aj čiastočne, a to tiež geneticky modifikovaného;
- (35) „toxicita“ je miera, v akej môže mať látka v ľudskom organizme škodlivé účinky, vrátane účinkov prejavujúcich sa po čase, zvyčajne po opakovanej alebo nepretržitej spotrebe alebo expozícii;
- (36) „jednotlivé balenie“ je najmenšie individuálne balenie výrobku, ktorý sa uvádza na trh.

HLAVA II – TABAKOVÉ VÝROBKY

Kapitola I: Zložky a emisie

Článok 3

Maximálny obsah dechtu, nikotínu, oxidu uhoľnatého a iných látok

1. Cigarety uvedené na trh alebo vyrobené v členských štátoch nesmú obsahovať viac ako:
 - (a) 10 mg dechtu na cigaretu;
 - (b) 1 mg nikotínu na cigaretu;
 - (c) 10 mg oxidu uhoľnatého na cigaretu.
2. Komisia má právomoc prijímať delegované akty v súlade s článkom 22 s cieľom upraviť maximálny obsah stanovený v odseku 1, pričom sa zohľadní vedecký vývoj a medzinárodne uznávané normy.
3. Členské štáty oznamujú Komisii maximálne obsahy, ktorý stanovujú pre ostatné emisie cigariet a pre emisie tabakových výrobkov s výnimkou cigariet. S ohľadom na medzinárodne uznávané normy, ak sú k dispozícii, a na základe vedeckých poznatkov a obsahov oznámených členskými štátmi má Komisia právomoc prijímať delegované akty v súlade s článkom 22 s cieľom prijať a upraviť maximálne obsahy emisií cigariet a emisií tabakových výrobkov s výnimkou cigariet, ktoré citeľne zvyšujú toxický alebo návykový účinok tabakových výrobkov, nad prahovou úrovňou toxicity a návykovosti, ktorá vyplýva z obsahu dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého stanoveného v odseku 1.

Článok 4

Metódy merania

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

Presnosť údajov o obsahu dechtu a nikotínu sa overuje podľa normy ISO 8243.

2. Metódy merania uvedené v odseku 1 vykonávajú alebo overujú skúšobné laboratória, ktoré schválili a monitorujú príslušné orgány členských štátov.

Členské štáty zašlú Komisii zoznam schválených laboratórií, pričom spresnia kritériá používané pri schvaľovaní a uplatňované metódy monitorovania, a po každej zmene ho aktualizujú. Komisia zoznam schválených laboratórií uvedených členskými štátmi zverejní.

3. Komisia má právomoc prijímať delegované akty v súlade s článkom 22 s cieľom upraviť metódy merania obsahu dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého, pričom sa zohľadní vedecký a technický vývoj a medzinárodne uznávané normy.
4. Členské štáty oznamujú Komisii metódy merania, ktoré používajú v prípade ostatných emisií cigariet a v prípade emisií tabakových výrobkov s výnimkou cigariet. S cieľom prijímať a upravovať metódy merania Komisia na základe týchto metód a pri zohľadnení vedeckého a technického vývoja ako aj medzinárodne uznávaných noriem má právomoc prijímať delegované akty v súlade s článkom 22.

Článok 5

Nahlasovanie zložiek a emisií

1. Členské štáty vyžadujú, aby výrobcovia a dovozcovia tabakových výrobkov predložili príslušným orgánom zoznam všetkých zložiek a ich množstiev používaných pri výrobe tabakových výrobkov podľa značky a typu, ako aj ich emisie a obsahy. Ak sa zloženie výrobku zmení takým spôsobom, že to má vplyv na informácie poskytnuté v zmysle tohto článku, výrobcovia alebo dovozcovia o tom takisto informujú príslušné orgány dotknutých členských štátov. Informácie požadované v zmysle tohto článku sa predkladajú pred uvedením nového alebo upraveného tabakového výrobku na trh.

K tomuto zoznamu musí byť priložené vyhlásenie, v ktorom sa uvádzajú dôvody pre použitie týchto zložiek v tabakových výrobkoch. Tento zoznam uvádza ich status vrátane skutočnosti, či boli tieto zložky registrované podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH)⁴⁷, ako aj ich klasifikáciu podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí⁴⁸. K zoznamu sú priložené aj toxikologické údaje, ktoré má výrobca alebo dovozca k dispozícii a ktoré sa týkajú týchto zložiek v zhorenej alebo nezhojenej forme, a odkazujú najmä na ich účinky na zdravie spotrebiteľov, pričom sa okrem iného zohľadnia aj všetky návykové účinky. Zoznam sa vyhotovuje v zostupnom poradí podľa hmotnosti každej zložky obsiahnutej vo výrobku. Výrobcovia a dovozcovia uvádzajú použité metódy merania pre látky s výnimkou dechtu, nikotínu, oxidu uhoľnatého a emisií uvedených v článku 4 ods. 4. Členské štáty môžu takisto žiadať od výrobcov alebo dovozcov

⁴⁷ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁴⁸ Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1 – 1355.

tabaku, aby vykonávali ďalšie skúšky, ktoré stanovili príslušné vnútroštátne orgány, s cieľom posúdiť účinky látok na zdravie, pričom sa okrem iného zohľadní ich návykovosť a toxicita.

2. Členské štáty zabezpečujú šírenie informácií predložených v súlade s odsekom 1 na príslušnej webovej stránke, ktorá je dostupná verejnosti. Pritom členské štáty náležite zohľadnia potrebu chrániť informácie, ktoré sú predmetom obchodného tajomstva.
3. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov stanoví a v prípade potreby aktualizuje formát na predloženie a šírenie informácií uvedených v odsekoch 1 a 2. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 21.
4. Členské štáty od výrobcov a dovozcov vyžadujú, aby predložili interné a externé štúdie, ktoré majú k dispozícii o výskume trhu a preferenciách rôznych skupín spotrebiteľov vrátane mladých ľudí v súvislosti so zložkami a emisiami. Členské štáty od výrobcov a dovozcov takisto vyžadujú, aby každoročne poskytovali údaje o objeme predaja jednotlivých výrobkov, v kusoch alebo v kilogramoch, za každý členský štát, pričom za začne úplným kalendárnym rokom nasledujúcim po nadobudnutí účinnosti tejto smernice. Členské štáty v prípade potreby poskytujú alternatívne alebo dodatočné údaje o predaji, aby sa zabezpečila spoľahlivosť a úplnosť informácií požadovaných podľa tohto odseku.
5. Všetky údaje a informácie, ktoré sa majú poskytnúť členským štátom a ktoré majú poskytnúť členské štáty podľa tohto článku, sa poskytujú v elektronickej forme. Členské štáty uchovávajú informácie elektronicke a zabezpečujú, aby k nim Komisia mala nepretržitý prístup. Ostatné členské štáty majú k týmto informáciám prístup na základe odôvodnenej žiadosti. Členské štáty a Komisia zabezpečujú, aby sa s obchodnými tajomstvami a inými dôvernými informáciami zaobchádzalo dôverným spôsobom.
6. Prípadné poplatky účtované členským štátom za prijímanie, uchovávanie, spracovávanie, analyzovanie a uverejňovanie informácií, ktoré im boli poskytnuté podľa tohto článku, neprekročia náklady na tieto činnosti.

Článok 6

Regulácia zložiek

1. Členské štáty zakazujú uvádzanie tabakových výrobkov s charakteristickou príchuťou na trh.

Členské štáty nezakazujú používanie prídavných látok, ktoré sú nevyhnutné na výrobu tabakových výrobkov, pokiaľ prídavné látky nedodávajú výrobku charakteristickú príchuť.

Členské štáty oznamujú Komisii opatrenia, ktoré prijali podľa tohto odseku.
2. Komisia na žiadosť členského štátu alebo z vlastnej iniciatívy určí prostredníctvom vykonávacích aktov, či tabakový výrobok patrí do rozsahu pôsobnosti odseku 1.

Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 21.

Komisia prijíma prostredníctvom vykonávajúcich aktov jednotné pravidlá týkajúce sa postupov, ktoré umožňujú určiť, či tabakový výrobok patrí do rozsahu pôsobnosti odseku 1. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 21.

3. Ak zo skúseností získaných z uplatňovania odsekov 1 a 2 vyplýva, že určitá prídavná látka alebo kombinácia prídavných látok obvykle dodáva charakteristickú príchuť v prípade, že jej prítomnosť alebo koncentrácia presiahne určitú úroveň, Komisia má právomoc prijímať delegované akty v súlade s článkom 22 s cieľom stanoviť maximálne úrovne pre tie prídavné látky alebo kombinácie prídavných látok, ktoré spôsobujú charakteristickú príchuť.
4. Členské štáty zakazujú používanie týchto prídavných látok v tabakových výrobkoch:
 - a) vitamíny alebo iné prídavné látky, ktoré vytvárajú dojem, že tabakový výrobok je prospešný pre zdravie alebo predstavuje znížené zdravotné riziko alebo
 - b) kofeín alebo taurín a iné prídavné látky a stimulujúce zložky, ktoré sú spájané s energiou a vitalitou alebo
 - c) prídavné látky, ktoré dodávajú emisiám farbiace vlastnosti.
5. Členské štáty zakazujú používanie aróm v zložkách tabakových výrobkov ako sú filtre, papier, balenia, kapsuly alebo akékoľvek technické prvky umožňujúce zmenu chuti alebo intenzity dymu. Filtre a kapsuly nesmú obsahovať tabak.
6. Členské štáty zabezpečia, aby sa na tabakové výrobky náležite použili ustanovenia alebo podmienky stanovené nariadením (ES) č. 1907/2006.
7. Členské štáty na základe vedeckých poznatkov zakazujú uvádzanie tabakových výrobkov obsahujúcich prídavné látky v množstvách, ktoré citeľne zvyšujú počas konzumácie toxické alebo návykové účinky tabakového výrobku, na trh.

