



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 19.12.2012
COM(2012) 788 final

2012/0366 (COD)

Predlog

DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

**o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o proizvodnji, predstavitvi in
prodaji tobačnih in povezanih izdelkov**

{SWD(2012) 452 final}

{SWD(2012) 453 final}

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

Direktiva 2001/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o izdelavi, predstavitvi in prodaji tobačnih izdelkov (direktiva o tobačnih izdelkih, v nadaljnjem besedilu: DTI) je bila sprejeta 5. junija 2001¹.

Od sprejetja DTI je minilo več kot deset let. V skladu s tržnim, znanstvenim in mednarodnim razvojem je postalo nujno, da se DTI posodobi in dopolni. K reviziji, ki je izrecno predvidena v členu 11 veljavne DTI, sta večkrat pozvala Svet in Parlament². Pobuda za revizijo DTI je vključena v Delovni program Komisije za leto 2012³.

Splošni cilj revizije je izboljšati delovanje **notranjega trga**. Namen predloga je predvsem:

- posodobitev **že usklajenih področij**, da bi premagali ovire držav članic pri usklajevanju svoje nacionalne zakonodaje v skladu z novim tržnim, znanstvenim in mednarodnim razvojem⁴;
- obravnavati **ukrepe v zvezi z izdelki, ki še niso zajeti v DTI**, saj je heterogeni razvoj v državah članicah pripeljal do, ali pa še bo, razdrobljenosti notranjega trga⁵.
- zagotoviti, da se določbam Direktive **ne bo mogoče izogniti** z dajanjem na trg izdelkov, ki niso v skladu z DTI⁶.

Pomembno je tudi zagotoviti usklajeno izvajanje mednarodnih obveznosti, ki izhajajo iz Okvirne konvencije SZO za nadzor nad tobakom (v nadaljnjem besedilu: Okvirna konvencija), ki je zavezujoča za EU in vse države članice, in dosleden

¹ UL L 194, 18.7.2001, str. 26–35.

² Priporočilo Sveta z dne 30. novembra 2009 o okolju brez tobačnega dima; Sklepi Sveta o preprečevanju, zgodnjem odkrivanju in zdravljenju kroničnih bolezni dihal pri otrocih z dne 1. in 2. decembra 2011; Resolucija Evropskega parlamenta z dne 15. septembra 2011 o stališču in zavezanosti Evropske unije pred srečanjem Združenih narodov na visoki ravni o preprečevanju in nadzoru nenalezljivih bolezni; Resolucija Evropskega parlamenta z dne 24. oktobra 2007 o Zeleni knjigi „K Evropi brez tobačnega dima: politične možnosti na ravni EU“; Resolucija Evropskega parlamenta z dne 26. novembra 2009 o okolju brez tobačnega dima.

³ Priloga 1 k Delovnemu programu Komisije za leto 2012 – prihodnje pobude 2012. COM(2011) 777 final.

⁴ http://ec.europa.eu/atwork/key-documents/index_sl.htm (dostop 17. december 2012).

⁵ Brez posodobitve države članice na primer ne morejo povečati velikosti zdravstvenih opozoril, spremeniti njihovega mesta na embalaži ali zamenjati prikaza vsebnosti katrana, nikotina in ogljikovega monoksida.

⁶ Doslej je na primer osem držav članic uvedlo slikovna zdravstvena opozorila, predpisi glede sestavin pa se med državami članicami razlikujejo.

⁶ Na primer, ukrepi v zvezi s čezmejno prodajo na daljavo in sledljivostjo bodo olajšali zakonite dejavnosti ter tako preprečili prodajo tobačnih izdelkov, ki niso v skladu z DTI (npr. zdravstvena opozorila in sestavine).

pristop k nezavezujočim zavezam Okvirne konvencije, če obstaja tveganje za različne nacionalne prenose.

V skladu s členom 114 PDEU je visoka raven **varovanja zdravja** osnova za izbiro med različnimi političnimi možnostmi, opredeljenimi pri pregledu DTI. V zvezi s tem predlog poskuša urediti tobačne izdelke na način, ki odraža njihove posebne značilnosti (nikotin povzroča zasvojenost) in negativne posledice njihove rabe (rak na ustih, vratu in pljučih, bolezni srca in ožilja, vključno s srčno in možgansko kapjo ter zamašenimi žilami, povečanje tveganja slepote, impotenca, zmanjšana plodnost, vpliv na nerojenega otroka itd.).

Tobak je najpomembnejši vzrok prezgodnje smrti v EU, zaradi katerega vsako leto umre skoraj 700 000 ljudi. Predlog se osredotoča na začetek rabe tobaka, zlasti med mladimi, ob upoštevanju, da 70 % kadilcev začne pred 18. letom in 94 % pred 25. letom starosti⁷. To se odraža tudi v izbiri in osredotočenju na predlagana področja politik ter izdelke, ki jih prvenstveno zadeva (cigarete, tobak za zvijanje in brezdimni tobačni izdelki). Poleg tega bi revizija ustvarila pogoje, ki omogočajo vsem državljanom v vsej EU, da sprejmejo premišljene odločitve o izdelkih na podlagi točnih informacij o zdravstvenih posledicah rabe tobačnih izdelkov. Nazadnje bi morali imeti vsi kadilci koristi od ukrepov DTI (npr. zdravstvena opozorila in ureditev sestavin).

Širše gledano bo revizija prispevala k splošnemu cilju EU spodbujanja blaginje njenih državljanov (PEU člen 3) in strategije Evropa 2020. Če bodo ljudje zdravi in aktivni dalj časa ter če jim bo omogočena pomoč pri preprečevanju prezgodnje smrti in bolezni, ki se jim je mogoče izogniti, bo to pozitivno vplivalo na produktivnost konkurenčnost. Nenameren, vendar pozitiven stranski učinek ukrepov proti trgovini z izdelki, ki niso v skladu z zahtevami direktive, se bo lahko pokazal v boljši zaščiti davčnih prihodkov držav članic, saj se ti izdelki pogosto izogibajo tudi nacionalni davčni zakonodaji.

Revizija DTI se osredotoča na pet področij politik: (1) brezdimni tobačni izdelki in razširitev obsega izdelkov (tj. nikotinski izdelki in zeliščni izdelki za kajenje), (2) označevanje in pakiranje, (3) sestavine/dodatki, (4) čezmejna prodaja na daljavo ter (5) sledljivost in varnostni elementi.

Čeprav se lahko ohranijo številni elementi obstoječe direktive (npr. vsebnost katrana, nikotina in ogljikovega monoksida v emisijah, poročanje o sestavinah in prepoved dajanja na trg tobačnih izdelkov za oralno uporabo), pa se na številnih področjih predlagajo znatne spremembe in nekatera področja se dodajo k Direktivi.

2. REZULTATI POSVETOVANJ Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCENA UČINKA

V okviru priprave tega predloga je od 24. septembra do 17. decembra 2010 potekalo **javno posvetovanje**. Komisija je prejela več kot 85 000 prispevkov, ki so jih predložile številne zainteresirane strani. Prispevki državljanov so predstavljali 96 %

⁷

Posebna raziskava Eurobarometra št. 385, 2012:
http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm.

izpolnjenih vprašalnikov, od tega je 57 % „dvojnikov“/podvojenih odgovorov⁸, za katere se zdi, da so posledica več kampanj za mobilizacijo državljanov, ki so potekale v nekaterih državah članicah⁹. Ukrepi in prizadevanja teh kampanj so vplivali na skupno količino podatkov javnega posvetovanja, ki kažejo, da večina državljanov, ki so sodelovali v posvetovanju, nasprotuje spremembam DTI. Ta rezultat se močno razlikuje od zadnje raziskave Eurobarometra, objavljene maja 2012. Raziskava Eurobarometra kaže, da državljani EU, vključno s kadilci, v veliki meri podpirajo ukrepe za nadzor tobaka, vključno z ukrepi iz tega predloga, kot so dajanje slikovnih opozoril na embalažo vseh tobačnih izdelkov in uvedba varnostnih elementov¹⁰. Za razliko od javnih posvetovanj je treba omeniti, da so sodelujoči v raziskavah Eurobarometer izbrani naključno. Predstavniki držav članic in celo še bolj nevladne organizacije na področju zdravja podpirajo uvedbo strogih ukrepov za nadzor tobaka, medtem ko tobačna industrija in trgovci na drobno nekaterim strožjim ukrepom nasprotujejo. Poročilo, v katerem so bili predstavljeni rezultati posvetovanja, je bilo objavljeno 27. julija 2011, prispevki pa so bili objavljeni na spletu¹¹.

Ciljno usmerjene razprave z zainteresiranimi stranmi so potekale med revizijo. Prva izmenjava stališč z zdravstvenimi nevladnimi organizacijami, tobačno in farmacevtsko industrijo je potekala 3. in 4. decembra 2009 ter 19. in 20. oktobra 2010, ciljno usmerjene razprave z nevladnimi organizacijami, pridelovalci, proizvajalci cigaret in drugimi proizvajalci tobačnih izdelkov, distributerji tobačnih izdelkov in dobavitelji tobačnih izdelkov pa so se nadaljevale v letu 2011 in 2012¹². Prejeti so bili tudi številni pisni prispevki, ki so bili pri oceni učinkov različnih možnih politik skrbno proučeni. Komisar za zdravje in varstvo potrošnikov se je srečal z zdravstvenimi nevladnimi organizacijami in zainteresiranimi gospodarskimi stranmi februarja in marca 2012¹³. Revizija DTI je bila tudi redno predmet razprave **regulativnega odbora DTI** od leta 2009 do 2012¹⁴.

Področje politike „sledljivosti in varnostnih elementov“ je bilo dodano k reviziji v odgovor na pomisleke, ki so jih izrazile nekatere zainteresirane strani, in sicer da je

⁸ Odgovor, ki se je na javnem posvetovanju štel za „dvojnik“, je izpolnjeval naslednja merila: 1. vsaj šest odgovorov z enakim besedilom. 2. Besedna zveza z več kot tremi besedami. 3. Besedilo, ki ne vsebuje besedila, neposredno prepisanega iz posvetovalnega dokumenta.

⁹ Organizirana je bila na primer kampanja, ki je predstavljala več kot 75 % italijanskih prodajalcev tobačnih izdelkov (European Voice, 10. februar 2011). Temu ukrepu je sledilo več kot 30 000 prejetih stališč, vključno z 99 % podvojenimi odgovori iz Italije.

¹⁰ Posebna raziskava Eurobarometra št. 385, 2012:
http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm.

¹¹ Evropska komisija, Generalni direktorat za zdravje in potrošnike, julij 2011, Poročilo o javnem posvetovanju o morebitni reviziji Direktive o tobačnih izdelkih 2001/37/ES. Poročilo in prispevki so objavljeni na:

http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco_cons_01_en.htm Poleg prispevkov, prejetih prek spleta, so bili na istem spletišču objavljeni tudi prispevki, prejeti v drugih oblikah iz 20 držav članic na ravni vlad in ministrstev ter od dveh držav EFTA/EGP.

¹² Zapisniki za srečanja zainteresiranih strani so na voljo na spletni strani:

http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor4.

¹³ Idem.

¹⁴ Zapisniki sestankov so na voljo na spletni strani:

http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor0.

prodaja pretihotapljenih in ponarejenih izdelkov, ki ne ustrezajo zahtevam Direktive, že zdaj velik problem¹⁵.

3. PRAVNI ELEMENTI PREDLOGA¹⁶

3.1. Sestavine in emisije

Vsebnost katrana, nikotina in ogljikovega monoksida v emisijah ter merilne metode ostanejo enake kot v Direktivi 2001/37/ES.

Direktiva 2001/37/ES določa, da države članice od proizvajalcev in uvoznikov tobačnih izdelkov zahtevajo, da poročajo o sestavinah, ki se uporabljajo v teh izdelkih. Ta predlog ohranja ta obvezni sistem poročanja sestavin in poleg tega predvideva enotno elektronsko obliko za poročanje, proizvajalci pa morajo zagotoviti dokazila (npr. tržna poročila). Pristojbine, ki jih zaračunajo države članice za obdelavo predloženih informacij ne presegajo stroškov, ki nastanejo zaradi navedenih dejavnosti. Poleg tega predvideva predlog, da se novih ali spremenjenih tobačnih izdelkov ne sme dati na trg pred predložitvijo podatkov o sestavinah. Predloženi podatki, razen zaupnih informacij, se objavijo.

Usklajena oblika poročanja in obvezno poročanje bodo zagotovili enake konkurenčne pogoje in poenostavili zbiranje, analiziranje in spremljanje podatkov. Prav tako se bo zmanjšalo upravno breme za industrijo, države članice in Komisijo ter bo omogočilo trdnejši sistem za obdelavo občutljivih podatkov.

Sedanja Direktiva 2001/37/ES ne usklajuje ureditev dodatkov s predpisi v državah članicah. Nekatere države članice so zato sprejele zakonodajo ali sklenile sporazume z industrijo, ki dovoljujejo ali prepovedujejo nekatere sestavine. Zaradi tega so nekatere sestavine prepovedane v nekaterih državah članicah, v drugih pa ne. Predlog predvideva, da se tobačni izdelki z značilnimi aromami, kot so sadni ali čokoladni, prepovejo. Testne skupine bodo sodelovale pri procesu odločanja. Dodatki, povezani z energijo in vitalnostjo (npr. kofein in taurin) ali ki ustvarjajo vtis, da so koristni za zdravje (npr. vitamini), se prepovejo. Nobene aromatične snovi se ne dovolijo v filtrih, papirju ali embalaži. Tobačni izdelki s povečano toksičnostjo ali učinkom zasvojenosti se ne dajo na trg. Države članice zagotovijo, da se določbe ali pogoji iz uredbe REACH¹⁷ ustrezno uporabljajo za tobačne izdelke.