Členské štáty oznamujú Komisii opatrenia, ktoré prijali podľa tohto odseku.
8. Komisia na žiadosť členského štátu alebo z vlastnej iniciatívy určí prostredníctvom vykonávacieho aktu, či tabakový výrobok patrí do rozsahu pôsobnosti odseku 7. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 21 a vychádzajú z najnovších vedeckých poznatkov.
9. Ak z vedeckých poznatkov a zo skúseností získaných z uplatňovania odsekov 7 a 8 vyplýva, že určitá prídavná látka alebo určité množstvo tejto prídavnej látky citeľne zosilňuje počas spotreby toxický alebo návykový účinok tabakového výrobku, Komisia má právomoc prijímať delegované akty v súlade s článkom 22 s cieľom stanoviť maximálne úrovne pre tieto prídavné látky.
10. Na tabakové výrobky iné ako cigarety, tabak na šúľanie a bezdymové tabakové výrobky sa nevzťahuje zákazy stanovené v odsekoch 1 a 5. Komisia má právomoc

prijímať delegované akty v súlade s článkom 22 s cieľom zrušiť uvedenú výnimku, ak dôjde podľa správy Komisie k podstatnej zmene okolností.

Kapitola II: Označovanie a balenie

Článok 7

Všeobecné ustanovenia

1. Na každom jednotlivom balení tabakových výrobkov a každom vonkajšom obale sa uvádzajú zdravotné výstrahy v oficiálnom jazyku alebo jazykoch členského štátu, v ktorom sa výrobok uvádza na trh.
2. Zdravotné výstrahy pokrývajú celý povrch pre ne vyhradený a nesmú sa komentovať, parafrázovať ani sa na ne nemožno žiadnym spôsobom odvolávať.
3. S cieľom zabezpečiť grafickú integritu a viditeľnosť zdravotných výstrah sú zdravotné výstrahy vytlačené tak, aby boli neodstrániteľné, nezmazateľné a nesmú byť žiadnym spôsobom zakryté alebo prerušené, a to ani daňovými známkami, cenovými etiketami, značkami určenými na sledovanie a zisťovanie, bezpečnostnými prvkami alebo akýmkoľvek typom obalu, vrečka, puzdra, škatuľky alebo iného prostriedku alebo otvorením jednotlivého balenia.
4. Členské štáty zabezpečia, aby boli zdravotné výstrahy na hlavnom povrchu jednotlivého balenia alebo akéhokoľvek vonkajšieho obalu plne viditeľné a počas uvádzania tabakových výrobkov na trh nesmú byť čiastočne ani úplne zakryté alebo prerušené obalom, vrečkom, puzdrom, škatuľkou alebo inými prostriedkami.
5. Zdravotné výstrahy nezakrývajú ani neprerušujú kolky, cenové etikety, značky určené na sledovanie a zisťovanie alebo bezpečnostné prvky na jednotlivých baleniach.
6. Členské štáty nezväčšujú veľkosť zdravotných výstrah, a to ani zavedením povinnosti dať zdravotné výstrahy do rámčeka. Skutočná veľkosť zdravotných výstrah sa vypočítava vo vzťahu k povrchu, na ktorý sú umiestnené pred otvorením jednotlivého balenia.
7. Obrázky jednotlivých balení a akýchkoľvek vonkajších obalov, ktoré sú určené spotrebiteľom v Únii, sú v súlade s ustanoveniami tejto kapitoly.

Článok 8

Textové výstrahy pre tabak na fajčenie

1. Na každom jednotlivom balení a vonkajšom obale tabaku na fajčenie sa uvádza táto všeobecná výstraha:

Fajčenie zabíja – prestaňte fajčiť hneď

2. Na každom jednotlivom balení a vonkajšom obale tabaku na fajčenie sa uvádza táto všeobecná výstraha:

Tabakový dym obsahuje viac ako 70 látok, ktoré preukázateľne spôsobujú rakovinu

3. V prípade balíčkov cigariet sa všeobecná výstraha a informačný odkaz tlačia na bočné strany jednotlivých balení. Tieto výstrahy majú šírku minimálne 20 mm a výšku minimálne 43 mm. V prípade tabaku na šúľanie sa informačný odkaz vytlačí na povrch, ktorý je viditeľný pri otvorení jednotlivého balenia. Všeobecná výstraha aj informačný odkaz pokrývajú 50 % povrchu, na ktorom sú vytlačené.
4. Komisia má právomoc prijímať delegované akty v súlade s článkom 22:
- (a) s cieľom upraviť znenie zdravotných výstrah stanovených v odsekoch 1 a 2 podľa vedeckého vývoja a vývoja trhu;
 - (b) s cieľom vymedziť umiestnenie, formát, rozloženie a dizajn zdravotných výstrah vymedzených v tomto článku vrátane typu písma a farby pozadia.

Článok 9

Kombinované textové výstrahy pre tabak na fajčenie

1. Na každom jednotlivom balení a vonkajšom balení tabaku na fajčenie sa uvádzajú kombinované zdravotné výstrahy. Kombinované zdravotné výstrahy:
- (a) sa skladajú z textovej výstrahy uvedenej v prílohe I a zo zodpovedajúcej farebnej fotografie uvedenej vo fotografickej knižnici;
 - (b) obsahujú informácie o odvykaní od fajčenia ako sú telefónne čísla, e-mailové adresy a (alebo) webové stránky určené na informovanie spotrebiteľov o programoch dostupných na podporu tých, čo chcú prestať fajčiť;
 - (c) pokrývajú 75 % vonkajšej plochy predného aj zadného povrchu jednotlivého balenia a akéhokoľvek vonkajšieho balenia;
 - (d) zobrazujú rovnakú textovú výstrahu a príslušnú farebnú fotografiu na oboch stranách jednotlivých balení a každom vonkajšom obale;
 - (e) sú umiestnené v hornom okraji jednotlivého balenia a akéhokoľvek vonkajšieho obalu a v rovnakom smere ako akékoľvek ďalšie informácie uvedené na obale;
 - (f) sa reprodukovujú v súlade s formátom, rozložením, dizajnom a rozmermi stanovenými Komisiou v súlade s odsekom 3;
 - (g) v prípade balíčkov cigariet dodržia tieto rozmery:
 - i) výška: minimálne 64 mm;
 - ii) šírka: minimálne 55 mm.

2. Kombinované zdravotné výstrahy sa rozdeľujú na tri skupiny, ktoré sa každý rok striedajú. Členské štáty zabezpečia, aby sa v prípade každej značky počet zobrazení jednotlivých kombinovaných zdravotných výstrah v čo najväčšej možnej miere zhodoval.
3. Komisia má právomoc prijímať delegované akty v súlade s článkom 22 s cieľom:
 - (a) upraviť textové výstrahy uvedené v prílohe I k tejto smernici, pričom sa zohľadní vedecký a technický vývoj;
 - (b) stanoviť a upraviť fotografickú knižnicu uvedenú v písm. a) odseku 1 tohto článku, pričom sa zohľadní vedecký vývoj a vývoj trhu;
 - (c) vymedziť umiestnenie, formát, rozloženie, dizajn, striedanie a rozmery zdravotných výstrah;
 - (d) odchyľne od článku 7 ods. 3 stanoviť podmienky, za ktorých zdravotné výstrahy môžu byť pri otvorení jednotlivého balenia porušené, a to spôsobom, ktorý zabezpečuje grafickú integritu a viditeľnosť textu, fotografií a informácií o odvykaní od fajčenia.

Článok 10

Označovanie tabaku na fajčenie s výnimkou cigariet a tabaku na šúľanie

1. Na tabak na fajčenie s výnimkou cigariet a tabaku na šúľanie sa nevzťahuje povinnosť uvádzať informačný odkaz stanovený v článku 8 ods. 2 a kombinované zdravotné výstrahy v článku 9. Okrem všeobecnej výstrahy uvedenej v článku 8 ods. 1 sa na každom jednotlivom balení a vonkajšom obale týchto výrobkov uvádza textová výstraha uvedená v prílohe I. Všeobecná výstraha uvedená v článku 8 ods. 1 obsahuje odkaz na služby pomoci pri odvykaní od fajčenia v súlade s článkom 9 ods. 1 písm. b).

Výstraha je vytlačená na najviditeľnejšom povrchu jednotlivého balenia a na každom vonkajšom obale. Textové výstrahy uvedené v prílohe I sa striedajú tak, aby sa každá z nich pravidelne zobrazovala. Tieto výstrahy sú vytlačené na najviditeľnejšom povrchu jednotlivého balenia a každom vonkajšom obale.
2. Všeobecná výstraha uvedená v odseku 1 pokrýva 30 % vonkajšej plochy príslušného povrchu jednotlivého balenia a každého vonkajšieho obalu. Tento podiel sa zvýši na 32 % v prípade členských štátov s dvomi úradnými jazykmi a na 35 % v prípade členských štátov s tromi úradnými jazykmi.
3. Textová výstraha uvedená v odseku 1 pokrýva 40 % vonkajšej plochy príslušného povrchu jednotlivého balenia a každého vonkajšieho obalu. Tento podiel sa zvýši na 45 % v prípade členských štátov s dvomi úradnými jazykmi a na 50 % v prípade členských štátov s tromi úradnými jazykmi.
4. Všeobecná výstraha a textová výstraha uvedené v odseku 1 sú:

- (a) vytlačené čiernym tučným písmom typu Helvetica na bielom podklade. Aby členské štáty vyhověli jazykovým požiadavkám, môžu určiť veľkosť typu písma za predpokladu, že veľkosť typu písma stanovená v ich právnych predpisoch je taká, že výstraha zaberie čo najväčšiu časť plochy vyhradenej pre požadovaný text;
 - (b) umiestnené v strede plochy, na ktorej majú byť vytlačené, rovnobežne s horným okrajom jednotlivého balenia a každým vonkajším obalom;
 - (c) ohraničené čiernym okrajom s hrúbkou najmenej 3 mm a najviac 4 mm v rámci povrchu vyhradeného pre text výstrahy.
5. Komisia má právomoc prijímať delegované akty v súlade s článkom 22 s cieľom zrušiť výnimku stanovenú v odseku 1, ak dôjde podľa správy Komisie k podstatnej zmene okolností.

Článok 11

Označovanie bezdymových tabakových výrobkov

1. Na každom jednotlivom balení a každom vonkajšom obale bezdymových tabakových výrobkov sa uvádza táto zdravotná výstraha:
Tento tabakový výrobok môže poškodiť vaše zdravie a je návykový.
2. Zdravotná výstraha stanovená v odseku 1 je v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 10 ods. 4. Okrem toho:
 - (a) je vytlačená na dvoch najväčších plochách jednotlivého balenia a každého vonkajšieho obalu;
 - (b) pokrýva 30 % vonkajšej plochy príslušného povrchu jednotlivého balenia a každého vonkajšieho obalu; Tento podiel sa zvýši na 32 % v prípade členských štátov s dvomi úradnými jazykmi a na 35 % v prípade členských štátov s tromi úradnými jazykmi.
3. Komisia má právomoc prijímať delegované akty v súlade s článkom 22 s cieľom upraviť požiadavky uvedené v odsekoch 1 a 2, pričom sa zohľadní vedecký vývoj a vývoj trhu.

Článok 12

Opis výrobku

1. Označovanie jednotlivého balenia a každého vonkajšieho obalu a samotného tabakového výrobku nezahŕňa žiadny prvok ani charakteristický znak, ktorý:
 - a) podporuje tabakový výrobok prostriedkami, ktoré sú falošné, zavádzajúce, klamlivé alebo ktoré môžu vytvoriť mylný dojem o jeho charakteristikách, zdravotných účinkoch, rizikách alebo emisiách;

- b) naznačuje, že určitý tabakový výrobok je menej škodlivý ako iné alebo má vitalizačné, energizujúce, liečiace, omladzujúce, prírodné, organické alebo iné pozitívne účinky na zdravie alebo spoločnosť;
 - c) odkazuje na príchuť, chuť, akékoľvek arómy alebo iné prídavné látky alebo na ich neprítomnosť;
 - d) sa podobá potravinovému výrobku.
2. Takéto zakázané prvky alebo charakteristické znaky môžu okrem iného zahŕňať texty, symboly, názvy, obchodné značky, názorné alebo iné symboly, zavádzajúce farby, vložené letáky alebo iný dodatočný materiál ako adhezívne nálepky, samolepky, pripojené letáky, stieracie nálepky a puzdrá alebo sa môžu týkať tvaru samotného tabakového výrobku. Cigarety s priemerom menej ako 7,5 mm sa považujú za zavádzajúce.

Článok 13

Vzhľad a obsah jednotlivých balení

1. Jednotlivé balenie cigariet má tvar kvádra. Jednotlivé balenie tabaku na šúľanie má tvar vrecúška, t. j. obdĺžnikového vrečka s prehnutou časťou prekrývajúcou otvor. Prehnutá časť vrecúška pokrýva minimálne 70 % prednej časti balíčka. Jednotlivé balenie cigariet obsahuje minimálne 20 cigariet. Jednotlivé balenie tabaku na šúľanie obsahuje tabak vážiaci minimálne 40 g.
2. Balíček cigariet môže byť z kartónu alebo z mäkkého materiálu a nesmie, s výnimkou odklápacieho viečka, obsahovať uzáver, ktorý by po jeho prvom otvorení umožňoval jeho opätovné uzatvorenie alebo zapečatenie. Odklápacie viečko balíčka cigariet je upevnené iba k zadnej strane balíčka.
3. Komisia má právomoc prijímať delegované akty v súlade s článkom 22 s cieľom vymedziť podrobnejšie pravidlá pre tvar a veľkosť jednotlivých balení, ak sú tieto pravidlá potrebné na zabezpečenie úplnej viditeľnosti a integrity zdravotných výstrah pred prvým otvorením, počas otvorenia a po opätovnom zatvorení jednotlivého balenia.
4. Komisia má právomoc prijímať delegované akty v súlade s článkom 22 s cieľom zaviesť povinný kvádrový alebo cylindrický tvar pre jednotlivé balenia tabakových výrobkov s výnimkou cigariet a tabaku na šúľanie, ak dôjde podľa správy Komisie k podstatnej zmene okolností.

Článok 14

Vysledovateľnosť a bezpečnostné prvky

1. Členské štáty zabezpečia, aby boli všetky jednotlivé balenia tabakových výrobkov označené jedinečným identifikátorom. S cieľom zabezpečiť ich integritu sa jedinečné identifikátory vytlačia/upevnia tak, aby boli neodstrániteľné, nezmazateľné a nesmú byť žiadnym spôsobom zakryté alebo prerušené, a to ani daňovými kolkami,

cenovými etiketami alebo pri otvorení balíčka. V súvislosti s výrobkami vyrábanými mimo Únie sa povinnosti stanovené v tomto článku uplatňujú iba na výrobky určené alebo uvádzané na trh Únie.

2. Jedinečný identifikátor umožní určiť:
 - a) dátum a miesto výroby;
 - b) výrobné zariadenie;
 - c) stroj použitý na výrobu výrobkov;
 - d) výrobnú zmenu alebo čas výroby;
 - e) názov výrobku;
 - f) maloobchodný trh určenia;
 - g) predpokladanú trasu prepravy;
 - h) v prípade potreby dovozcu do Únie;
 - i) skutočnú trasu prepravy od výrobného podniku po prvú maloobchodnú predajňu vrátane všetkých použitých skladov;
 - j) identitu všetkých nákupcov od výrobného závodu po prvú maloobchodnú predajňu;
 - k) faktúru, číslo objednávky a záznamy o platbách všetkých nákupcov od výrobného závodu po prvú maloobchodnú predajňu.
3. Členské štáty zabezpečia, aby všetky hospodárske subjekty, ktoré sú zapojené do obchodu s tabakovými výrobkami, od výrobcu po posledný hospodársky subjekt, ktorý predchádza prvej maloobchodnej predajni, zaznamenávali prevzatie všetkých jednotlivých balení do svojej držby, ako aj všetky pohyby medzitým a konečný výstup z ich držby. Túto povinnosť možno splniť prostredníctvom záznamu v súhrnnej forme, napr. vonkajšieho obalu, ak bude naďalej umožnené sledovanie a zisťovanie jednotlivých balení.
4. Členské štáty zabezpečia, aby výrobcovia tabakových výrobkov poskytovali všetkým hospodárskym subjektom zapojeným do obchodu s tabakovými výrobkami, od výrobcu po posledný hospodársky subjekt, ktorý predchádza prvej maloobchodnej predajni, vrátane dovozcov, skladov a prepravných spoločností, potrebné vybavenie, ktoré umožní zaznamenávať kúpu, predaj, uskladnenie a prepravu tabakových výrobkov alebo iné zaobchádzanie s nimi. Toto vybavenie je schopné prečítať a postúpiť údaje elektronicky do zariadenia na uchovávanie údajov podľa odseku 6.
5. Zaznamenané údaje nesmie žiadny hospodársky subjekt zapojený do obchodu s tabakovými výrobkami zmeniť ani vymazať, avšak hospodársky subjekt, ktorý údaje vložil, a ďalšie hospodárske subjekty, ktorých sa transakcia priamo týka, ako napríklad dodávateľ alebo príjemca, môžu poskytnúť pripomienky k už vloženým údajom. Príslušný hospodársky subjekt doplní správne údaje a odkaz na

predchádzajúci záznam, ktorý podľa neho vyžaduje opravu. Za výnimočných okolností a na základe predloženia dostatočných dôkazov môže príslušný orgán v členskom štáte, v ktorom sa záznam uskutočnil, alebo príslušný orgán v členskom štáte dovozu, ak sa záznam uskutočnil mimo Únie, povoliť zmenu alebo vymazanie skôr zaznamenaných údajov.