Iz nekaterih določb predloga, kot so prepoved izdelkov z značilnimi aromami, so izvzeti tobačni izdelki, tj. cigare, cigarilosi in tobak za pipe, kar pa ne velja za cigarete, tobak za zvijanje in brezdimne tobačne izdelke. To izvzetje je upravičeno glede na to, da te izdelke v glavnem uporabljajo starejši potrošniki, medtem ko je ta

¹⁵ Pomembno je poudariti, da po presoji Komisije izbrane možnosti politike ne povzročajo povečanja nedovoljene trgovine. Po drugi strani pa nedovoljena trgovina znaša že 8,25 % sedanje potrošnje (podatki Euromonitor, predstavljeni v poročilu MATRIX 2012).

¹⁶ Predlagani povzetek sledi zaporedju členov iz zakonodajnega predloga.

¹⁷ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES. UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

predlog osredotočen na urejanje tobačnih izdelkov tako, da ne bodo spodbujali mladih, da začnejo uporabljati tobaka. Izvzetje se odpravi, če se okoliščine bistveno spremenijo (v smislu obsega prodaje ali razširjenosti kajenja med mladimi). Predlog obravnava heterogeni razvoj v državah članicah v zvezi z urejanjem sestavin s predpisi in upošteva mednarodni razvoj, kot so določbe Okvirne konvencije SZO za nadzor nad tobakom o urejanju sestavin tobačnih izdelkov s predpisi in smernicami. Industriji omogoča prilagoditev proizvodnih linij v enem samem postopku in ji hkrati dopušča nekaj maneverskega prostora pri razlikovanju med izdelki. Osredotoča se na izdelke, ki so posebej privlačni za mlade, in ocenjuje se, da bo zmanjšal število novih kadičev. Obravnava nedavni razvoj trga, vključno z novo tehnologijo vstavljanja dodatkov (npr. mentol) v filtre cigaret, in z delegiranimi akti omogoča nadaljnje smernice ter razvoj.

3.2. Označevanje in pakiranje

Predlog določa, da bi bila po sistemu rotacije prikazana 75-odstotna sestavljena opozorila (slika in besedilo) na obeh straneh embalaže tobačnih izdelkov. Direktiva 2001/37/ES že predpisuje besedilo zdravstvenega opozorila, slikovna opozorila pa so neobvezna. Osem držav članic je že prevzelo pobudo, da postanejo slikovna opozorila obvezna na njihovem ozemlju (dve bosta sledili leta 2013). Vrednosti katrana, nikotina in ogljikovega monoksida na embalaži, kot je določeno v skladu z Direktivo 2001/37/ES, se nadomestijo z informativnim sporočilom v zvezi s škodljivimi snovmi v tobaku. Prikaz informacij v zvezi z opuščanjem kajenja (npr. telefonske številke za pomoč pri opuščanju kajenja, spletišča) se doda na embalažo. Pakiranje tobačnih izdelkov ali samih izdelkov ne sme vsebovati nobenih elementov, ki spodbujajo tobačne izdelke ali zavajajo potrošnike, zlasti z domnevo, da je izdelek manj škodljiv od drugih, ko gre za arome, okuse ali primerljivost z živilskim izdelkom. Predlog vključuje tudi zahteve za zavitke, npr. kvadrasta oblika za zavitke cigaret, in najmanjše število cigaret na zavojček.

V skladu s predlogom bi države članice ohranile pristojnosti urejanja prikaznega območja pakiranja, ki ni urejeno s to direktivo ali drugo zakonodajo Unije, vključno z izvajanjem določb, ki zagotavljajo polno standardizacijo pakiranja tobačnih izdelkov (vključno glede barv in oblike pisave), če so te določbe v skladu s Pogodbo. Komisija bo o izkušnjah, pridobljenih v zvezi s površinami, ki jih ne ureja Direktiva, poročala pet let po roku prenosa.

Iz določb predloga o večjih zdravstvenih opozorilih so izvzeti tobačni izdelki, ki niso cigarete in tobak za zvijanje. Da bi povečali vidnost zdravstvenih opozoril na brezdimnih tobačnih izdelkih, bodo ta v skladu s predlogom morala biti na obeh straneh zavojčka, njihova velikost pa bo ostala nespremenjena v primerjavi z Direktivo 2001/37/ES. Drugi tobačni izdelki (npr. cigare in tobak za pipe) bodo urejeni v skladu s pravili, ki ustrezajo določbam iz Direktive 2001/37/ES, tj. besedilno opozorilo mora pokrivati najmanj 30 % (sprednja stran) in 40 % (hrbna stran) površine zavojčka¹⁸. Izvzetje se odpravi, če se okoliščine bistveno spremenijo (v smislu obsega prodaje ali razširjenosti kajenja med mladimi).

¹⁸

Za države članice, ki imajo več kot en uradni jezik, bi bilo treba opozorila povečati na 32–35 % oziroma 45–50 %.

Predlog poskuša zagotoviti, da bo izgled zavojčka odražal značilnosti izdelka znotraj zavojčka – izdelek, ki ima negativne zdravstvene posledice, povzroča zasvojenost ter ni namenjen otrokom in najstnikom. Namen predloga je posodobiti trenutne določbe o pakiranju in označevanju glede na znanstveni ter mednarodni razvoj ter obravnavati sedanji razdrobljeni razvoj v državah članicah, zlasti kar zadeva slikovna opozorila. Predlog bo zagotovil učinkovit prikaz zdravstvenih opozoril in na zavojčku ohranil določen prostor za prikaz blagovnih znamk. Omejitev obsega izdelka na cigarete in tobak za zvijanje v prvi fazi je upravičena, ker ostale tobačne izdelke (npr. cigare in tobak za pipe) v glavnem uporabljajo starejši uporabniki. Predlog temelji na novih dokazih, ki kažejo, da so večja in slikovna opozorila bolj učinkovita¹⁹ ter da je sedanji prikaz vrednosti katrana, nikotina in ogljikovega monoksida zavajajoč. Natančna velikost opozorila (75 %) je bila predlagana po temeljiti analizi znanstvenih dokazov in mednarodnih izkušenj²⁰ ter mednarodnega razvoja (člen 11 Okvirne konvencije in njene smernice zahtevajo velika obojestranska slikovna opozorila ter stroga pravila za zavajajoče informacije) ter ocen učinka na zainteresirane gospodarske strani.

3.3. Sledljivost in varnostni elementi

Direktiva 2001/37/ES Komisiji dodeljuje pristojnost, da sprejme tehnične ukrepe, povezane z sledljivostjo in identifikacijo, vendar ta pristojnost ni bila uporabljena. Ker se je koncept sledljivosti v preteklih letih razvijal, je treba zakonodajo prilagoditi in dopolniti na področju sledljivosti in varnostnih elementov. Predlog določa evropski sistem sledenja za vsak posamezen zavojček tobačnega izdelka vzdolž celotne dobavne verige (razen trgovine na drobno). Države članice zagotovijo, da proizvajalci tobačnih izdelkov sklenejo pogodbe o hranjenju podatkov z neodvisnimi tretjimi stranmi, s čimer zagotovijo neodvisnost sistema in popolno preglednost ter stalno dostopnost s strani držav članic in Komisije. Obdelava osebnih podatkov bi morala spoštovati ustrezne določbe o varstvu podatkov, vključno s pravili in zaščitnimi ukrepi, določenimi z Direktivo 95/46/ES²¹. Poleg sledenja se na vse tobačne izdelke, dane na trg EU, doda vidne varnostne elemente za lažjo identifikacijo pristnih izdelkov.

Tehnični standardi za zagotovitev združljivosti uporabljenih sistemov sledenja in za pogodbe s tretjimi stranmi se sprejmejo z delegiranimi akti. Tehnična standardizacija za varnostne elemente se prav tako sprejme z delegiranimi akti.

Za tobačne izdelke, razen cigaretam in tobaku za zvijanje cigaret, se odobri prehodno obdobje petih let.

Predlog zagotavlja skladnost z zahtevami Direktive, ustvarja enake konkurenčne pogoje za različne gospodarske subjekte (trenutno se razvoj in uporaba sistema za sledenje zahtevata samo od največjih štirih proizvajalcev tobaka), poenostavlja

¹⁹ Hammond D. *Health warning messages on tobacco products: a review* (Zdravstvena opozorila na tobačnih izdelkih: pregled). Tob Control 2011; 20:327-3. Sambrook Research International. Pregled znanstvene baze za podporo razvoju zdravstvenih opozoril na embalaži tobačnih izdelkov. Newport: Sambrook Research International; 2009. (poročilo, pripravljeno za Evropsko komisijo).

²⁰ 75 % površine na obeh straneh v Kanadi, 30 % in 90 % v Avstraliji in na Novi Zelandiji, 80 % obeh strani v Urugvaju, 60 % in 70 % na Mauritiusu, 30 % in 100 % v Mehiki.

²¹ UL L 281, 23.11.1995, str. 31.

nadzor nad trgom in potrošnikom omogoča preverjanje pristnosti tobačnih izdelkov. Predlog si ne prizadeva za vključitev sistema sledenja v obstoječi sistem trošarine in carine (zlasti sistemov za nadzor premikov razsutega tovara, kot je sistem za nadzor gibanja trošarin (EMCS).

3.4. Tobak za oralno uporabo

Prepoved dajanja na trg (tudi čezmejna prodaja na daljavo) tobaka za oralno uporabo („snus“), kot je določeno v Direktivi 2001/37/ES, se ohrani (razen Švedske, za katero velja izvzetje, določeno v pristopni pogodbi²²).

Odprava trenutne prepovedi, ki je bila uvedena že leta 1992 in je bila upravičena z vidika notranjega trga, saj so tri države članice že prepovedale ali napovedale prepoved tobaka za oralno uporabo zaradi škodljivih in zasvojevalnih učinkov izdelka, se ne šteje za upravičeno. Takrat se je tobak za oralno uporabo začel prodajati na trgu nekaterih držav članic na način, ki bi pritegnil mlade. Škodljiv vpliv tobaka za oralno uporabo je potrdil Znanstveni odbor Komisije za nastajajoča in na novo ugotovljena zdravstvena tveganja (ZONNUZT) in druge študije. Glede na stalen razvoj tobačnih izdelkov za oralno uporabo, zlasti tobačnih izdelkov za oralno uporabo z značilno aromo, ki so na švedskem trgu predstavljeni v privlačni embalaži, obstaja tveganje za povečanje števila (tudi drugih tobačnih izdelkov) novih uporabnikov, vključno z mladimi. Industrija je potrdila, da imajo tobačni izdelki za oralno uporabo velik tržni potencial, če bi se prepoved tobaka za oralno uporabo odpravila.

Leta 2004 je Sodišče EU sprejelo odločitev, da je sedanja prepoved sorazmerna glede na škodljive učinke, negotovosti tobačnih izdelkov za oralno uporabo kot nadomestka za cigarete, zasvojevalnih in toksičnih lastnosti nikotina, potencialnega tveganja tobačnih izdelkov za oralno uporabo za mlade in novosti izdelka²³. Ta utemeljitev velja še danes.

3.5. Čezmejna prodaja tobačnih izdelkov na daljavo

Čezmejna prodaja tobačnih izdelkov na daljavo ne spada v področje uporabe Direktive 2001/37/ES. Predlog vključuje obveznost priglasitve za trgovce s tobačnimi izdelki na drobno, ki želijo opravljati čezmejno prodajo na daljavo. Predlog državam članicam omogoča, da od prodajalca na drobno zahtevajo imenovanje fizične osebe, ki bo zagotavljala skladnost z Direktivo za izdelke, dostavljene strankam v zadevnih državah članicah. Predviden je tudi mehanizem obveznega preverjanja starosti.

Predlog poenostavlja zakonite dejavnosti, ne da bi ukinil katero koli prodajno pot, pri čemer potrošnikom omogoča zakonit dostop do tobačnih izdelkov, ki niso na voljo na njihovem domačem trgu. S preprečevanjem nakupa izdelkov, ki niso v skladu z določbami direktive, vključno z zdravstvenimi opozorili v pravem jeziku in urejanjem sestavin s predpisi ima predlog velik vpliv na notranji trg. Cilj je tudi

²² UL C 241, 29.8.1994 (glej člen 151 in Prilogo XV).

²³ Zadeva C-434/02 Arnold André GmbH & Co. KG proti Landrat des Kreises Herford [2004] ZOdl I-11825.

obravnavanje prodaje mladoletnim. Nenameren stranski učinek je, da bo predlog zmanjšal ponudbo cenejših izdelkov, ki ne spoštujejo nacionalnih cenovnih politik.