6. Členské štáty zabezpečia, aby výrobcovia a dovozcovia tabakových výrobkov uzatvorili zmluvy o uchovávaní údajov s nezávislou treťou stranou, ktorá bude spravovať zariadenia na uchovávanie údajov týkajúcich sa príslušného výrobcu a dovozcu. Zariadenie na uchovávanie údajov sa fyzicky nachádza na území Únie. Vhodnosť tretej strany, najmä jej nezávislosť a technické schopnosti, ako aj zmluvu schvaľuje a monitoruje externý audítor, ktorého navrhuje a platí výrobca tabaku a schvaľuje Komisia. Členské štáty nepretržite zabezpečujú, aby zariadenia na uchovávanie údajov boli plne transparentné a aby k nim členské štáty, Komisia a nezávislá tretia strana mali nepretržite plný prístup. V riadne odôvodnených prípadoch členské štáty alebo Komisia môžu poskytnúť výrobcovi alebo dovozcom prístup k týmto informáciám, ak obchodne citlivé informácie budú naďalej adekvátne chránené v súlade s príslušnými vnútroštátnymi právnymi predpismi a právnymi predpismi Únie.
7. Členské štáty zabezpečia, aby osobné údaje boli spracované výhradne v súlade s pravidlami a zárukami stanovenými v smernici 95/46/ES.
8. Členské štáty vyžadujú, aby okrem jedinečného identifikátora bol na všetkých jednotlivých baleniach tabakových výrobkov, ktoré sú uvádzané na trh, uvedený viditeľný nesfalsovateľný bezpečnostný prvok veľkosti najmenej 1 cm², ktorý musí byť neodstrániteľne vytlačený alebo pripevnený, nezmazateľný a nesmie byť žiadnym spôsobom zakrytý alebo prerušený, a to ani daňovými kolkami, cenovými etiketami alebo inými prvkami vyžadovanými v právnych predpisoch.
9. Komisia má právomoc prijímať delegované akty v súlade s článkom 22 s cieľom:
 - a) vymedziť kľúčové prvky (ako napríklad trvanie, obnoviteľnosť, požadované odborné znalosti, dôvernosť) zmluvy uvedenej v odseku 6 vrátane jej pravidelného monitorovania a hodnotenia;
 - b) vymedziť technické normy, aby sa zabezpečilo, že systémy použité pre jedinečné identifikátory a príslušné funkcie sú navzájom v rámci Únie plne kompatibilné a
 - c) vymedziť technické normy pre bezpečnostné prvky a ich prípadné striedanie a prispôsobiť ich vedeckému vývoju, vývoju na trhu a technickému vývoju.
10. Na tabakové výrobky s výnimkou cigariet a tabaku na súľanie sa počas päťročného obdobia od dátumu uvedeného v článku 25 ods. 1 uplatňovanie odsekov 1 až 8 nevzťahuje.

Kapitola III: Tabak určený na vnútorné použitie

Článok 15

Tabak určený na vnútorné použitie

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

Kapitola IV: Cezhraničný predaj tabakových výrobkov na diaľku

Článok 16

Cezhraničný predaj tabakových výrobkov na diaľku

1. Členské štáty ukladajú maloobchodným predajcom, ktorí majú v úmysle uskutočňovať cezhraničný predaj na diaľku spotrebiteľom, ktorí sa nachádzajú v Únii, povinnosť zaregistrovať sa u príslušných orgánov v členskom štáte, v ktorom je maloobchodný predajca usadený, a v členskom štáte, v ktorom sa nachádza skutočný alebo potenciálny spotrebiteľ. Maloobchodní predajcovia, ktorí sú usadení mimo Únie, sa musia zaregistrovať u príslušných orgánov v členskom štáte, v ktorom sa nachádza skutočný alebo potenciálny spotrebiteľ. Všetci maloobchodní predajcovia, ktorí majú v úmysle uskutočňovať cezhraničný predaj na diaľku, musia príslušným orgánom poskytnúť minimálne tieto informácie:
 - a) meno alebo názov spoločnosti a trvalú adresu miesta činnosti, odkiaľ sa tabakové výrobky dodávajú;
 - b) dátum začatia činnosti, ktorá predstavuje ponúkanie tabakových výrobkov verejnosti v rámci cezhraničného predaja na diaľku prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti;
 - c) adresu webovej stránky, resp. webových stránok, ktoré sa na takýto účel používajú, ako aj všetky relevantné informácie potrebné na identifikáciu tejto webovej stránky, resp. webových stránok.
2. Príslušné orgány členských štátov uverejňujú kompletný zoznam všetkých maloobchodných predajcov, ktorí sa u nich zaregistrovali v súlade s pravidlami a zárukami stanovenými v smernici 95/46/ES. Maloobchodní predajcovia môžu začať uvádzať tabakové výrobky na trh prostredníctvom predaja na diaľku od momentu, keď je meno maloobchodného predajcu zverejnené v príslušnom členskom štáte.
3. Ak je to potrebné na zabezpečenie súladu a uľahčenia presadzovania, členské štáty určenia môžu vyžadovať, aby maloobchodný predajca vymenoval fyzickú osobu zodpovednú za overovanie, či tabakové výrobky pred dorúčením spotrebiteľovi spĺňajú vnútroštátne právne predpisy prijaté podľa tejto smernice v členskom štáte určenia.
4. Maloobchodní predajcovia vykonávajúci predaj na diaľku musia byť vybavení systémom overovania veku, ktorý v čase predaja overí, či kupujúci spotrebiteľ spĺňa požiadavku minimálneho veku podľa vnútroštátnych právnych predpisov členského

štátu určenia. Maloobchodný predajca alebo vymenovaná fyzická osoba poskytne príslušným orgánom podrobný opis systému overovania veku a správu o jeho fungovaní.

5. Osobné údaje spotrebiteľa sa spracúvajú výhradne v súlade so smernicou 95/46/ES a nesprístupňujú sa výrobcovi tabakových výrobkov ani spoločnostiam, ktoré sú súčasťou rovnakej skupiny spoločností, ani žiadnym tretím stranám. Osobné údaje sa môžu použiť alebo postúpiť len na účely samotnej kúpy. Platí to aj v prípade, ak maloobchodný predajca patrí k výrobcovi tabakových výrobkov.

Kapitola V: Nové kategórie tabakových výrobkov

Článok 17

Oznamovanie nových kategórií tabakových výrobkov

1. Členské štáty vyžadujú, aby výrobcovia a dovozcovia tabakových výrobkov oznamovali príslušným orgánom členských štátov každú novú kategóriu tabakových výrobkov, ktorú chcú v príslušných členských štátoch uviesť na trh. Oznamenie sa predloží v elektronickej forme šesť mesiacov pred predpokladaným uvedením na trh a dopĺňa ho podrobný opis príslušného výrobku, ako aj informácie o zložkách a emisiách v súlade s článkom 5. Pri oznámení novej kategórie tabakových výrobkov výrobcovia a dovozcovia príslušným orgánom poskytnú takisto:
 - a) dostupné vedecké štúdie o toxicite, návykovosti a atraktivnosti výrobku, najmä pokiaľ ide o zložky a emisie;
 - b) dostupné štúdie a výskum trhu o preferenciách rôznych skupín spotrebiteľov vrátane mladých ľudí a
 - c) ostatné dostupné a relevantné informácie vrátane analýzy pomeru rizika a prínosu výrobku, očakávaný vplyv na odvykanie od tabaku, očakávaný vplyv na rozhodnutie začať fajčiť a ostatné prognózy týkajúce sa ich vnímania zo strany spotrebiteľov.
2. Členské štáty vyžadujú, aby výrobcovia a dovozcovia tabakových výrobkov informovali svoje príslušné orgány o akýchkoľvek nových alebo aktualizovaných informáciách uvedených v odseku 1 písm. a) až c). Členské štáty sú oprávnené vyžadovať od výrobcov a dovozcov tabaku, aby vykonávali dodatočné skúšky alebo predkladali dodatočné informácie. Členské štáty sprístupnia Komisii všetky informácie získané podľa tohto článku. Členské štáty sú oprávnené zaviesť systém povoľovania a účtovať primeraný poplatok.
3. Nové kategórie tabakových výrobkov uvádzané na trh musia byť v súlade s požiadavkami stanovenými v tejto smernici. Uplatniteľné ustanovenia závisia od skutočnosti, či sa na výrobky vzťahuje vymedzenie bezdymového tabakového výrobku v článku 2 bode 29 alebo tabaku na fajčenie v článku 2 bode 33.