3.6. Nove kategorije tobačnih izdelkov

Nove kategorije tobačnih izdelkov so izdelki, ki vsebujejo tobak in ne spadajo v nobeno od uveljavljenih kategorij izdelkov (npr. cigarete, tobak za zvijanje cigaret, tobak za pipe, tobak za vodne pipe, cigare, tobak za žvečenje, tobak za njuhanje ali tobak za oralno uporabo) ter so dani na trg po začetku veljavnosti Direktive. Ti izdelki bodo morali spoštovati zahteve Direktive (npr. glede označevanja in sestavin), da se zagotovijo enaki konkurenčni pogoji, veljavna pravila pa bodo odvisna od tega, ali izdelek vključuje proces zgorevanja ali ne.

Predlog predvideva tudi obveznost priglasitve za nove kategorije tobačnih izdelkov, Komisija pa bo pet let po roku prenosa Direktive izdala poročilo o razvoju trga s temi izdelki.

Uvedba sistema za priglasitev novih kategorij tobačnih izdelkov bi prispevala k povečanju znanja glede teh izdelkov za namene morebitnih prihodnjih sprememb Direktive.

3.7. Nikotinski izdelki

Nikotinski izdelki ne spadajo v področje uporabe Direktive 2001/37/ES in države članice so do sedaj sprejele različne pristope urejanja za obravnavo teh izdelkov, vključno z ureditvijo, ki velja za zdravila, z uporabo nekaterih določb, ki se uporabljajo za tobačne izdelke, ali brez posebne zakonodaje.

Predlog določa, da se nikotinski izdelki, katerih vrednost nikotina je višja od 2 mg, katerih koncentracija nikotina presega 4 mg na ml ali katerih predvidena uporaba povzroči povprečno najvišjo koncentracijo plazme, ki presega 4 ng na ml, lahko dajo na trg samo, če so bili odobreni kot zdravila na podlagi njihove kakovosti, varnosti in učinkovitosti ter imajo pozitivno razmerje tveganja/koristi²⁴. Nikotinski izdelki, katerih raven nikotina je pod tem pragom, se lahko prodajajo kot potrošniški izdelki pod pogojem, da vsebujejo prilagojeno zdravstveno opozorilo. Prag nikotina, opredeljen v tem predlogu, je bila določen z upoštevanjem vsebnosti nikotina v zdravilih (izdelki za nadomestno nikotinsko terapijo) za opuščanje kajenja, ki so že prejela dovoljenje za dajanje na trg v okviru zakonodaje za zdravila.

Predlog odpravlja sedanje zakonodajne razlike med državami članicami in različno obravnavo izdelkov za nadomestno nikotinsko terapijo ter nikotinskih izdelkov, povečuje pravno varnost in utrjuje razvoj v državah članicah. Poleg tega spodbuja raziskave in inovacije na področju opuščanja kajenja z namenom čim bolj povečati koristi za zdravje. Glede na novost in hitro rast trga nikotinskih izdelkov, kot tudi njihovo lastnost povzročanja zasvojenosti in toksično naravo, je treba nujno ukrepati preden več ljudi, ki ne poznajo sestavin in učinkov teh izdelkov, nenamerno postane zasvojenih z nikotinom.

²⁴

Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zdravilih za uporabo v humani medicini, UL L 311, 28.11.2001, str. 67–128.

Zahteva po označevanju, določena v tem predlogu za nikotinske izdelke, ki vsebujejo nikotin pod opredeljenim pragom, bo izboljšala obveščanje potrošnikov o zdravstvenih tveganjih, povezanih z izdelki.

3.8. Zeliščni izdelki za kajenje

Zeliščni izdelki za kajenje ne spadajo na področje uporabe Direktive 2001/37/ES in države članice urejajo te izdelke na različne načine.

Predlog za zeliščne izdelke za kajenje predvideva prilagojena zdravstvena opozorila za obveščanje potrošnikov o škodljivih učinkih teh izdelkov na zdravje. Poleg tega na zavojčkih niso dovoljeni promocijski ali zavajajoči elementi.

Predlog zagotavlja enotnejši razvoj na ravni EU in ustvarja varnostno mrežo za potrošnike. Predlog potrošnikom in morebitnim potrošnikom zagotavlja tudi več ustreznih informacij o škodljivih učinkih na zdravje zeliščnih izdelkov za kajenje in jim tako omogoča, da se odločijo na podlagi informacij.

3.9. Pristojnosti Unije

3.9.1. Pravna podlaga

Direktiva 2001/37/ES je bil sprejeta na podlagi člena 95 Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti, Pogodbe ES (zdaj člen 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije, PDEU)²⁵. Izbiro pravne podlage je potrdilo Sodišče Evropske unije²⁶. Ista pravna podlaga je ustrezna za ta predlog, katerega cilj je revizija Direktive 2001/37/ES. Člen 114(1) PDEU pooblašča Evropski parlament in Svet, da sprejmeta ukrepe za približevanje zakonov in drugih predpisov v državah članicah, katerih predmet je vzpostavitev in delovanje notranjega trga. V skladu s členom 114(3) PDEU bi si Komisija morala prizadevati za zagotavljanje visoke ravni zdravstvenega varstva v svojem predlogu člena 114(1).

Prvič, glede na znanstveni in mednarodni razvoj, obstoječo raven uskladitve prikaza katrana, nikotina in ogljikovega monoksida, velikost opozoril in nekaterih vidikov s področja elementov sledljivosti je primerno, da se ta pravna podlaga posodobi²⁷. Drugič, približevanje nacionalnih zakonodaj o tobačnih izdelkih v skladu s členom 114 je upravičeno, kadar je potrebno za odpravo ovir za prosti pretok blaga²⁸. To je zlasti pomembno v zvezi z ukrepi, ki se nanašajo na obseg izdelka, označevanje in sestavine. Tretjič, uskladitev je upravičena za zagotovitev, da se nekatere določbe o notranjem trgu ne zaobidejo²⁹. To je zlasti pomembno za

²⁵ Poleg člena 95 Pogodbe ES je bila Direktiva o tobačnih izdelkih sprejeta tudi na podlagi člena 133 Pogodbe ES.

V zadevi C-491/01, *The Queen proti Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd in Imperial Tobacco Ltd*. [2002] Recueil, str. I-11453, je Sodišče ugotovilo, da je bil člen 95 Pogodbe ES edina ustrezna pravna podlaga, vendar pa dodatek člena 133 PES kot pravne podlage ni bil razlog za razglasitev Direktive za neveljavno.

²⁶ Glej zadevo C-491/01 *The Queen proti Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd in Imperial Tobacco Ltd*.

²⁷ Idem, točka 77.

²⁸ Idem, točka 64–75.

²⁹ Idem, točka 82–83.

področja čezmejne prodaje na daljavo, sledljivosti in varnostnih elementov. Ukrepi, predvideni na teh področjih, bodo olajšali zakonite dejavnosti in tako preprečili prodajo tobačnih izdelkov, ki niso v skladu z DTI, vključno z zdravstvenimi opozorili v pravem jeziku in urejanjem sestavin.

3.9.2. *Subsidiarnost*

Države članice ne morejo zadovoljivo doseči ciljev predlaganih ukrepov na državni ali na regionalni ali lokalni ravni. Ti cilji se lahko najboljše dosežejo na ravni Unije (člen 5(3) PEU).

Nekatera področja iz tega predloga so že usklajena, vendar jih je treba posodobiti v skladu s tržnim, znanstvenim in mednarodnim razvojem. Zaradi uskladitve, ki v skladu z Direktivo 2001/37/ES že obstaja, je državam članicam preprečeno enostransko delovanje, na primer povečanje velikosti zdravstvenih opozoril ali odprava navedb vrednosti katrana, nikotina in ogljikovega monoksida.

Druga področja, ki so pomembna za ta predlog, so predmet različnih pravnih pristopov v državah članicah, ki so povzročili ovire za delovanje notranjega trga. Glede označevanja in sestavin so na primer heterogene razmere v državah članicah privedle do razmer, v katerih mora industrija proizvajati različne linije izdelkov za različne trge. Samo usklajen pristop na ravni EU lahko na teh področjih odstrani ovire za čezmejno trgovino in prepreči razdrobljenost ter hkrati zagotovi sorazmerno visoko raven varovanja zdravja.

Nazadnje je zaradi težav pri uveljavljanju takega ukrepa za državo članico na nekaterih področjih zelo težko delovati enostransko, kadar imajo druge države članice drugačna pravila. Na primer, skoraj nemogoče se zdi, da bi država članica zakonsko uredila spletno prodajo tobaka, npr. glede najnižje zakonsko določene starosti za nakup tobaka, če takšna prodaja ni urejena v drugih državah članicah. Pravno zavezujoč ukrep na ravni celotne EU zato prinaša jasne koristi. Enako velja za evropski sistem sledenja, kadar trgovina s tobačnimi izdelki redno poteka prek meja.

Ta predlog prispeva tudi k večji usklajenosti med državami članicami in znotraj njih ter višji stopnji pravne varnosti, na primer na področju nikotinskih izdelkov, za katere so trenutne zakonske razmere zapletene in nejasne, kar onemogoča enake konkurenčne pogoje.

3.9.3. *Sorazmernost*

V skladu z načelom sorazmernosti vsebina in oblika ukrepov Unije ne presegata tistega, kar je potrebno za doseg ciljev Pogodbe (člen 5(4) PEU). Ta predlog zagotavlja ustrezno raven kritja za izvajanje v državah članicah. V celoti upošteva pristojnosti držav članic pri organiziranju, financiranju in izvajanju zdravstvenih storitev in zdravljenja. Gre za uravnotežen predlog, ki je ambiciozen in hkrati upošteva zakonite interese zainteresiranih strani.

3.9.4. *Temeljne pravice*

Predlog vpliva na več temeljnih pravic iz Listine Evropske unije o temeljnih pravicah, zlasti varstvo osebnih podatkov (člen 8), svobodo izražanja in informacij

(člen 11), svobodo gospodarskih subjektov, ki opravljajo dejavnost (člen 16), in pravico do lastnine (člen 17). Obveznosti, naložene proizvajalcem, uvoznikom in distributerjem tobačnih izdelkov so potrebne za izboljšanje delovanja notranjega trga ob hkratnem zagotavljanju visoke ravni zdravja in varstva potrošnikov, kot je določeno v členu 35 in členu 38 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah.

3.9.5. *Pravna oblika*

Predlog je oblikovan kot direktiva, ki bo v celoti nadomestila Direktivo 2001/37/ES.

Čeprav predlagane spremembe ne vplivajo na vse določbe Direktive 2001/37/ES, bi morale priti v besedilu do številnih sprememb, s čimer bi se spremenila sedanja oblika. Glede na to se predlaga razveljavitev Direktive 2001/37/ES, ki se jo zaradi jasnosti nadomesti z novim aktom, oblikovanim na podlagi veljavne direktive, vendar obogatenim z novimi elementi in prilagoditvami.

4. **PRORAČUNSKE POSLEDICE**

Proračunske posledice tega predloga:

- Osebe Komisije za nadaljnje upravljanje in razvijanje regulativnega okvira EU v zvezi z ureditvijo tobačnih izdelkov (delovanje te direktive in oblikovanje delegiranih in izvedbenih aktov), vključno z organi in osebjem Komisije za pripravo znanstvenega mnenja in tehnično podporo.
- Osebe Komisije za nadaljnjo podporo državam članicam pri zagotavljanju uspešnega in učinkovitega izvajanja, vključno z razvojem izvedbenega načrta in mrežo držav članic za razpravo o izvajanju.
- Stroški za nadaljnjo organizacijo srečanj odbora, ustanovljenega v skladu s to direktivo, vključno s povračilom stroškov za člane, ki jih imenujejo države članice.
- Stroški za nadaljnji razvoj nove elektronske oblike za poročanje o sestavinah na ravni EU.
- Stroški usklajevanja novih testnih skupin, ki jih odobrijo in nadzirajo države članice.
- Stroški za nadaljnje posodabljanje zdravstvenih opozoril, vključno s preskušanjem novih opozoril.
- Stroški nadaljnje udeležbe v mednarodnem sodelovanju.

Podrobni stroški so predstavljeni v oceni finančnih posledic zakonodajnega predloga. Predlog državam članicam omogoča zaračunavanje pristojbine za obravnavanje poročanja o sestavinah.

Vpliv na proračun je v skladu z večletnim finančnim okvirom za obdobje 2014–2020, kot ga je predlagala Komisija.

Predlog

DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih in povezanih izdelkov

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije, zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2001/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. junija 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o izdelavi, predstavitvi in prodaji tobačnih izdelkov³⁰ določa pravila na ravni Unije glede tobačnih izdelkov. Zaradi znanstvenega, tržnega in mednarodnega razvoja je treba navedeno direktivo bistveno spremeniti. Zaradi jasnosti je primerno, da se Direktiva 2001/37/ES razveljavi in nadomesti z novo.
- (2) Komisija je v poročilih iz leta 2005 in 2007 o uporabi Direktive 2001/37/ES, ki so bili predloženi v skladu s členom 11 navedene direktive, opredelila področja, za katera se je nadaljnje ukrepanje zdelo koristno³¹. Leta 2008 in 2010 je Znanstveni odbor za nastajajoča in na novo ugotovljena zdravstvena tveganja (ZONNUZT) Komisiji predložil znanstvene nasvete glede brezdimnih tobačnih izdelkov in tobačnih dodatkov³². Leta 2010 je potekalo razširjeno posvetovanje z zainteresiranimi

³⁰ UL L 194, 18.7.2001, str. 26.