HLAVA III – INÉ AKO TABAKOVÉ VÝROBKY

Článok 18

Výrobky obsahujúce nikotín

1. Tieto výrobky obsahujúce nikotín môžu byť uvádzané na trh iba v prípade, ak boli povolené v súlade so smernicou 2001/83/ES:
 - a) výrobky s obsahom nikotínu vyšším ako 2 mg na jednotku alebo
 - b) výrobky s koncentráciou nikotínu vyššou ako 4 mg na ml alebo
 - c) výrobky, ktorých plánované použitie vedie k strednej hodnote maximálnych koncentrácií plazmy vyššej ako 4 ng nikotínu na ml.
2. Komisia má právomoc prijímať delegované akty v súlade s článkom 22, aby aktualizovala množstvá nikotínu stanovené v odseku 1, pričom sa zohľadní vedecký vývoj a povolenia na uvádzanie na trh udelené výrobkom obsahujúcim nikotín podľa smernice 2001/83/ES.
3. Každé jednotlivé balenie a každý vonkajší obal výrobkov obsahujúcich nikotín pod prahovými hodnotami stanovenými v odseku 1 uvádzajú túto zdravotnú výstrahu:

Tento výrobok obsahuje nikotín a môže poškodiť vaše zdravie.
4. Zdravotná výstraha uvedená v odseku 3 je v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 10 ods. 4. Okrem toho:
 - a) je vytlačená na dvoch najväčších plochách jednotlivých balení a každom vonkajšom obale;
 - b) pokrýva 30 % vonkajšej plochy príslušného povrchu jednotlivého balenia a každého vonkajšieho obalu. Tento podiel sa zvýši na 32 % v prípade členských štátov s dvomi úradnými jazykmi a na 35 % v prípade členských štátov s tromi úradnými jazykmi.
5. Komisia má právomoc prijímať delegované akty v súlade s článkom 22 s cieľom upraviť požiadavky uvedené v odsekoch 3 a 4 vzhľadom na vedecký vývoj a vývoj trhu, a s cieľom prijať a upraviť umiestnenie, formát, rozloženie, dizajn a striedanie zdravotných výstrah.

Článok 19

Rastlinné výrobky na fajčenie

1. Na každom jednotlivom balení a každom vonkajšom obale rastlinných výrobkov na fajčenie sa uvádza táto zdravotná výstraha:

Tento výrobok môže poškodiť vaše zdravie.

2. Zdravotná výstraha je vytlačená na prednom a zadnom povrchu jednotlivého balenia a na každom vonkajšom obale.
3. Zdravotná výstraha je v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 10 ods. 4. Pokrýva najmenej 30 % plochy príslušného povrchu jednotlivého balenia a každého vonkajšieho obalu. Tento podiel sa zvýši na 32 % v prípade členských štátov s dvomi úradnými jazykmi a na 35 % v prípade členských štátov s tromi úradnými jazykmi.
4. Jednotlivé balenia ani žiadny vonkajší obal rastlinných výrobkov na fajčenie neobsahujú prvky ani charakteristické znaky uvedené v článku 12 písm. a), b) a d) a neuvádza sa na nich, že výrobok neobsahuje prídavné látky alebo arómy.

HLAVA IV – ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 20

Spolupráca a presadzovanie

1. Členské štáty zabezpečia, aby výrobcovia a dovozcovia poskytovali príslušným vnútroštátnym orgánom a Komisii úplné, správne a včasné informácie požadované v zmysle tejto smernice. Ak je výrobca usadený v Únii, povinnosť poskytnúť požadované informácie má prvotne tento výrobca. Ak je výrobca usadený mimo Únie a dovozca je usadený v Únii, povinnosť poskytnúť požadované informácie má prvotne dovozca. Ak sú výrobca aj dovozca usadení mimo Únie, povinnosť poskytnúť požadované informácie majú výrobca aj dovozca.
2. Členské štáty zabezpečujú, aby na trh neboli uvádzané výrobky, ktoré nie sú v súlade s touto smernicou ani s jej vykonávacími a delegovanými aktmi.
3. Členské štáty stanovujú pravidlá pre sankcie za porušenia vnútroštátnych právnych predpisov prijatých podľa tejto smernice a prijímajú všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie ich presadzovania. Stanovené sankcie sú účinné, primerané a odrádzajúce.

Článok 21

Postup vo výbore

1. Komisii pomáha výbor. Uvedený výbor je výbor v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
3. V prípade, že sa stanovisko výboru má získať písomným postupom, takýto postup sa ukončí bez výsledku, keď o tom v lehote určenej na zaslanie stanoviska rozhodne predseda výboru alebo keď o to požiadajú väčšina členov výboru.

Článok 22

Výkon delegovania právomoci

1. Právomoc prijímať delegované akty je udelená Komisii za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedená v čl. 3 ods. 2 a 3, čl. 4 ods. 3 a 4, čl. 6 ods. 3, 9 a 10, čl. 8 ods. 4, čl. 9 ods. 3, čl. 10 ods. 5, čl. 11 ods. 3, čl. 13 ods. 3 a 4, čl. 14 ods. 9, čl. 18 ods. 2 a 5 sa udeľuje Komisii na dobu neurčitú od [Úrad pre publikácie: vložte, prosím, dátum nadobudnutia účinnosti tejto smernice].
3. Európsky parlament alebo Rada môžu delegovanie právomocí uvedené v čl. 3 ods. 2 a 3, čl. 4 ods. 3 a 4, čl. 6 ods. 3, 9 a 10, čl. 8 ods. 4, čl. 9 ods. 3, čl. 10 ods. 5, čl. 11 ods. 3, čl. 13 ods. 3 a 4, čl. 14 ods. 9, čl. 18 ods. 2 a 5 kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci uvedenej v uvedenom rozhodnutí. Nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý v ňom spresnený. Nie je ním dotknutá platnosť žiadnych delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia oznamuje delegovaný akt bezodkladne po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
5. Delegovaný akt podľa čl. 3 ods. 2 a 3, čl. 4 ods. 3 a 4, čl. 6 ods. 3, 9 a 10, čl. 8 ods. 4, čl. 9 ods. 3, čl. 10 ods. 5, čl. 11 ods. 3, čl. 13 ods. 3 a 4, čl. 14 ods. 9, čl. 18 ods. 2 a 5 nadobúda účinnosť len vtedy, ak v lehote dvoch mesiacov od oznámenia tohto aktu Európskemu parlamentu a Rade voči nemu Európsky parlament alebo Rada nevznesú žiadne námietky, alebo ak pred uplynutím tejto lehoty Európsky parlament ani Rada informovali Komisiu, že nevznesú námietky. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

Článok 23

Správa

1. Najneskôr päť rokov od dátumu uvedeného v článku 25 odseku 1 Komisia predloží Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov správu o uplatňovaní tejto smernice.

Pri vypracovaní návrhu správy Komisii pomáhajú vedeckí a technickí odborníci tak, aby boli k dispozícii všetky potrebné informácie.
2. V správe Komisia uvedie najmä aspekty, ktoré by sa mali preskúmať alebo rozvinúť vzhľadom na vývoj vedeckých a technických poznatkov vrátane vypracovania medzinárodne schválených pravidiel a noriem pre výroby a venovať zvláštnu pozornosť:
 - a) získaným skúsenostiam so zreteľom na dizajn povrchov balenia, na ktoré sa táto smernica nevzťahuje, pričom sa zohľadní vnútroštátny, medzinárodný, právny, hospodársky a vedecký vývoj;

- b) vývoju trhu s novými kategóriami tabakových výrobkov, pričom sa okrem iného zväžia oznámenia prijaté podľa článku 17;
- c) vývoju trhu, ktorý vedie k podstatnej zmene okolností.

Členské štáty poskytujú Komisii pomoc a všetky dostupné informácie na vykonávanie posúdenia a prípravu správy.

- 3. K správe sú priložené všetky návrhy na zmeny a doplnenia tejto smernice, ktoré Komisia považuje za potrebné na jej prispôbenie vývoju v oblasti tabakových a súvisiacich výrobkov v rozsahu nutnom na fungovanie vnútorného trhu a na zohľadnenie akéhokoľvek nového vývoja založeného na vedeckých faktoch a vývoji medzinárodne uznávaných noriem pre výrobky.

Článok 24

Dovoz, predaj a spotreba tabakových a súvisiacich výrobkov

- 1. Členské štáty nezakazujú ani neobmedzujú dovoz, predaj alebo spotrebu tabakových alebo súvisiacich výrobkov, ktoré sú v súlade s touto smernicou.
- 2. Členský štát však môže zachovať prísnejšie vnútroštátne právne predpisy uplatniteľné na všetky výrobky rovnako, v oblastiach, na ktoré sa vzťahuje smernica, a to zo závažných dôvodov potrieb týkajúcich sa ochrany verejného zdravia. Členský štát môže takisto zaviesť prísnejšie vnútroštátne predpisy, a to z dôvodov týkajúcich sa osobitnej situácie tohto členského štátu a pod podmienkou, že právne predpisy sú odôvodnené potrebou ochrany verejného zdravia. Takéto vnútroštátne právne predpisy sa oznámia Komisii spolu s dôvodmi na ich zachovanie alebo ich zavedenie. Komisia ich do šiestich mesiacov odo dňa prijatia oznámenia schváli alebo odmietne, po overení, či sú odôvodnené, potrebné a primerané vzhľadom na ich cieľ, a či predstavujú prostriedok svojvoľnej diskriminácie alebo skryté obmedzovanie obchodu medzi členskými štátmi, pričom zoberie do úvahy vysokú úroveň ochrany zdravia, ktorá sa dosiahla prostredníctvom tejto smernice. Ak Komisia v rámci tohto obdobia nerozhodne, vnútroštátne právne predpisy sa pokladajú za schválené.
- 3. Touto smernicou nie je dotknuté právo členských štátov zachovať alebo zaviesť v súlade so zmluvou vnútroštátne právne predpisy týkajúce sa aspektov, ktoré táto smernica neupravuje. Takéto vnútroštátne právne predpisy musia byť odôvodnené závažnými dôvodmi verejného záujmu a musia byť potrebné a primerané svojmu cieľu. Nesmú predstavovať prostriedok svojvoľnej diskriminácie ani skryté obmedzovanie obchodu medzi členskými štátmi a nesmú ohrozovať úplné uplatňovanie tejto smernice.