³¹ Poročila Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij: Prvo poročilo o uporabi Direktive o tobačnih izdelkih, COM (2005) 339 final. Drugo poročilo o uporabi Direktive o tobačnih izdelkih, COM (2007) 754 final.

³² ZONNUZT. Zdravstveni učinki brezdimnih tobačnih izdelkov, 6. februar 2008, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_013.pdf. Učinek zasvojenosti

stranmi³³, kateremu je sledilo usmerjeno posvetovanje z zainteresiranimi stranmi, podprto s študijami zunanjih svetovalcev. Posvetovanja z državami članicami so bila opravljena v času celotnega procesa. Evropski parlament in Svet sta večkrat pozvala Komisijo, naj pregleda in posodobi Direktivo 2001/37/ES³⁴.

- (3) Na nekaterih področjih, ki jih zajema Direktiva 2001/37/ES, je državam članicam pravno ali dejansko onemogočeno učinkovito prilagajanje njihove zakonodaje novemu razvoju. To je pomembno zlasti za predpise označevanja, kjer države članice ne morejo povečati velikosti zdravstvenih opozoril, spremeniti njihovega mesta na posameznih zavojčkih ali nadomestiti zavajajočih opozoril glede vrednosti katrana, nikotina in ogljikovega monoksida.
- (4) Na drugih področjih so med zakoni in drugimi predpisi držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih in povezanih izdelkov še vedno bistvene razlike, ki ovirajo delovanje notranjega trga. Zaradi znanstvenega, tržnega in mednarodnega razvoja naj bi se te razlike še povečale. To velja zlasti za nikotinske izdelke, zeliščne izdelke za kajenje, sestavine in emisije, nekatere vidike označevanja, pakiranja ter čezmejno prodajo tobačnih izdelkov na daljavo.
- (5) Navedene ovire bi bilo treba odpraviti in v ta namen dodatno približati predpise v zvezi s proizvodnjo, predstavitvijo ter prodajo tobačnih in povezanih izdelkov.
- (6) Velikost notranjega trga tobačnih in povezanih izdelkov ter naraščajoča težnja proizvajalcev tobačnih izdelkov, da združijo proizvodnjo za celotno Unijo v majhnem številu proizvodnih obratov v državah članicah in posledično znatna čezmejna trgovina s tobačnimi in povezanimi izdelki zahtevajo sprejetje zakonodajnih ukrepov na ravni Unije in ne na nacionalni ravni, da se doseže pravilno delovanje notranjega trga.
- (7) Zakonodajni ukrepi na ravni Unije so potrebni tudi za izvajanje Okvirne konvencije SZO za nadzor nad tobakom (v nadaljnjem besedilu: Okvirna konvencija) iz maja 2003, katere pogodbenice so Evropska unija in njene države članice³⁵. Pomembni so zlasti člen 9 (urejanje sestavin tobačnih izdelkov), člen 10 (urejanje razkritja tobačnih izdelkov), člen 11 (pakiranje in označevanje tobačnih izdelkov), člen 13 (oglaševanje) in člen 15 (nedovoljena trgovina s tobačnimi izdelki). Smernice za izvajanje Okvirne

in privlačnost tobačnih dodatkov, 12. novembra 2010,

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_031.pdf.

³³ Evropska komisija, Generalni direktorat za zdravje in potrošnike, julij 2011, Poročilo o javnem posvetovanju o morebitni reviziji Direktive o tobačnih izdelkih 2001/37/ES. Poročilo in prispevki so objavljeni na:

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

³⁴ Priporočilo Sveta z dne 30. novembra 2009 o okolju brez tobačnega dima; Svet v svojih sklepih o preprečevanju, zgodnjem odkrivanju in zdravljenju kroničnih bolezni dihal pri otrocih z dne 1. in 2. decembra 2011 poziva Komisijo, naj preuči krepitev zakonodaje o nadzoru tobaka; Resolucija Evropskega parlamenta z dne 15. septembra 2011 o stališču in zavezi Evropske unije pred srečanjem Združenih narodov na visoki ravni o preprečevanju in nadzoru nenalezljivih bolezni; Resolucija Evropskega parlamenta z dne 24. oktobra 2007 o Zeleni knjigi „K Evropi brez tobačnega dima: politične možnosti na ravni EU“; Resolucija Evropskega parlamenta z dne 26. novembra 2009 o okolju brez tobačnega dima.

³⁵ Sklep Sveta 2004/513/ES z dne 2. junija 2004 o sklenitvi Okvirne konvencije SZO o nadzoru tobaka, (UL L 213, 15.6.2004, str. 8).

konvencije so bile sprejete s konsenzom na različnih konferencah pogodbenic Okvirne konvencije s podporo Unije in držav članic.

- (8) V skladu s členom 114(3) Pogodbe o delovanju Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: Pogodba) bi bilo za osnovo treba vzeti visoko raven zdravstvenega varstva, pri čemer je zlasti treba upoštevati kakršen koli nov razvoj na podlagi znanstvenih dejstev. Tobačni izdelki niso običajni izdelki in glede na posebno škodljiv učinek tobaka bi bilo treba varovanju zdravja pripisati pomembno vlogo, zlasti za zmanjšanje razširjenosti kajenja med mladimi.
- (9) Direktiva 2001/37/ES določa vrednost katrana, nikotina in ogljikovega monoksida, ki bi jo bilo treba uporabljati tudi za izdelke, ki se izvažajo iz Unije. Te mejne vrednosti in ta pristop ostanejo veljavni.
- (10) Za merjenje vsebnosti katrana, nikotina in ogljikovega monoksida v emisijah cigaret bi se bilo treba sklicevati na standarde ISO 4387, 10315 in 8454, ki so mednarodno priznani standardi. Za druge emisije ne obstajajo mednarodno dogovorjeni standardi ali testi za ugotavljanje vsebnosti v emisijah, vendar potekajo prizadevanja za njihov razvoj.
- (11) V zvezi z določanjem vsebnosti v emisijah bo kasneje morda nujno ali primerno, da se prilagodijo določene vsebnosti emisij ali se določi mejni prag emisij, ob upoštevanju njihove toksičnosti ali zasvojevalnega učinka.
- (12) Da lahko države članice in Komisija uveljavljajo svoje regulativne funkcije, potrebujejo izčrpne podatke o sestavinah in emisijah, s katerimi ocenijo privlačnost, zasvojevalni učinek in toksičnost tobačnih izdelkov ter tveganje za zdravje, povezano z uporabo teh izdelkov. V ta namen bi bilo treba obstoječe obveznosti poročanja o sestavinah in emisijah okrepiti. To je v skladju z obveznostjo Unije, da zagotovi visoko raven varovanja zdravja ljudi.
- (13) Zaradi sedanje uporabe različnih oblik poročanja imajo proizvajalci in uvozniki težave pri izpolnjevanju svojih obveznosti poročanja, za države članice in Komisijo pa primerjava in analiza podatkov ter priprava zaključkov na njihovi podlagi predstavljajo veliko breme. V zvezi s tem bi bilo treba določiti skupni obvezni format za poročanje o sestavinah in emisijah. Za širšo javnost bi bilo treba zagotoviti največjo možno preglednost informacij o izdelkih, čeprav je ob enem treba tudi zagotoviti, da se ustrezno upoštevajo trgovinske pravice in pravice intelektualne lastnine proizvajalcev tobačnih izdelkov.
- (14) Pomanjkanje usklajenosti pri urejanju sestavin s predpisi vpliva na delovanje notranjega trga in na prosti pretok blaga v EU. Nekatere države članice so sprejele zakonodajo ali se pridružile zavezujočim sporazumom z industrijo, ki dovoljujejo ali prepovedujejo nekatere sestavine. Zaradi tega so nekatere sestavine urejene v nekaterih državah članicah, v drugih pa ne. Države članice so prav tako sprejele različne pristope glede dodatkov, vstavljenih v filter cigaret, in dodatkov, ki obarvajo tobačni dim. Ob upoštevanju izvajanja Okvirne konvencije in njenih smernic ter glede na izkušnje, pridobljene v drugih državah zunaj Unije, se pričakuje, da se bodo brez uskladitve ovire na notranjem trgu v prihodnjih letih povečale. Smernice o uporabi členov 9 in 10 Okvirne konvencije zahtevajo zlasti odstranitev sestavin, ki jačajo okus,

ustvarjajo vtis, da so tobačni izdelki koristni za zdravje, so povezani z energijo in vitalnostjo ali imajo barvilne lastnosti.

- (15) Zaskrbljenost glede tobačnih izdelkov, vključno z brezdimnimi tobačnimi izdelki z značilno aromo, razen tobaka, je še povečala tveganje različnih ureditev, kar bi lahko povečalo uporabo tobaka in vplivalo na vzorec uporabe tobačnih izdelkov. V mnogih državah se je na primer prodaja izdelkov z aromo mentola postopno povečevala tudi ko se je razširjenost kajenja na splošno zmanjševala. Številne študije so pokazale, da tobačni izdelki z aromo mentola lahko olajšajo vdihavanje in povečajo število kadilcev med mladimi. Ukrepom, ki uvajajo neupravičene razlike pri obravnavi med cigaretami z aromo (npr. cigarete z aromo mentola in nageljnovih žbic), bi se bilo treba izogniti³⁶.
- (16) Prepoved tobačnih izdelkov z značilnimi aromami ne prepoveduje uporabe posameznih dodatkov v celoti, temveč zavezuje proizvajalca k zmanjšanju dodatkov ali kombinacije dodatkov v takšnem obsegu, da dodatki ne povzročijo več značilne arome. Uporaba dodatkov, potrebnih za proizvodnjo tobačnih izdelkov, bi morala biti dovoljena, a le dokler ne povzroči značilne arome. Komisija bi morala zagotoviti enotne pogoje za izvajanje določb v zvezi z značilnimi okusi. Države članice in Komisija bi morale v tako odločanje vključiti neodvisne skupine. Uporaba te direktive ne bi smela razlikovati med različnimi vrstami tobaka.
- (17) Nekateri dodatki se uporabljajo za ustvarjanje vtisa, da so tobačni izdelki koristni za zdravje, da predstavljajo zmanjšano tveganje za zdravje ali povečujejo umsko koncentracijo in telesno zmogljivost. Te dodatke bi bilo treba prepovedati, da se zagotovijo enotna pravila in visoka raven varovanja zdravja.
- (18) Glede na to, da se Direktiva osredotoča na mlade, bi bilo treba za tobačne izdelke, razen cigaret, tobaka za zvijanje in brezdimnih tobačnih izdelkov, ki jih uporabljajo predvsem starejši uporabniki, odobriti izvzetje iz nekaterih zahtev glede sestavin, dokler ni bistvene spremembe okoliščin v smislu obsega prodaje ali vzorca uporabe med mladimi.
- (19) Še vedno obstajajo neskladja med nacionalnimi določbami glede označevanja tobačnih izdelkov, zlasti v zvezi z uporabo sestavljenih zdravstvenih opozoril, sestavljenih iz slike in besedila, informacijami o skupinah za pomoč pri opuščanju kajenja ter promocijskimi elementi v in na zavojčkih.
- (20) Taka neskladja lahko predstavljajo oviro za trgovanje in ovirajo delovanje notranjega trga tobačnih izdelkov, zato bi jih bilo treba odpraviti. Poleg tega so potrošniki v nekaterih državah članicah lahko bolje obveščeni o tveganju za zdravje pri tobačnih izdelkih kakor v drugih. Brez nadaljnjega ukrepanja na ravni Unije se bodo obstoječe razlike v prihodnjih letih verjetno še povečale.
- (21) Potrebna je tudi prilagoditev določb o označevanju, da bi na ravni Unije uskladili pravila in mednarodni razvoj. Na primer smernice v zvezi s členom 11 Okvirne konvencije zahtevajo velika slikovna opozorila na obeh glavnih površinah, obvezne informacije o opuščanju kajenja in stroga pravila o zavajajočih informacijah. Določbe o zavajajočih informacijah bodo dopolnile splošno prepoved zavajajočih poslovnih

³⁶ Pritožbeni organ STO, AB-2012-1, Združene države – ukrepi, ki vplivajo na proizvodnjo in prodajo cigaret z aromo nageljnovih žbic (DS406).

praks podjetij v razmerju do potrošnikov, določenih v Direktivi 2005/29/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. maja 2005 o nepoštenih poslovnih praksah podjetij v razmerju do potrošnikov na notranjem trgu³⁷.

- (22) Novim znanstvenim dokazom je treba prilagoditi tudi določbe o označevanju. Navajanje vsebnosti katrana, nikotina in ogljikovega monoksida v emisijah na zavojčkih cigaret se je na primer izkazalo za zavajajoče, saj zaradi tega potrošniki mislijo, da so nekatere cigarete manj škodljive od drugih. Podatki tudi kažejo, da so velika sestavljena zdravstvena opozorila bolj učinkovita od izključno besedilnih opozoril. Glede na to bi morala sestavljena zdravstvena opozorila postati obvezna v vsej Uniji, zajemati pa bi morala znatne in vidne dele površine zavojčka. Za vsa zdravstvena opozorila bi bilo treba določiti najmanjšo velikost, da se zagotovi njihova vidnost in učinkovitost.
- (23) Da se zagotovi celovitost in vidnost zdravstvenih opozoril ter poveča njihovo učinkovitost, bi bilo treba sprejeti določbe o velikosti opozoril in glede nekaterih vidikov izgleda zavojčka tobačnih izdelkov, vključno z mehanizmom odpiranja. Zavojček in izdelki lahko zavajajo potrošnike, zlasti mlade, z navedbami, da so izdelki manj škodljivi. Tako je na primer pri določenih besedilih ali elementih, kot so „nizka vsebnost katrana“, „lahki“, „ultra lahki“, „blagi“, „naravni“, „ekološki“, „brez dodatkov“, „brez arom“, „tanke“, ter pri imenih, slikah in simboličnih ali drugih oznakah. Prav tako lahko velikost in izgled posamezne cigarete zavedeta potrošnike, saj ustvarjata vtis, da so manj škodljive. Nedavna raziskava je tudi pokazala, da kadilci tankih cigaret pogosteje od drugih mislijo, da je znamka cigaret, ki jih kadijo, manj škodljiva. To bi bilo treba obravnavati.
- (24) Za tobačne izdelke za kajenje, razen cigaret, tobaka za zvijanje in brezdimnih tobačnih izdelkov, ki jih uporabljajo predvsem starejši uporabniki, bi bilo treba odobriti izvzetje iz nekaterih zahtev glede označevanja, dokler ni bistvene spremembe okoliščin v smislu obsega prodaje ali vzorca rabe med mladimi. Pri označevanju teh drugih tobačnih izdelkov bi se moralo upoštevati posebna pravila. Zagotoviti je treba vidnost zdravstvenih opozoril na brezdimnih tobačnih izdelkih. Opozorila bi bilo zato treba namestiti na dve glavni površini embalaže brezdimnih tobačnih izdelkov.
- (25) Države članice uporabljajo različna pravila glede najmanjšega števila cigaret na zavojček. Navedena pravila bi bilo treba uskladiti, da se zagotovi prosti pretok zadevnih izdelkov.
- (26) Na trg se dajejo velike količine prepovedanih izdelkov, ki niso v skladu z zahtevami iz Direktive 2001/37/ES, in kaže, da se te količine lahko še povečajo. Taki izdelki spodbujajo prosti promet izdelkov, ki izpolnjujejo zahteve, in zaščito, ki je določena z zakonodajo za nadzor tobaka. Poleg tega Okvirna konvencija, kot del celovite politike za nadzor tobaka, Unijo zavezuje k boju proti nedovoljenim izdelkom. Zato bi bilo treba sprejeti predpise, da morajo biti zavojčki tobačnih izdelkov označeni na poseben in varen način, njihovo gibanje pa bi bilo treba evidentirati, tako da se tem izdelkom v Uniji lahko sledi in je njihovo skladnost s to direktivo mogoče nadzorovati in boljše izvajati. Poleg tega bi bilo treba sprejeti

³⁷

UL L 149, 11.6.2005, str. 22–39.

predpis za uvedbo varnostnih elementov, ki bodo omogočali preverjanje pristnosti izdelkov.

- (27) Razviti bi bilo treba interoperabilni sistem sledenja ter skupni varnostni element. V začetnem obdobju bi bile v sistem sledenja in varnostnega elementa vključene samo cigarete in tobak za zvijanje. To bi proizvajalcem drugih tobačnih izdelkov omogočilo, da bi imeli korist od izkušenj, pridobljenih v tem času.
- (28) Za zagotovitev neodvisnosti in preglednosti bi morali proizvajalci tobačnih izdelkov skleniti pogodbe o hranjenju podatkov z neodvisnimi tretjimi stranmi pod nadzorom zunanjega revizorja. Podatke, ki se nanašajo na sistem sledenja, bi bilo treba hraniti ločeno od drugih podatkov, povezanih s podjetji, in morali bi biti pod nadzorom in vedno na voljo pristojnim organom držav članic in Komisije.
- (29) Direktiva Sveta 89/622/EGS z dne 13. novembra 1989 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic, ki se nanašajo na označevanje tobačnih izdelkov in prepoved trženja nekaterih vrst tobaka za oralno uporabo³⁸ je v državah članicah prepovedala prodajo nekaterih vrst tobaka za oralno uporabo. Direktiva 2001/37/ES je potrdila to prepoved. Člen 151 Akta o pristopu Avstrije, Finske in Švedske Kraljevini Švedski dovoljuje odstopanje od te prepovedi³⁹. Prepoved prodaje tobačnih izdelkov za oralno uporabo bi bilo treba ohraniti, da se na notranjem trgu prepreči uvedba izdelka, ki povzroča zasvojenost, ima škodljive učinke na zdravje in je privlačen za mlade. Za druge brezdimne tobačne izdelke, ki se ne proizvajajo za množični trg, strogi predpisi o označevanju in sestavinah štejejo za zadosten ukrep, da se širitev trga omeji na njihovo tradicionalno uporabo.
- (30) Čezmejna prodaja tobaka na daljavo mladim olajša dostop do tobačnih izdelkov in ogroža skladnost z zahtevami zakonodaje za nadzor nad tobakom in zlasti te direktive. Skupna pravila za sistem obveščanja so potrebna za zagotovitev, da ta direktiva v celoti doseže svoje zmogljivosti. Določba o priglasitvi čezmejne prodaje tobaka na daljavo iz te direktive bi se morala uporabljati ne glede na postopek obveščanja iz Direktive 2000/31/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2000 o nekaterih pravnih vidikih storitev informacijske družbe⁴⁰. Prodajo tobačnih izdelkov na daljavo podjetij potrošnikom nadalje ureja Direktiva 97/7/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. maja 1997 o varstvu potrošnikov glede sklepanja pogodb pri prodaji na daljavo, ki jo bo s 13. junijem 2014 nadomestila Direktiva 2011/83/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o pravicah potrošnikov⁴¹.
- (31) Vsi tobačni izdelki lahko vplivajo na smrtnost, obolenost in invalidnost, zato bi bilo treba njihovo uporabo omejiti. Zato je pomembno spremljati razvoj novih kategorij tobačnih izdelkov. Priglasitev za nove kategorije tobačnih izdelkov bi morala biti obvezna za proizvajalce in uvoznike, brez poseganja v pravico države članice, da jih prepove ali odobri. Komisija bi morala spremljati razvoj in 5 let po roku za prenos te direktive predložiti poročilo, da se oceni, ali so potrebne spremembe te direktive.

³⁸ UL L 359, 8.12.1989, str. 1.

³⁹ UL C 241, 29.8.1994.

⁴⁰ UL L 178, 17.7.2000, str. 1–16.

⁴¹ UL L 144, 4.6.1997, str. 19–27 in UL L 304, 22.11.2011, str. 64–88.

- (32) Da se zagotovijo enaki konkurenčni pogoji za vse, bi morale nove kategorije tobačnih izdelkov, ki so tobačni izdelki v smislu te direktive, spoštovati zahteve, določene s to direktivo.
- (33) Nikotinski izdelki se prodajajo na trgu Unije. Različni pristopi urejanja, ki jih sprejmejo države članice pri obravnavi zdravstvenih in varnostnih vprašanj, povezanih s temi izdelki, negativno vplivajo na delovanje notranjega trga, zlasti glede na to, da so ti izdelki podvrženi čezmejni prodaji na daljavo, vključno prek interneta.
- (34) Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini⁴² določa pravni okvir za presojo kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil, vključno z nikotinskimi izdelki. Znatno število nikotinskih izdelkov je bilo že odobreno v skladu s to ureditvijo. Dovoljenje upošteva vrednost nikotina zadevnega izdelka. Da so vsi nikotinski izdelki, katerih vsebnost nikotina je enaka ali večja od vsebnosti izdelkov, ki so bili predhodno odobreni v skladu z Direktivo 2001/83/ES, predmet istega pravnega okvira pojasnjuje pravni položaj, usklajuje razlike med nacionalnimi zakonodajami, zagotavlja enako obravnavo vseh nikotinskih izdelkov, ki se uporabljajo za opuščanje kajenja, in ustvarja spodbude za raziskave in inovacije na področju opuščanja kajenja. To ne bi smelo posegati v uporabo Direktive 2001/83/ES za druge izdelke, ki jih zajema ta direktiva, če so pogoji iz Direktive 2001/83/ES izpolnjeni.
- (35) Uvesti bi bilo treba določbe za označevanje nikotinskih izdelkov, ki ne presegajo praga iz te direktive, s čimer bi opozorili potrošnike na morebitno tveganje za zdravje.
- (36) Ureditve zeliščnih izdelkov za kajenje se med državami članicami razlikujejo in ti izdelki se pogosto štejejo za neškodljive ali manj škodljive kljub tveganju za zdravje, ki ga povzroča njihovo zgorevanje. Da se zagotovi pravilno delovanje notranjega trga in boljše obveščanje potrošnikov, bi bilo treba uvesti skupna pravila označevanja na ravni Unije.
- (37) Da se zagotovijo enotni pogoji za izvajanje te direktive, zlasti v zvezi s formatom za poročanje o sestavinah, določanjem izdelkov z značilnimi aromami ali večjo toksičnostjo in večjim zasvojevalnim učinkom ter metodologijo za ugotavljanje, ali ima tobačni izdelek značilno aromo, bi bilo treba izvedbena pooblastila prenesti na Komisijo. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011⁴³.
- (38) Da bi ta direktiva delovala v celoti in bi bila v skladu s tehničnim, znanstvenim in mednarodnim razvojem v proizvodnji, uporabi in ureditvi tobačnih izdelkov, bi bilo za sprejemanje aktov v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije Komisijo treba pooblastiti za: sprejemanje in prilagajanje vsebnosti v emisijah in njihove merilne metode za določanje mejnih vrednosti za sestavine, ki povečujejo toksičnost, zasvojevalni učinek ali privlačnost izdelka; uporabo zdravstvenih opozoril, posebnih identifikatorjev in varnostnih elementov pri označevanju in pakiranju; opredelitev ključnih elementov pogodb o hranjenju podatkov z neodvisnimi tretjimi stranmi; revidiranje nekaterih izjem za tobačne izdelke, razen cigaret, tobaka za zvijanje in brezdimnih tobačnih izdelkov, ter revidiranje vsebnosti nikotina v

⁴² UL L 311, 28.11.2001, str. 67, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2011/62/EU, UL L 174, 1.7.2011, str. 74.

⁴³ UL L 55, 28.2.2011, str. 13–18.

nikotinskih izdelkih. Zlasti je pomembno, da se Komisija med pripravljalnimi deli ustrezno posvetuje, tudi na strokovni ravni. Komisija bi morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti hkratno, pravočasno in ustrezno posredovanje zadevnih dokumentov Evropskemu parlamentu in Svetu.

- (39) Komisija bi morala spremljati razvoj in 5 let po roku za prenos te direktive predložiti poročilo, da se oceni, ali so potrebne spremembe te direktive.
- (40) Država članica, ki meni, da je za vidike, ki spadajo v področje uporabe te direktive, potrebna ohranitev strožjih nacionalnih določb za vse izdelke, lahko to stori na podlagi prevladujočih potreb v zvezi z varovanjem javnega zdravja. Država članica lahko zaradi razlogov, ki se nanašajo na posebne okoliščine v tej državi članici, za vse izdelke uvede strožje določbe, kadar so upravičene s potrebo po varovanju javnega zdravja. Strožje nacionalne določbe morajo biti nujne in sorazmerne, ne smejo biti sredstvo samovoljne diskriminacije ali prikrito omejevanje trgovine med državami članicami. Strožje nacionalne določbe zahtevajo predhodno obveščanje in odobritev Komisije ob upoštevanju visoke ravni varovanja zdravja, doseženega s to direktivo.
- (41) Državam članicam bi bilo treba še naprej pustiti možnost, da obdržijo ali uvedejo nacionalne predpise, ki se uporabljajo za vse izdelke za vidike, ki ne spadajo na področje uporabe te direktive, če so ti združljivi s Pogodbo in ne ogrožajo polne uporabe te direktive. V skladu s tem bi države članice lahko na primer ohranile ali sprejele določbe o standardizaciji embalaže tobačnih izdelkov, če so te določbe skladne s Pogodbo, zavezami STO in ne vplivajo na polno uporabo te direktive. Za tehnične predpise se zahteva predhodna prijava v skladu z Direktivo 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih predpisov o storitvah informacijske družbe⁴⁴.
- (42) Države članice bi morale zagotoviti, da se osebni podatki obdelujejo v skladu s pravili in zaščitnimi ukrepi iz Direktive 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov⁴⁵.
- (43) Določbe te direktive ne vplivajo na zakonodajo Unije, ki ureja uporabo in označevanje gensko spremenjenih organizmov.
- (44) Države članice so se v skladu s skupno politično deklaracijo držav članic in Komisije o obrazložitvenih dokumentih z dne 28. septembra 2011 zavezale, da bodo v utemeljenih primerih uradnemu obvestilu o svojih ukrepih za prenos priložile enega ali več dokumentov, ki bodo pojasnjevali razmerje med sestavnimi deli direktive in ustreznimi deli nacionalnih instrumentov za prenos. Zakonodajalec meni, da je predložitev takšnih dokumentov v primeru te direktive upravičena.
- (45) Predlog vpliva na več temeljnih pravic, kakor so določene v Listini Evropske unije o temeljnih pravicah, zlasti varstvo osebnih podatkov (člen 8), svoboda izražanja in informacij (člen 11), svoboda gospodarskih subjektov, ki opravljajo dejavnost (člen 16) in pravica do lastnine (člen 17). Obveznosti, naložene proizvajalcem,

⁴⁴ UL L 204, 21.7.1998, str. 37–48.