Článok 25

Transpozícia

- 1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do [Úrad pre publikácie,

vložte, prosím, presný dátum: nadobudnutie účinnosti + 18 mesiacov]. Komisii bezodkladne oznámia znenie uvedených ustanovení.

2. Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.
3. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 26

Prechodné ustanovenie

Členské štáty môžu povoliť, aby tieto výrobky, ktoré nie sú v súlade s touto smernicou, boli uvedené na trh do [Úrad pre publikácie, vložte, prosím, presný dátum: nadobudnutie účinnosti + 24 mesiacov]:

- a) tabakové výrobky;
- b) výrobky obsahujúce nikotín pod prahovou hodnotou stanovenou v článku 18 ods. 1;
- c) rastlinné výrobky na fajčenie.

Článok 27

Zrušenie

Smernica 2001/37/ES sa týmto zrušuje.

Odkazy na zrušenú smernicu sa považujú za odkazy na túto smernicu a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe II.

Článok 28

Nadobudnutie účinnosti

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Článok 29

Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli

*Za Európsky parlament
predseda*

*Za Radu
predseda*

PRÍLOHA I

ZOZNAM TEXTOVÝCH VÝSTRAH (uvedených v článku 9 a článku 10 ods. 1)

- (1) Fajčenie je príčinou 9 z 10 prípadov rakoviny pľúc
- (2) Fajčenie spôsobuje rakovinu úst a hrdla
- (3) Fajčenie vám poškodzuje pľúca
- (4) Fajčenie spôsobuje infarkt
- (5) Fajčenie spôsobuje mŕtvicu a zdravotné postihnutie
- (6) Fajčenie vám upcháva tepny
- (7) Fajčenie zvyšuje riziko slepoty
- (8) Fajčenie vám poškodzuje zuby a ďasná
- (9) Fajčenie môže zabiť vaše nenarodené dieťa
- (10) Dym z vašej cigarety škodí vašim deťom, rodine a priateľom
- (11) U detí fajčiarov je vyššia pravdepodobnosť, že začnú fajčiť
- (12) Prestaňte fajčiť – zostaňte nažive pre vašich blízkych
- (13) Fajčenie znižuje plodnosť
- (14) Fajčenie zvyšuje riziko impotencie

PRÍLOHA II

TABUĽKA ZHODY		
Smernica 2001/37/ES	Táto smernica	
článok 1	článok 1	
článok 2	článok 2	
článok 3	článok 3	
článok 4 ods. 1 a 2 a článok 9 ods. 1	článok 4	
článok 6 a článok 4 ods. 3 – 5	článok 5	
článok 12	článok 6	
článok 5	článok 7	
článok 5 ods. 1 a 2	článok 8	
článok 5 ods. 3 a článok 9 ods. 2	článok 9	
článok 5	článok 10	
článok 5 ods. 4	článok 11	
článok 7	článok 12	
	článok 13	
článok 5 ods. 9	článok 14	
článok 8 a článok 9 ods. 3	článok 15	
	článok 16	
	článok 17	
	článok 18	
	článok 19	
	článok 20	

článok 10	článok 21	
	článok 22	
článok 11	článok 23	
článok 13	článok 24	
článok 14	články 25 a 26	
článok 15	článok 27	
článok 16	článok 28	
článok 17	článok 29	
príloha I	príloha I	
rozhodnutie Komisie 2003/641/ES a rozhodnutie Komisie K(2005) 1452 v konečnom znení	príloha II	
príloha III	príloha III	

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

- 1.1. Názov návrhu/iniciatívy
- 1.2. Príslušné oblasti politiky v rámci ABM/ABB
- 1.3. Druh návrhu/iniciatívy
- 1.4. Ciele
- 1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy
- 1.6. Trvanie akcie a jej finančného vplyvu
- 1.7. Plánovaný spôsob hospodárenia

2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

- 2.1. Opatrenia týkajúce sa kontroly a predkladania správ
- 2.2. Systémy riadenia a kontroly
- 2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

- 3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov
- 3.2. Odhadovaný vplyv na výdavky
 - 3.2.1. *Zhrnutie odhadovaného vplyvu na výdavky*
 - 3.2.2. *Odhadovaný vplyv na operačné rozpočtové prostriedky*
 - 3.2.3. *Odhadovaný vplyv na administratívne rozpočtové prostriedky*
 - 3.2.4. *Súlad s platným viacročným finančným rámcom*
 - 3.2.5. *Účasť tretích strán na financovaní*
- 3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

1.1. Názov návrhu/iniciatívy

Návrh smernice Európskeho Parlamentu a Rady o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa výroby, prezentácie a predaja tabakových a súvisiacich výrobkov

1.2. Príslušné oblasti politiky v rámci ABM/ABB⁴⁹ Zdravie pre rast

Zdravie pre rast

1.3. Druh návrhu/iniciatívy

Návrh/iniciatíva sa týka **novej akcie**

Návrh/iniciatíva sa týka **novej akcie, ktorá nadväzuje na pilotný projekt/prípravnú akciu**⁵⁰

Návrh/iniciatíva sa týka **predĺženia trvania existujúcej akcie**

Návrh/iniciatíva sa týka **akcie presmerovanej na novú akciu**

1.4. Ciele

1.4.1. Viacročné strategické ciele Komisie, ktoré sú predmetom návrhu/iniciatívy

Celkovým cieľom revízie je zlepšiť fungovanie vnútorného trhu a zároveň zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia.

1.4.2. Konkrétne ciele a príslušné činnosti v rámci ABM/ABB

Cieľom návrhu je:

- (1) aktualizovať už harmonizované oblasti s cieľom odstrániť prekážky v jednotlivých členských štátoch a prispôsobiť ich vnútroštátne právne predpisy aktuálnemu vývoju trhu, vedeckému a medzinárodnému vývoju.
- (2) venovať pozornosť opatreniam súvisiacim s výrobkami, ktoré ešte neboli zahrnuté v smernici o tabakových výrobkoch, do tej miery, pokiaľ nesúrodý vývoj v členských štátoch vedie, alebo pravdepodobne bude viesť k fragmentácii vnútorného trhu.

⁴⁹ ABM: riadenie podľa činností – ABB: zostavovanie rozpočtu podľa činností.

⁵⁰ Podľa článku 49 ods. 6 písm. a) alebo b) nariadenia o rozpočtových pravidlách.

(3) zabezpečiť, aby sa zabránilo obchádzaniu ustanovení smernice, ku ktorému dochádza tak, že sa na trh uvádzajú výrobky, ktoré nie sú v súlade s ustanoveniami smernice o tabakových výrobkoch.

V návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o ustanovení programu Zdravie pre rast na obdobie rokov 2014 – 2020 (KOM/2011/ 709), ktorý predložila Komisia, sa uvádzajú podporné opatrenia, ktorých priamym cieľom je ochrana verejného zdravia, pokiaľ ide o tabakové výrobky a reklamu. Tieto podporné opatrenia sa vyžadujú v cieľoch právnych predpisov EÚ v tejto oblasti alebo k týmto cieľom prispievajú.

1.4.3. *Očakávané výsledky a vplyv*

Uvedte, aký vplyv by mal mať návrh/iniciatíva na príjemcov/cieľové skupiny.

Vplyvy tohto návrhu na príslušné zainteresované strany (hospodárske zainteresované subjekty vrátane pestovateľov tabaku, výrobcov tabakových výrobkov, ich dodávateľov a distribučnej reťaze, vlády, spoločnosť, spotrebiteľia, zamestnávateľia) sú zhrnuté v kapitole 6.2 správy o posúdení vplyvu.

1.4.4. *Ukazovatele výsledkov a vplyvu*

Uvedte ukazovatele, pomocou ktorých je možné sledovať realizáciu návrhu/iniciatívy.

Kľúčové faktory na dosiahnutie cieľov návrhu sú uvedené v oddiele 7 správy o posúdení vplyvu.

1.5. **Dôvody návrhu/iniciatívy**

1.5.1. *Potreby, ktoré sa majú uspokojiť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte*

Od prijatia platnej smernice o tabakových výrobkoch uplynulo viac ako desať rokov. S vývojom trhu, vedeckým a medzinárodným vývojom vznikla z perspektívy vnútorného trhu potreba aktualizovať a doplniť smernicu o tabakových výrobkoch. Z perspektívy zdravia je cieľom revízie zabezpečiť, aby zložky a balenie výrobkov nepodnecovali ľudí, najmä mladých ľudí, k tomu, aby začali fajčiť, a aby im začatie fajčenia ani neľahčovali. Mala by viesť k poklesu spotreby tabaku.

1.5.2. *Prínos zapojenia Európskej únie*

V oddiele 2.4.2 posúdenia vplyvu sa opisuje pridaná hodnota zapojenia EÚ. V posúdení sa ku každej oblasti politiky uvádzajú ďalšie príklady.

1.5.3. *Poznatky získané z podobných skúseností v minulosti*

Neuplatňuje sa.

1.5.4. *Zlučiteľnosť a možná synergia s inými finančnými nástrojmi*

V návrhu sa stanovuje konzistentné vykonávanie povinností vyplývajúcich z Rámcového dohovoru Svetovej zdravotníckej organizácie o kontrole tabaku (RDKT) a harmonizovaný prístup k nezáväzným záväzkom RDKT. S ďalšími právnymi predpismi týkajúcimi sa politiky v oblasti tabaku a iných oblastiach (napr. liekov, smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov, registrácie, hodnotenia, autorizácie a obmedzovania chemikálií (REACH), potravín) sa očakáva posilnenie súdržnosti.

1.6. Trvanie akcie a jej finančného vplyvu

Návrh/iniciatíva s **obmedzeným trvaním**

- Návrh/iniciatíva je v platnosti od [DD/MM]RRRR do [DD/MM]RRRR.
- Finančný vplyv trvá od RRRR do RRRR.

Návrh/iniciatíva s **neobmedzeným trvaním**

- Počiatočná fáza vykonávania bude trvať od RRRR do RRRR,
- a potom bude vykonávanie postupovať v plnom rozsahu.

1.7. Plánovaný spôsob hospodárenia⁵¹

Priame centralizované hospodárenie na úrovni Komisie

Nepriame centralizované hospodárenie s delegovaním úloh súvisiacich s plnením rozpočtu na:

- výkonné agentúry
- subjekty zriadené spoločnosťami⁵²
- národné verejnoprávne subjekty/subjekty poverené vykonávaním verejnej služby
- osoby poverené realizáciou osobitných akcií podľa hlavy V Zmluvy o Európskej únii a určené v príslušnom základnom akte v zmysle článku 49 nariadenia o rozpočtových pravidlách

Zdieľané hospodárenie s členskými štátmi

Decentralizované hospodárenie s tretími krajinami

Spoločné hospodárenie s medzinárodnými organizáciami (*uved'te*)

V prípade viacerých spôsobov hospodárenia uved'te v oddiele „Poznámky“ presnejšie vysvetlenie.

Poznámky:

Komisia bude centrálnie riadiť administratívnu, technickú a vedeckú podporu regulačného výboru a jeho technických pracovných skupín.

⁵¹ Vysvetlenie spôsobov hospodárenia a odkazy na nariadenie o rozpočtových pravidlách sú k dispozícii na webovej stránke BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

⁵² Podľa článku 185 nariadenia o rozpočtových pravidlách.

2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

2.1. Opatrenia týkajúce sa kontroly a predkladania správ

Uveďte časový interval a podmienky, ktoré sa vzťahujú na tieto opatrenia.

Monitorovanie a podávanie správ sa stanovuje v oddiele 7 posúdenia vplyvu. Okrem toho používanie niektorých delegovaných aktov vyžaduje predchádzajúcu správu Komisie (pozri čl. 22 legislatívneho návrhu).

2.2. Systémy riadenia a kontroly

2.2.1. Zistené riziká

V súvislosti s vplyvom na rozpočet sa nezistili žiadne väčšie riziká. V tomto štádiu má hlavné riziko pre Komisiu charakter ohrozenia dobrej povesti.

2.2.2. Plánované metódy kontroly

Sieť zástupcov členských štátov bude pravidelne poskytovať platformu na diskusiu o otázkach súvisiacich s vykonávaním smernice. Sťažnosti občanov a mimovládnych organizácií, ktoré by mohli identifikovať možné nedostatky pri vykonávaní novej smernice, sa starostlivo zanalyzujú.

V článku 23 návrhu legislatívneho návrhu sa od Komisie vyžaduje, aby predložila správu o uplatňovaní tejto smernice najneskôr do piatich rokov od transpozície.

2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam

Uveďte existujúce a plánované preventívne a ochranné opatrenia.

V návrhu sa stanovujú opatrenia proti podvodom, ktoré sú opísané a posúdené v oddiele 5.6 posúdenia vplyvu.

Okrem uplatňovania všetkých regulačných kontrolných mechanizmov pripraví príslušné útvary Komisie stratégiu proti podvodom v súlade s novou stratégiou Komisie na boj proti podvodom (CAFS) prijatou 24. júna 2011 s cieľom zabezpečiť okrem iného aj to, aby jej vnútorné kontroly zamerané na boj proti podvodom boli v úplnom súlade s CAFS a aby jej riadenie rizika podvodu dokázalo identifikovať oblasti, v ktorých existuje riziko podvodu, a primerane reagovať. V prípade potreby sa zriadia sieťové skupiny a zabezpečia adekvátne nástroje IT na analýzu prípadov podvodu súvisiacich s činnosťami spojenými s financovaním podľa smernice o tabakových výrobkoch. Zavedie sa najmä séria opatrení, ako napr.

- rozhodnutia, dohody a zmluvy vyplývajúce z činností spojených s financovaním podľa smernice o tabakových výrobkoch jednoznačne splnomocnia Komisiu vrátane Európskeho úradu pre boj proti podvodom (OLAF) a Dvora audítorov, aby vykonávali kontroly a inšpekcie na meste,

- vo fáze hodnotenia výzvy na predkladané návrhov/ponuky sú navrhovatelia a uchádzači kontrolovaní podľa uverejnených podmienok vylúčenia na základe vyhlásení a systému včasného varovania,
- pravidlá oprávnenosti nákladov sa zjednodušia v súlade s ustanoveniami nariadenia o rozpočtových pravidlách,
- všetkým pracovníkom zapojeným do riadiacich činností súvisiacich so zmluvami a takisto auditorom a kontrolórom, ktorí overujú vyhlásenia príjemcov na mieste, sa poskytuje pravidelná odborná príprava o otázkach súvisiacich s podvodmi a nezrovnalosťami.

Komisia bude okrem toho kontrolovať prísne uplatňovanie pravidiel vzťahujúcich sa na konflikt záujmov, ktoré sú stanovené v návrhu.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov

- Existujúce rozpočtové riadky

V poradí, v akom za sebou nasledujú okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky.

Okruh viacročného finančného rámca	Rozpočtový riadok	Druh výdavkov	Príspevky			
	Počet [Opis...Zdravie pre rast]	DRP/NRP ⁽⁵³⁾	krajín EZVO ⁵⁴	kandidátskych krajín ⁵⁵	tretích krajín	v zmysle článku 18 ods. 1 písm. aa) nariadenia o rozpočtových pravidlách
3	17.0301 ⁵⁶	DRP/NRP	ÁNO/NI	ÁNO/NI	ÁNO/NI	ÁNO/NI

- Požadované nové rozpočtové riadky

V poradí, v akom za sebou nasledujú okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky.

Okruh viacročného finančného rámca	Rozpočtový riadok	Druh výdavkov	Príspevky			
	Počet [Názov.....]	DRP/NRP	krajín EZVO	kandidátskych krajín	tretích krajín	v zmysle článku 18 ods. 1 písm. aa) nariadenia o rozpočtových pravidlách
			ÁNO/NI	ÁNO/NI	ÁNO/NI	ÁNO/NI

⁵³ DRP = diferencované rozpočtové prostriedky / NRP = nediferencované rozpočtové prostriedky.

⁵⁴ EZVO: Európske združenie voľného obchodu.

⁵⁵ Kandidátske krajiny a prípadne potenciálne kandidátske krajiny západného Balkánu.

⁵⁶ Rozpočtový riadok 17.0301 sa vzťahuje na novú nomenklatúru pre VFR na roky 2014 – 2020. Zodpovedá rovnakému rozpočtovému riadku vo VFR na roky 2007 – 2013. Tento rozpočtový riadok je predbežný a mohol by sa podľa ročného postupu zmeniť.

3.2. Odhadovaný vplyv na výdavky

3.2.1. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na výdavky

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Okruh viacročného finančného rámca:			Číslo	Program Zdravie pre rast							
GR: SANCO				Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018 a nasledujúce roky			SPOLU 2014 – 2018
• Operačné rozpočtové prostriedky											
Číslo rozpočtového riadka 17.03.XX	Závazky	(1)	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900				4,500
	Platby	(2)	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350				4,500
Číslo rozpočtového riadka	Závazky	(1a)									
	Platby	(2a)									
Administratívne rozpočtové prostriedky financované z balíka prostriedkov určených na realizáciu špecifických programov ⁵⁷											
Číslo rozpočtového riadka		(3)									
Rozpočtové prostriedky pre GR SANCO SPOLU	Závazky	=1+1a +3	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900				4,500
	Platby	=2+2a +3	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350				4,500
• Operačné rozpočtové prostriedky SPOLU											
	Závazky	(4)	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900				4,500
	Platby	(5)	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350				4,500

⁵⁷ Technická a/alebo administratívna pomoc a výdavky určené na financovanie realizácie programov a/alebo akcií Európskej únie (pôvodné rozpočtové riadky „BA“), nepriamy výskum, priamy výskum.