⁴⁵ UL L 281, 23.11.1995, str. 31.

uvoznikom in distributerjem tobačnih izdelkov so potrebne za izboljšanje delovanja notranjega trga ob hkratnem zagotavljanju visoke ravni zdravja in varstva potrošnikov, kot je določeno v členu 35 in členu 38 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah. Uporaba te direktive bi morala upoštevati zakonodajo EU in ustrezne mednarodne obveznosti –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

NASLOV I – SKUPNE DOLOČBE

Člen 1

Namen

Namen te direktive je približevanje zakonov in drugih predpisov držav članic o:

- (a) sestavinah in emisijah tobačnih izdelkov in povezanih obveznostih poročanja, vključno z dovoljeno vsebnostjo katrana, nikotina in ogljikovega monoksida v emisijah cigaret;
- (b) označevanju in pakiranju tobačnih izdelkov, vključno z zdravstvenimi opozorili, ki morajo biti navedeni na zavojčkih tobačnih izdelkov in zunanji embalaži, ter sledljivosti in varnostnih elementih za zagotovitev skladnosti s to direktivo;
- (c) prepovedi dajanja na trg tobaka za oralno uporabo;
- (d) čezmejni prodaji tobačnih izdelkov na daljavo;
- (e) obveznosti priglasitve novih kategorij tobačnih izdelkov;
- (f) dajanju na trg in označevanju nekaterih izdelkov, ki so povezani s tobačnimi izdelki, in sicer nikotinskih izdelkov in zeliščnih izdelkov za kajenje,

da se olajša delovanje notranjega trga s tobačnimi in povezanimi izdelki, pri čemer se za osnovo vzame visoka raven varovanja zdravja.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej direktivi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „zasvojevalni učinek“ pomeni farmakološko zmožnost snovi, da povzroča zasvojenost, tj. stanje, ki vpliva na sposobnost posameznika, da nadzoruje svoje vedenje, saj pri uporabi daje občutek nagrade ali olajšanja od odtegnitvenih simptomov ali oboje;
- (2) „dodatek“ pomeni snov v tobačnem izdelku, zavojčku ali kakršni koli zunanji embalaži, razen tobačnih listov in drugih naravnih ali nepredelanih delov te rastline;

- (3) „sistem za preverjanje starosti“ pomeni računalniški sistem, s katerim se v elektronski obliki nedvoumno potrdi starost potrošnika v skladu z nacionalnimi zahtevami;
- (4) „značilna aroma“ pomeni značilen vonj ali okus, razen tobaka, ki nastane z dodatkom ali kombinacijo dodatkov, vključno (vendar ne izključno) z aromo sadja, začimb, zelišč, alkohola, bonbonov, mentola ali vanilje, ki jo je mogoče zaznati pred ali med uporabo tobačnega izdelka;
- (5) „tobak za žvečenje“ pomeni brezdimni tobačni izdelek, ki je namenjen izključno za žvečenje;
- (6) „cigara“ pomeni zvitek tobaka, pri uporabi katerega poteka postopek zgorevanja in ki je dodatno opredeljen v členu 4(1) Direktive Sveta 2011/64/EU z dne 21. junija 2011 o strukturi in stopnji trošarine, ki velja za predelani tobak⁴⁶;
- (7) „cigareta“ pomeni zvitek tobaka, pri uporabi katerega poteka postopek zgorevanja in ki je dodatno opredeljen v členu 3(1) Direktive Sveta 2011/64/EU;
- (8) „cigarilos“ pomeni majhno cigaro s premerom največ 8 mm;
- (9) „sestavljeno zdravstveno opozorilo“ pomeni zdravstveno opozorilo iz te direktive, ki je sestavljeno iz besedilnega opozorila in ustrezne fotografije ali ilustracije;
- (10) „potrošnik“ pomeni fizično osebo, ki deluje zunaj okvira svoje trgovske, poslovne, obrtne ali poklicne dejavnosti;
- (11) „čezmejna prodaja na daljavo“ pomeni prodajo na daljavo, pri kateri je potrošnik ob naročilu izdelka lociran v državi članici, ki ni država članica ali tretja država, v kateri ima svoj sedež prodajno mesto. Šteje se, da ima prodajno mesto sedež v državi članici, če ima:
- (a) v primeru, da je fizična oseba, svojo poslovno enoto v navedeni državi članici;
 - (b) v drugih primerih, svoj statutarni sedež, glavno upravo ali kraj poslovanja, vključno s podružnico, agencijo ali katero koli drugo poslovno enoto v navedeni državi članici;
- (12) „emisije“ pomenijo snovi, ki se sprostijo ob uporabi tobačnega izdelka v skladu s predvideno uporabo, kot so snovi v dimu ali snovi, ki se sprostijo med postopkom uporabe brezdimnih tobačnih izdelkov;
- (13) „aromatična snov“ pomeni dodatek, ki doda vonj in/ali okus;
- (14) „zdravstveno opozorilo“ pomeni opozorilo iz te direktive, vključno z besedilnim opozorilom, sestavljenim zdravstvenim opozorilom, splošnim opozorilom in informativnimi sporočili;
- (15) „zeliščni izdelek za kajenje“ pomeni izdelek na osnovi rastlin ali zelišč, ki ne vsebuje tobaka in pri uporabi katerega poteka postopek zgorevanja;

⁴⁶ UL L 176, 5.7.2011, str. 24.

- (16) „uvoz tobačnih in povezanih izdelkov“ pomeni vnos takih izdelkov na območje Unije, razen če ob vstopu na območje Unije za te izdelke velja carinski odložni postopek ali režim oziroma njegova sprostitev iz takšnega carinskega odložnega postopka ali režima;
- (17) „uvoznik tobačnih in povezanih izdelkov“ pomeni lastnika ali osebo, ki ima pravico razpolaganja s tobačnimi in povezanimi izdelki, ki so bili vneseni na ozemlje Unije;
- (18) „sestavina“ pomeni dodatek, tobak (njegove liste in druge naravne, predelane ali nepredelane dele rastline, vključno z ekspanziranim in rekonstituiranim tobakom), ter katero koli snov, ki je prisotna v končnem tobačnem izdelku, vključno s papirjem, filtrom, tiskarskim črnilom, kapsulami in lepili;
- (19) „mejna vrednost“ ali „dovoljena vsebnost v emisijah“ pomeni najvišjo vrednost ali najvišjo vsebnost v emisijah tobačnega izdelka, ki je lahko 0, in se meri v gramih;
- (20) „tobak za njuhanje“ pomeni brezdimne tobačne izdelke, ki se vdihavajo skozi nos;
- (21) „nikotin“ pomeni nikotinske alkaloide;
- (22) „nikotinski izdelek“ pomeni izdelek, ki ga potrošniki vdihavajo, zaužijejo ali uporabijo v drugih oblikah in se mu nikotin doda v proizvodnem postopku ali pa ga doda uporabnik pred ali med uporabo;
- (23) „nova kategorija tobačnih izdelkov“ pomeni tobačni izdelek, razen cigaret, tobaka za zvijanje, tobaka za pipo, tobaka za vodno pipo, cigar, cigariloso, tobaka za žvečenje, tobaka za njuhanje ali tobaka za oralno uporabo, ki se da trg po začetku veljavnosti te direktive;
- (24) „zunanja embalaža“ pomeni katero koli embalažo, v kateri so izdelki dani na trg in ki zajema enega ali več zavojčkov; prozorni ovitki se ne štejejo kot zunanja embalaža;
- (25) „dati na trg“ pomeni dajanje izdelkov na voljo potrošnikom v Uniji proti plačilu ali brezplačno, vključno s prodajo na daljavo; pri čezmejni prodaji na daljavo se šteje, da je izdelek dan na trg v državi članici, v kateri je potrošnik lociran;
- (26) „tobak za pipo“ pomeni tobak, ki pri uporabi zgoreva in je namenjen izključno za pipo;
- (27) „prodajno mesto“ pomeni katero koli prodajno mesto, ki tobačne izdelke daje na trg, vključno s fizičnimi osebami;
- (28) „tobak za zvijanje“ pomeni tobak, ki ga za zvijanje cigaret uporabljajo tako potrošniki kot na prodajnih mestih;
- (29) „brezdimni tobačni izdelek“ pomeni tobačni izdelek, ki ne vključuje postopka zgorevanja, vključno s tobakom za žvečenje, tobakom za njuhanje in tobakom za oralno uporabo;
- (30) „bistvena sprememba okoliščin“ pomeni povečanje obsega prodaje na kategorijo izdelka, kot je tobak za pipo, cigare ali cigarilosi, za vsaj 10 % v najmanj 10 državah članicah na podlagi podatkov o prodaji, ki so bili predloženi v skladu s členom 5(4),

ali povečanje razširjenosti kajenja v skupini potrošnikov, mlajših od 25 let, za vsaj 5 odstotnih točk v vsaj 10 državah članicah za zadevno kategorijo izdelkov, ki temeljijo na raziskavi Eurobarometra o razširjenosti kajenja ali enakovredni študiji ____ [ta datum bo določen ob sprejetju Direktive];

- (31) „katran“ pomeni suh, nerazredčen, breznicotinski kondenzat dima;
- (32) „tobak za oralno uporabo“ pomeni vse izdelke za oralno uporabo razen tistih, ki so namenjeni za vdihavanje in žvečenje, v celoti ali delno izdelani iz tobaka, v prahu ali v trdnih delcih, ali v kateri koli kombinaciji navedenih oblik, predvsem tisti, ki so predstavljeni v vrečkah ali poroznih vrečkah;
- (33) „tobak za kajenje“ pomeni tobačni izdelek, ki ni brezdimni tobačni izdelek;
- (34) „tobačni izdelki“ pomenijo izdelke, ki jih lahko uporabljajo potrošniki in so izdelani, četudi samo delno, iz tobaka, ki je gensko spremenjen ali ne;
- (35) „toksičnost“ pomeni stopnjo, do katere snov lahko povzroči škodljive učinke v človekovem organizmu, vključno z učinki, ki se pojavijo v daljšem časovnem obdobju, običajno zaradi večkratne ali stalne uporabe ali izpostavljenosti;
- (36) „zavoječ“ pomeni najmanjše posamezno pakiranje izdelka, ki se daje na trg.

NASLOV II – TOBAČNI IZDELKI

Poglavje I: sestavine in emisije

Člen 3

Dovoljene vsebnosti katrana, nikotina, ogljikovega monoksida in drugih snovi v emisijah

1. Emisije cigaret, ki se dajejo na trg ali proizvajajo v državah članicah, ne smejo vsebovati več kot:
 - (a) 10 mg katrana na cigareto,
 - (b) 1 mg nikotina na cigareto,
 - (c) 10 mg ogljikovega monoksida na cigareto.
2. Komisija je pooblaščen, da v skladu s členom 22 sprejme delegirane akte za prilagoditev dovoljenih vsebnosti v emisijah iz odstavka 1, pri čemer upošteva znanstveni razvoj in mednarodno dogovorjene standarde.
3. Države članice Komisijo obvestijo o dovoljenih vsebnostih v emisijah, ki jih določijo za druge emisije cigaret in emisije tobačnih izdelkov, razen cigaret. Ob upoštevanju razpoložljivih mednarodno dogovorjenih standardov ter na podlagi znanstvenih dokazov in vsebnosti v emisijah, ki jih priglasijo države članice, je Komisija

pooblaščen, da v skladu s členom 22 sprejme delegirane akte za sprejetje in prilagoditev dovoljenih vsebnosti za druge emisije cigaret in emisije tobačnih izdelkov razen cigaret, ki povečujejo toksični ali zasvojevalni učinek tobačnih izdelkov, tako da je znatno nad pragom toksičnosti in zasvojevalnega učinka, ki izhaja iz vsebnosti katrana, nikotina in ogljikovega monoksida iz odstavka 1.

Člen 4

Merilne metode

1. Vsebnosti katrana, nikotina in ogljikovega monoksida v emisijah cigaret se merijo na osnovi standardov ISO 4387 za katran, 10315 za nikotin in 8454 za ogljikov monoksid.

Točnost podatkov za katran in nikotin se preverja v skladu s standardom ISO 8243.

2. Meritve iz odstavka 1 izvajajo ali preverjajo testni laboratoriji, ki so jih odobrili in jih nadzorujejo pristojni organi držav članic.

Države članice Komisiji pošljejo seznam odobrenih laboratorijev, v katerem navedejo merila za odobritev in način izvajanja nadzora ter ga ob vsaki spremembi posodobijo. Komisija omogoči javen dostop do seznama odobrenih laboratorijev, ki so jih navedle države članice.

3. Komisija je pooblaščen, da v skladu s členom 22 sprejme delegirane akte za prilagoditev metod za merjenje vsebnosti katrana, nikotina in ogljikovega monoksida v emisijah, pri čemer upošteva znanstveni in tehnični razvoj ter mednarodno dogovorjene standarde.
4. Države članice Komisijo obvestijo o merilnih metodah, ki jih uporabljajo za druge emisije cigaret in emisije tobačnih izdelkov razen cigaret. Na podlagi teh metod in ob upoštevanju znanstvenega in tehničnega razvoja ter mednarodno dogovorjenih standardov je Komisija pooblaščen, da v skladu s členom 22 sprejme delegirane akte za sprejetje in prilagoditev merilnih metod.

Člen 5

Poročanje o sestavinah in emisijah

1. Države članice od proizvajalcev in uvoznikov tobačnih izdelkov zahtevajo, da pristojnim organom predložijo seznam vseh sestavin in količine teh sestavin, uporabljenih pri proizvodnji tobačnih izdelkov, ločeno za vsako blagovno znamko in vrsto, ter njihove emisije in vsebnosti v emisijah. Proizvajalci ali uvozniki prav tako obvestijo pristojne organe zadevne države članice, če se sestava izdelka spremeni in vpliva na informacije iz tega člena. Informacije iz tega člena se predložijo pred dajanjem na trg novega ali spremenjenega tobačnega izdelka.

Seznamu se priloži izjava s podrobno obrazloženimi razlogi za vključitev takih sestavin v navedene tobačne izdelke. V seznamu se navede njihov status, vključno s tem, ali so bile sestavine registrirane v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006

Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH)⁴⁷, ter njihovo razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi⁴⁸. Seznamu se priložijo tudi toksikološki podatki o teh sestavinah, v zgoreli ali nezgoreli obliki, kakor je primerno, ki so na voljo proizvajalcu ali uvozniku in ki zlasti navajajo učinke na zdravje potrošnikov, pri čemer med drugim upoštevajo vse zasvojevalne učinke. Seznam se pripravi v padajočem vrstnem redu teže vsake sestavine, ki jo izdelek vsebuje. Razen za katran, nikotin in ogljikov monoksid ter emisije iz člena 4(4) proizvajalci in uvozniki navedejo uporabljene merilne metode. Države članice lahko od proizvajalcev ali uvoznikov zahtevajo izvedbo morebitnih drugih testiranj, ki so jih določili pristojni nacionalni organi, da se ocenijo učinki snovi na zdravje, pri čemer se med drugim upoštevata zasvojevalni učinek in toksičnost.

2. Države članice zagotovijo razširjanje informacij, predloženih v skladu z odstavkom 1, na posebnem spletišču, ki je na voljo širši javnosti. Pri tem morajo države članice upoštevati nujnost varstva podatkov, ki so poslovna skrivnost.
3. Komisija z izvedbenimi akti določi in po potrebi posodobi format za predložitev in razširjanje informacij iz odstavkov 1 in 2. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 21.
4. Države članice od proizvajalcev in uvoznikov zahtevajo, da predložijo notranje in zunanje študije v zvezi s tržnimi raziskavami in preferencami različnih potrošniških skupin, vključno z mladimi, ki se nanašajo na sestavine oziroma emisije. Države članice od proizvajalcev in uvoznikov zahtevajo tudi, da poročajo o obsegu prodaje za vsak izdelek, ki se navede v številu cigaret, cigar ali cigarilosov ali v kilogramih in posebej za vsako državo članico za vsako leto, začevši s polnim koledarskim letom, ki sledi letu začetka veljavnosti te direktive. Države članice po potrebi zagotovijo alternativne ali dodatne podatke o prodaji, da se zagotovijo zanesljive in popolne informacije o obsegu prodaje, ki se zahtevajo na podlagi tega odstavka.
5. Vsi podatki in informacije, ki jih je treba predložiti državam članicam in ki jih morajo predložiti države članice skladu s tem členom, se predložijo v elektronski obliki. Države članice hranijo informacije v elektronski obliki in Komisiji zagotovijo trajen dostop do njih. Druge države članice imajo dostop do teh informacij na upravičeno zahtevo. Države članice in Komisija zagotovijo, da se poslovne skrivnosti in druge zaupne informacije obravnavajo zaupno.
6. Pristojbine, ki jih zaračunajo države članice za prejem, skladiščenje, obravnavo, analiziranje in objavljane morebitnih informacij, predloženih v skladu s tem členom, ne smejo presegati stroškov, ki nastanejo zaradi teh dejavnosti.

Člen 6

Predpisi glede sestavin

⁴⁷ UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

⁴⁸ UL L 353, 31.12.2008, str. 1–1355.

1. Države članice prepovejo dajanje na trg tobačnih izdelkov z značilno aromo.

Države članice ne smejo prepovedati uporabe dodatkov, ki so bistveni za proizvodnjo tobačnih izdelkov, razen če zaradi njih izdelek pridobi značilno aromo.

Države članice Komisijo obvestijo o ukrepih, sprejetih na podlagi tega odstavka.
2. Komisija na zahtevo države članice ali na lastno pobudo z izvedbenimi akti določi, ali tobačni izdelek spada na področje uporabe odstavka 1. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 21.

Komisija z izvedbenimi akti sprejme enotna pravila glede postopkov za določanje, ali tobačni izdelek spada na področje uporabe odstavka 1. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 21.
3. Če izkušnje, pridobljene na podlagi uporabe odstavkov 1 in 2, pokažejo, da določen dodatek ali kombinacija dodatkov tipično vpliva na značilno aromo, kadar njegova prisotnost ali koncentracija preseže določeno raven, je Komisija pooblaščen, da sprejme delegirane akte v skladu s členom 22 za določitev mejnih vrednosti navedenih dodatkov ali kombinacij dodatkov, ki dajejo značilno aromo.
4. Države članice prepovejo uporabo naslednjih dodatkov v tobačnih izdelkih:
 - (a) vitaminov in drugih dodatkov, ki ustvarjajo vtis, da tobačni izdelek koristi zdravju ali manj škoduje zdravju, ali
 - (b) kofeina in tavrina ter drugih dodatkov in stimulansov, ki so povezani z energijo in vitalnostjo, ali
 - (c) dodatkov, ki obarvajo emisije.
5. Države članice prepovejo uporabo aromatičnih snovi v sestavnih delih tobačnih izdelkov, kot so filtri, papir, ovoji in kapsule, ali tehničnih elementov, ki omogočajo spreminjanje jakosti arome ali količine dima. Filtri in kapsule ne smejo vsebovati tobaka.
6. Države članice zagotovijo, da se določbe ali pogoji iz Uredbe (ES) št. 1907/2006 ustrezno uporabljajo za tobačne izdelke.
7. Države članice na podlagi znanstvenih dokazov prepovejo dajanje na trg tobačnih izdelkov z dodatki v količinah, ki ob uporabi tobačnega izdelka močno povečajo toksični in zasvojevalni učinek.

Države članice Komisijo obvestijo o ukrepih, sprejetih na podlagi tega odstavka.
8. Komisija lahko na zahtevo države članice ali na lastno pobudo z izvedbenim aktom določi, ali tobačni izdelek spada na področje uporabe odstavka 7. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 21 in temeljijo na najnovejših znanstvenih dokazih.
9. Če znanstveni dokazi in izkušnje, pridobljeni pri uporabi odstavkov 7 in 8, pokažejo, da določen dodatek ali določena količina dodatkov ob uporabi tobačnega izdelka

močno poveča toksični ali zasvojevalni učinek, je Komisija pooblaščen, da v skladu s členom 22 sprejme delegirane akte za določitev mejnih vrednosti za te dodatke.

10. Tobačni izdelki, razen cigaret, tobaka za zvijanje in brezdimnih tobačnih izdelkov, so izvzeti iz prepovedi iz odstavkov 1 in 5. Komisija je pooblaščen, da v skladu s členom 22 sprejme delegirane akte za preklic te izjeme, če se v poročilu Komisije ugotovi, da so se okoliščine bistveno spremenile.

Poglavje II: Označevanje in pakiranje

Člen 7

Splošne določbe

1. Na vsakem zavojčku tobačnih izdelkov in kakršni koli zunanji embalaži morajo biti navedena zdravstvena opozorila v uradnem jeziku ali jezikih države članice, v katerih je izdelek dan na trg.
2. Zdravstvena opozorila morajo obsegati celotno površino, ki jim je namenjena, in ne smejo vsebovati kakršnih koli pripomb, razlag ali sklicevanj.
3. Da se zagotovi grafična celovitost in vidnost zdravstvenih opozoril, jih je treba natisniti tako, da se jih ne da odstraniti, izbrisati, prekriti ali prekiniti, vključno z davčnim žigom, cenovno oznako, oznakami za sledenje, varnostnimi elementi ali s kakršnim koli ovojem, vrečko, ovitkom, škatlico ali drugim pripomočkom, ali z odpiranjem zavojčka.
4. Države članice zagotovijo, da so zdravstvena opozorila na glavni površini zavojčka ali kakršni koli zunanji embalaži ob dajanju tobačnega izdelka na trg popolnoma vidna ter niso delno ali popolnoma prekrita ali prekinjena z ovojem, vrečko, embalažo, škatlico ali drugim pripomočkom.
5. Zdravstvena opozorila nikakor ne smejo prekrivati ali prekinjati davčnih žigov, cenovnih oznak, oznak za sledenje ali varnostnih elementov na zavojčkih.
6. Države članice ne smejo povečati velikosti zdravstvenega opozorila, tudi ne z uvedbo obveznega roba zdravstvenega obvestila. Dejanska velikost zdravstvenih opozoril se izračuna glede na površino, na katero so nameščena, preden se zavojček odpre.
7. Slike zavojčkov in kakršne koli zunanje embalaže, ki so ciljno usmerjene na potrošnike v Uniji, morajo biti v skladu z določbami tega poglavja.

Člen 8

Besedilna opozorila pri tobaku za kajenje

1. Na vsakem zavojčku in kakršni koli zunanji embalaži tobaka za kajenje se navedejo naslednja splošna opozorila:

Kajenje ubija – prenehajte zdaj

2. Na vsakem zavojčku in kakršni koli zunanji embalaži tobaka za kajenje se navede naslednje informativno sporočilo:

Tobačni dim vsebuje več kot 70 snovi, ki povzročajo raka

3. Pri zavojčkih s cigaretami se splošno opozorilo in informativno sporočilo natisneta na bočnih straneh. Dimenzije teh opozoril morajo meriti najmanj 20 mm v širino in najmanj 43 mm v višino. Informativno sporočilo se pri tobaku za zvijanje natisne na zgornjo površino zavojčka, ki je vidna, ko se zavojček odpre. Tako splošno opozorilo kot informativno sporočilo morata zajemati 50 % površine, na kateri sta natisnjeni.
4. Komisija je pooblaščen, da v skladu s členom 22 sprejme delegirane akte za:
 - (a) spremembo besedila zdravstvenih opozoril iz odstavkov 1 in 2, pri čemer se upošteva znanstveni in tržni razvoj;
 - (b) opredelitev mesta, formata, razporeditve in oblikovanja zdravstvenih opozoril iz tega člena, vključno z vrsto pisave in barvo ozadja.

Člen 9

Sestavljena zdravstvena opozorila pri tobaku za kajenje

1. Na vsakem zavojčku in kakršni koli zunanji embalaži tobaka za kajenje se navedejo naslednja sestavljena zdravstvena opozorila. Sestavljena zdravstvena opozorila:
 - (a) so sestavljena iz besedilnih opozoril iz Priloge I in ustrezne barvne fotografije iz knjižnice slik;
 - (b) vsebujejo informacije o opuščanju kajenja, kot so telefonske številke, elektronski naslovi in/ali spletne strani, namenjene obveščanju potrošnikov o razpoložljivih programih podpore za vse, ki želijo opustiti kajenje;
 - (c) pokrivajo 75 % zunanje sprednje in zadnje površine zavojčka in kakršne koli zunanje embalaže;
 - (d) imajo isto besedilno opozorilo in ustrezno barvno fotografijo na obeh straneh zavojčka ali kakršne koli zunanje embalaže;
 - (e) so nameščena na zgornjem robu zavojčka in kakršne koli zunanje embalaže ter obrnjena v isto smer kot vse druge informacije, ki so navedene na embalaži;
 - (f) so natisnjena v skladu z obliko, razporeditvijo, oblikovanjem in merami, ki jih določi Komisija v skladu z odstavkom 3;
 - (g) imajo na zavojčku cigaret naslednje mere:
 - (i) višina: najmanj 64 mm;
 - (ii) širina: najmanj 55 mm.

2. Sestavljena zdravstvena opozorila se razdelijo v tri sklope, ki se izmenično uporabljajo po eno leto. Države članice zagotovijo, da se vsako sestavljeno zdravstveno opozorilo vsaj približno enako pogosto ponovi pri vsaki blagovni znamki;
3. Komisija je pooblaščen, da v skladu s členom 22 sprejme delegirane akte za:
 - (a) spremembo besedilnih opozoril iz Priloge I k tej direktivi, pri čemer upošteva znanstveni in tehnični razvoj;
 - (b) vzpostavitev in spremembo knjižnice slik iz odstavka 1(a) tega člena, pri čemer upošteva znanstveni in tržni razvoj;
 - (c) opredelitev mesta, formata, razporeditve, oblikovanja, mer in menjave zdravstvenih opozoril;
 - (d) določitev pogojev z odstopanjem od člena 7(3), pod katerimi se ob odpiranju zavojčka zdravstvena opozorila lahko prelomijo, vendar le če se ohrani grafična celovitost in vidnost besedila, fotografij in informacij o opuščanju kajenja.