• Administratívne rozpočtové prostriedky financované z balíka prostriedkov určených na realizáciu špecifických programov SPOLU		(6)								
Rozpočtové prostriedky OKRUHU 3 viacročného finančného rámca SPOLU	Závazky	=4+ 6	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900			4,500
	Platby	=5+ 6	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			4,500

Ak má návrh/iniciatíva vplyv na viaceré okruhy:

• Operačné rozpočtové prostriedky SPOLU	Závazky	(4)								
	Platby	(5)								
• Administratívne rozpočtové prostriedky financované z balíka prostriedkov určených na realizáciu špecifických programov SPOLU		(6)								
Rozpočtové prostriedky OKRUHOV 1 – 4 viacročného finančného rámca SPOLU (referenčná suma)	Závazky	=4+ 6								
	Platby	=5+ 6								

Okruh viacročného finančného rámca:	5	„Administratívne výdavky“
--	----------	---------------------------

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018 a nasledujúce roky		SPOLU
GR: SANCO								
• Ľudské zdroje		0,571	0,571	0,571	0,508	0,508		2,729
• Ostatné administratívne výdavky		0,018	0,165	0,168	0,172	0,136		0,659
GR SANCO SPOLU	Rozpočtové prostriedky	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644		3,388

Rozpočtové prostriedky OKRUHU 5 viacročného finančného rámca SPOLU	(Závazky = Platby spolu) spolu	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644		3,388
---	--------------------------------	--------------	--------------	--------------	-------------	--------------	--	--------------

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018 a nasledujúce roky		SPOLU
Rozpočtové prostriedky OKRUHOV 1 až 5 viacročného finančného rámca SPOLU	Závazky	1,489	1,636	1,639	1,58	1,544		7,888
	Platby	1,039	1,636	1,639	1,58	1,994		7,888

3.2.2. Odhadovaný vplyv na operačné rozpočtové prostriedky

- Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov.
- Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

viazané rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Uved'te ciele a výstupy	Druh ⁵⁸	Priemerné náklady	Rok 2014		Rok 2015		Rok 2016		Rok 2017		Rok 2018 a nasledujúce roky						SPOLU	
			Počet výstupov	Náklady	Počet výstupov	Náklady	Počet výstupov	Náklady	Počet výstupov	Náklady	Počet výstupov	Náklady	Počet výstupov	Náklady	Počet výstupov	Náklady	Počet výstupov	Náklady
KONKRÉTNY CIEĽ č. 1 ⁵⁹ ...			Zaviesť mechanizmy na zabezpečenie harmonického vykonávania pravidiel vo všetkých členských štátoch s udržateľným, účinným a spoľahlivým riadením na úrovni EÚ s prístupom k interným alebo externým odborným znalostiam, ktoré umožnia lepšiu koordináciu a spoločné využívanie zdrojov medzi členskými štátmi (uplatniteľné na oba hlavné ciele v oddiele 1.4.2)															
- Výstup	technické, trhové a vedecské správy	0,233	3	0,800	3	0,800	3	0,800	3	0,800	3	0,800						

⁵⁸ Výstupy znamenajú dodané produkty a služby (napr.: počet financovaných výmen študentov, vybudované cesty v km atď.).

⁵⁹ Ako je uvedené v oddiele 1.4.2. „Konkrétne ciele...“.

- Výstup	aktuálny nástroj IT na analýzu údajov o zložkách	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100						
Konkrétny cieľ č. 1 medzisúčet																		
KONKRÉTNY CIEĽ č. 2...																		
- Výstup																		
Konkrétny cieľ č. 2 medzisúčet																		
NÁKLADY SPOLU			4	0,900	4	0,900	4	0,900	4	0,900	4	0,900					20	4,500

3.2.3. Odhadovaný vplyv na administratívne rozpočtové prostriedky

3.2.3.1. Zhrnutie

- Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov.
- Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018 a nasledujúce roky	SPOLU
--	----------	----------	----------	----------	-----------------------------	-------

OKRUH 5 viacročného finančného rámca							
Ludské zdroje	0,571	0,571	0,571	0,508	0,508		2,729
Ostatné administratívne výdavky	0,018	0,165	0,168	0,172	0,136		0,659
OKRUH 5 viacročného finančného rámca medzisúčet	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644		3,388

Mimo OKRUHU 5⁶⁰ viacročného finančného rámca							
Ludské zdroje							
Ostatné administratívne výdavky							
Mimo OKRUHU 5 viacročného finančného rámca medzisúčet							

SPOLU	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644		3,388
--------------	--------------	--------------	--------------	-------------	--------------	--	--------------

⁶⁰ Technická a/alebo administratívna pomoc a výdavky určené na financovanie realizácie programov a/alebo akcií Európskej únie (pôvodné rozpočtové riadky „BA“), nepriamy výskum, priamy výskum.

3.2.3.2. Odhadované potreby ľudských zdrojov

- Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie ľudských zdrojov.
- Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie ľudských zdrojov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

odhady sa zaokrúhľujú na celé čísla (alebo najviac na jedno desatinné miesto)

	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018 a nasledujúce roky		
• Plán pracovných miest (úradníci a dočasní zamestnanci)							
XX 01 01 01 (ústredie a zastúpenia Komisie)	4,5	4,5	4,5	4	4		
XX 01 01 02 (delegácie)							
XX 01 05 01 (nepriamy výskum)							
10 01 05 01 (priamy výskum)							
• Externí zamestnanci (ekvivalent plného pracovného času)⁶¹							
XX 01 02 01 (ZZ, DAZ, VNE, z celkového finančného krytia)							
XX 01 02 02 (ZZ, DAZ, PED, MZ a VNE v delegáciách)							
XX 01 04 yy ⁶²	- ústredie ⁶³						
	- delegácie						
XX 01 05 02 (ZZ, DAZ, VNE – nepriamy výskum)							
10 01 05 02 (ZZ, DAZ, VNE – priamy výskum)							
Iné rozpočtové riadky (uveďte)							
SPOLU	4,5	4,5	4,5	4	4		

XX predstavuje príslušnú oblasť politiky alebo rozpočtovú hlavu.

Potreby ľudských zdrojov budú pokryté úradníkmi GR SANCO, ktorí už boli pridelení na riadenie akcie a boli interne prerozdelení v rámci GR SANCO, a v prípade potreby budú doplnené zdrojmi, ktoré sa môžu prideliť riadiacemu GR v rámci ročného postupu pridelovania zdrojov v závislosti od rozpočtových obmedzení (odhadované potreby: 4.0 AD/FTE a 0.5 AST/FTE). Opis úloh, ktoré sa majú vykonať:

Úradníci a dočasní zamestnanci	
Externí zamestnanci	

⁶¹ ZZ = zmluvný zamestnanec; DAZ = dočasný agentúrny zamestnanec; PED = pomocný expert v delegácii; MZ = miestny zamestnanec; VNE = vyslaný národný expert;

⁶² Pod stropom pre externých zamestnancov z operačných rozpočtových prostriedkov (pôvodné rozpočtové riadky „BA“).

⁶³ Najmä pre štrukturálne fondy, Európsky poľnohospodársky fond pre rozvoj vidieka (EPFRV) a Európsky fond pre rybné hospodárstvo (EFRH).

3.2.4. Súlad s platným viacročným finančným rámcom

- Návrh/iniciatíva je v súlade s platným viacročným finančným rámcom 2014 – 2020. Opatrenia budú financované z rozpočtu na navrhovaný program v oblasti zdravia na obdobie rokov 2014 – 2020.
- Návrh/iniciatíva si vyžaduje zmenu v plánovaní príslušného okruhu vo viacročnom finančnom rámci.

Vysvetlite požadovanú zmenu v plánovaní a uveďte príslušné rozpočtové riadky a zodpovedajúce sumy.

...

- Návrh/iniciatíva si vyžaduje, aby sa použil nástroj flexibility alebo aby sa uskutočnila revízia viacročného finančného rámca⁶⁴.

Vysvetlite potrebu a uveďte príslušné okruhy, rozpočtové riadky a zodpovedajúce sumy.

...

3.2.5. Účasť tretích strán na financovaní

- Návrh/iniciatíva nezahŕňa spolufinancovanie tretími stranami.
- Návrh/iniciatíva zahŕňa spolufinancovanie tretími stranami, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	... uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)			Náklady
Uveďte spolufinancujúci subjekt								
Spolufinancované prostriedky SPOLU								

⁶⁴ Pozri body 19 a 24 medziinštitucionálnej dohody.

3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy

- X Návrh/iniciatíva nemá finančný vplyv na príjmy.
- Návrh/iniciatíva má finančný vplyv na príjmy, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:
 - vplyv na vlastné zdroje
 - vplyv na rôzne príjmy

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Rozpočtový príjmov:	riadok	Rozpočtové prostriedky k dispozícii v prebiehajúcom rozpočtovom roku	Vplyv návrhu/iniciatívy ⁶⁵					
			Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	... vložte taký počet stĺpcov, aký je potrebný na vyjadrenie trvania vplyvu (pozri bod 1.6)	
Článok								

V prípade rôznych pripísaných príjmov, na ktoré bude mať návrh/iniciatíva vplyv, uveďte príslušné rozpočtové riadky výdavkov.

...

Uveďte spôsob výpočtu vplyvu na príjmy.

⁶⁵ Pokiaľ ide o tradičné vlastné zdroje (clá, odvody z produkcie cukru), uvedené sumy musia predstavovať čisté sumy, t. j. hrubé sumy po odčítaní 25 % nákladov na výber.