Člen 10

Označevanje tobaka za kajenje razen cigaret in tobaka za zvijanje

1. Tobak za kajenje, razen cigaret in tobaka za zvijanje, je izvzet iz obveznosti navajanja informativnega sporočila iz člena 8(2) in sestavljenega zdravstvenega opozorila iz člena 9. Poleg splošnega opozorila iz člena 8(1) mora biti na vsakem zavojčku in kakršni koli zunanji embalaži teh izdelkov navedeno besedilno opozorilo iz Priloge I. Splošno opozorilo iz člena 8(1) mora vsebovati sklic na skupine za pomoč pri opuščanju kajenja v skladu s členom 9(1)(b).

Splošno opozorilo se natisne na najvidnejši površini zavojčka in kakršni koli zunanji embalaži. Besedilna opozorila iz Priloge I se izmenično uporabljajo, tako da je zagotovljeno njihovo redno pojavljanje. Navedena opozorila se natisnejo na drugi najvidnejši površini zavojčka in kakršni koli zunanji embalaži.
2. Splošno opozorilo iz odstavka 1 mora zajemati 30 % zunanje ustrezne površine zavojčka tobačnega izdelka in kakršne koli zunanje embalaže. Navedeni odstotek se poveča na 32 % za države članice z dvema uradnima jezikoma in na 35 % za države članice s tremi uradnimi jeziki.
3. Besedilno opozorilo iz odstavka 1 mora zajemati 40 % zunanje ustrezne površine zavojčka tobačnega izdelka in kakršne koli zunanje embalaže. Navedeni odstotek se poveča na 45 % za države članice z dvema uradnima jezikoma in na 50 % za države članice s tremi uradnimi jeziki.
4. Besedilo splošnega opozorila in opozorila iz odstavka 1 se:
 - (a) natisne v pisavi Helvetica v črnem odebeljenem tisku na beli podlagi. Za prilagoditev zahtevam jezika lahko države članice izberejo velikost črk, če

velikost črk, podrobno določena v njihovi zakonodaji, tolikšna, da besedilo zavzema največji možni del območja, predvidenega za zahtevano besedilo;

- (b) namesti v sredino območja, na katerem mora biti natisnjeno, vzporedno z vrhnjim robom zavojčka in kakršne koli zunanje embalaže;
 - (c) obrobi s črno obrobo najmanj 3 mm in največ 4 mm, znotraj površine, ki je namenjena besedilu opozorila.
5. Komisija je pooblaščen, da v skladu s členom 22 sprejme delegirane akte, da prekliče izjemo iz odstavka 1, če se v poročilu Komisije ugotovi, da so se okoliščine bistveno spremenile.

Člen 11

Označevanje brezdimnih tobačnih izdelkov

1. Na vsakem zavojčku in kakršni koli zunanji embalaži brezdimnih tobačnih izdelkov se navede naslednje zdravstveno opozorilo:

Ta tobačni izdelek lahko škoduje vašemu zdravju in povzroča zasvojenost

2. Zdravstveno opozorilo iz odstavka 1 mora biti v skladu z zahtevami iz člena 10(4). Poleg tega:
- (a) se natisne na dveh največjih površinah zavojčka in kakršni koli zunanji embalaži;
 - (b) mora pokrivati 30 % zunanje ustrezne površine zavojčka in kakršne koli zunanje embalaže. Navedeni odstotek se poveča na 32 % za države članice z dvema uradnima jezikoma in na 35 % za države članice s tremi uradnimi jeziki.
3. Komisija je pooblaščen, da v skladu s členom 22 sprejme delegirane akte, da spremeni zahteve iz odstavkov 1 in 2, pri čemer upošteva znanstveni in tržni razvoj.

Člen 12

Opis izdelka

1. Oznake zavojčka, kakršne koli zunanje embalaže in tobačni izdelek sam ne smejo vključevati nobenega elementa ali značilnosti, ki:
- (a) tobačni izdelek promovira s sredstvi, ki so napačna, zavajajoča, varljiva ali ki lahko ustvarijo napačno predstavo o njegovih lastnostih, učinkih na zdravje, tveganjih ali emisijah;
 - (b) namigujejo na to, da je določeni tobačni izdelek manj škodljiv od drugih ali da ima učinke, ki vplivajo na vitalnost, energijo in zdravje, ki so pomlajevalni, naravni ali organski ali imajo kakršne koli druge pozitivne zdravstvene ali socialne učinke;

- (c) se nanaša na aromo, okus, kakršne koli aromatične snovi ali druge dodatke ali na odsotnost le-teh;
 - (d) je podoben živilom.
2. Prepovedani elementi in značilnosti so med drugim lahko besedila, simboli, imena, blagovne znamke, figurativni in drugi znaki, zavajajoče barve, vložki in druga dodana gradiva, kot so samolepljive etikete, nalepke, oglasna sporočila, hitre srečke in ovoji, ali se nanašajo na obliko samega tobačnega izdelka. Šteje se, da so cigarete s premerom manj kot 7,5 mm zavajajoče.

Člen 13

Videz in vsebina zavojčka

1. Zavojček cigaret mora biti kvadraste oblike. Zavojček tobaka za zvijanje mora biti vrečka pravokotne oblike z zavihkom, ki pokriva odprtino zavojčka. Zavihek zajema vsaj 70 % sprednje strani zavojčka. Zavojček cigaret mora vsebovati vsaj 20 cigaret. Zavojček tobaka za zvijanje mora vsebovati vsaj 40 g tobaka.
2. Zavojček cigaret je lahko narejen iz kartona ali podobnega mehkega materiala in mora biti takšen, da se ga, ko je bil enkrat odprt, ne da ponovno zapreti ali zapečatiti, lahko razen s pokrovčkom. Pokrovček na zavojčku cigaret je lahko pritrjen le na zadnji strani zavojčka.
3. Komisija je pooblaščen, da v skladu s členom 22 sprejme delegirane akte za določitev podrobnejših pravil za obliko in velikost zavojčkov, če so ta pravila potrebna za zagotovitev popolne vidnosti in celovitosti zdravstvenega opozorila, preden se zavojčke prvič odpre, med odpiranjem in ko se ga ponovno zapre.
4. Komisija je pooblaščen, da v skladu s členom 22 sprejme delegirane akte za določitev obvezne kvadraste ali cilindrične oblike zavojčkov tobačnih izdelkov, razen cigaret in tobaka za zvijanje, če se v poročilu Komisije ugotovi, da so se okoliščine bistveno spremenile.

Člen 14

Sledljivost in varnostni elementi

1. Države članice zagotovijo, da se vsi zavojčki tobačnih izdelkov označijo s posebno identifikacijsko oznako. Da se zagotovi celovitost identifikacijske oznake, jo je treba natisniti/pritrčiti tako, da se je ne da odstraniti, zbrisati, prekriti ali prekiniti, niti z davčnimi znamkami niti s cenovnimi oznakami ali z odpiranjem zavojčka. Pri izdelkih, proizvedenih zunaj Unije, se obveznosti iz tega člena uporabljajo le, če so ti namenjeni na trg Unije ali se dajo na trg Unije.
2. Identifikacijska oznaka opredeljuje:
 - (a) datum in kraj proizvodnje;
 - (b) proizvodni obrat;

- (c) napravo, ki se uporablja za proizvodnjo izdelkov;
 - (d) proizvodna izmena ali trajanje proizvodnje;
 - (e) ime izdelka;
 - (f) namembni maloprodajni trg;
 - (g) nameravano pot pošiljke;
 - (h) po potrebi uvoznika v Unijo;
 - (i) dejansko pot pošiljke od proizvodnje do prvega prodajnega mesta, vključno z vsemi skladišči, ki se uporabljajo;
 - (j) identiteto vseh kupcev od proizvodnje do prvega prodajnega mesta;
 - (k) račun, številko naročila in potrdilo o plačilu vseh kupcev od proizvodnje do prodajnega mesta.
3. Države članice zagotovijo, da vsi gospodarski subjekti, vključeni v trgovino s tobačnimi izdelki od proizvajalcev do zadnjega gospodarskega subjekta pred prvo prodajo na prodajnem mestu, evidentirajo vnos vseh zavojčkov ter vsa vmesna gibanja in končni iznos zavojčkov. To obveznost je mogoče izpolniti z evidentiranjem podatkov v agregirani obliki, npr. glede na zunanjo embalažo, če je sledenje zavojčka še vedno mogoče.
 4. Države članice zagotovijo, da proizvajalci tobačnih izdelkov vsem gospodarskim subjektom, ki so vključeni v trgovino s tobačnimi izdelki od proizvajalca do zadnjega gospodarskega subjekta pred prvo prodajo na prodajnem mestu, vključno z uvozniki, skladišči in prevoznimi družbami, predložijo potrebno opremo, ki omogoča evidentiranje tobačnih izdelkov, ki so bili kupljeni, prodani, skladiščeni, transportirani ali s katerimi se kako drugače upravlja. Oprema mora omogočati elektronsko odčitavanje in prenos podatkov v pomnilnik v skladu z odstavkom 6.
 5. Gospodarski subjekt, vključen v trgovino s tobačnimi izdelki, ne sme spreminjati ali brisati evidentiranih podatkov. To lahko stori le gospodarski subjekt, ki je podatke vnesel, drugi gospodarski subjekti, ki jih transakcija neposredno zadeva, kot je dobavitelj ali prejemnik, pa lahko predložijo pripombe na predhodno vnesene podatke. Zadevni gospodarski subjekt doda pravilen podatek in sklic na predhodni vnos, ki bi ga bilo po njegovem mnenju treba popraviti. V izjemnih okoliščinah in ob predložitvi ustreznih dokazil lahko pristojni organ države članice, v kateri je potekalo evidentiranje, ali pristojni organ države članice uvoza, če je evidentiranje potekalo zunaj Evropske unije, odobri zahtevek za spremembo ali izbris predhodno evidentiranih podatkov.
 6. Države članice zagotovijo, da proizvajalci in uvozniki tobačnih izdelkov sklenejo pogodbo o hranjenju podatkov z neodvisno tretjo stranjo, ki upravlja podatkovno shrambo s podatki v zvezi z zadevnim proizvajalcem in uvoznikom. Podatkovna shramba se mora fizično nahajati na ozemlju Unije. Ustreznost tretje strani, zlasti njeno neodvisnost in tehnične zmogljivosti ter pogodbo z njo, odobri in nadzoruje zunanji revizor, ki ga predlaga in plača proizvajalec tobačnih izdelkov, odobri pa

Komisija. Države članice pristojnim organom držav članic, Komisiji in neodvisni tretji strani ves čas zagotavljajo popolno preglednost in stalno dostopnost do pomnilnikov podatkov. V ustrezno utemeljenih primerih lahko države članice ali Komisija proizvajalcem ali uvoznikom zagotovijo dostop do teh informacij, če poslovno občutljive informacije ostanejo ustrezno zaščitene v skladu z ustrezno nacionalno zakonodajo in zakonodajo Unije.

7. Države članice zagotovijo, da se osebni podatki obdelujejo v skladu s pravili in zaščitnimi ukrepi iz Direktive 95/46/ES.
8. Poleg identifikacijske oznake države članice zahtevajo, da imajo vsi zavojčki tobačnih izdelkov, ki so dani na trg, viden varnostni element, zaščiten pred nedovoljenimi posegi, velikosti najmanj 1 cm² in natisnjen ali pritrjen tako, da se ga ne da odstraniti, izbrisati, prekriti ali kakor koli prekiniti, niti z davčnimi znamkami, cenovnimi oznakami ali drugimi zakonsko predpisanimi elementi.
9. Komisija je pooblaščen, da v skladu s členom 22 sprejme delegirane akte za:
 - (a) določitev ključnih elementov (kot so trajanje, obnovljivost, strokovna mnenja, zaupnost) pogodbe iz odstavka 6, vključno z rednim spremljanjem in ocenjevanjem;
 - (b) določitev tehničnih standardov za zagotovitev, da so sistemi za posebne identifikacijske oznake in z njimi povezane funkcije v celoti medsebojno usklajeni po vsej Uniji in
 - (c) določitev tehničnih standardov za varnostni element in njihovo možno izmenično uporabo (rotacijo) ter prilagoditev znanstvenemu, tržnemu in tehnološkemu razvoju.
10. Tobaki izdelki, razen cigaret in tobaka za zvijanje, se izvzamejo iz uporabe odstavkov od 1 do 8 za obdobje petih let po datumu iz člena 25(1).

Poglavje III: tobak za oralno uporabo

Člen 15

Tobak za oralno uporabo

Brez poseganja v člen 151 Akta o pristopu Avstrije, Finske in Švedske države članice prepovedujejo dajanje na trg tobaka za oralno uporabo.

Poglavje IV: čezmejna prodaja tobačnih izdelkov na daljavo

Člen 16

Čezmejna prodaja tobačnih izdelkov na daljavo

1. Države članice od prodajnih mest, ki želijo opravljati čezmejno prodajo na daljavo potrošnikom v Uniji, zahtevajo, da se registrirajo tako pri pristojnih organih države članice, v kateri ima prodajno mesto sedež, kot tudi v državi članici, v kateri se nahajajo dejanski ali potenciali potrošniki. Vsa prodajna mesta, ki želijo opravljati čezmejno prodajo na daljavo, morajo pristojnim organom predložiti vsaj naslednje informacije:
 - (a) ime ali naziv podjetja in stalni naslov kraja dejavnosti, od koder se dobavljajo tobačni izdelki;
 - (b) datum začetka opravljanja ponujanja tobačnih izdelkov za čezmejno prodajo na daljavo s storitvami informacijske družbe;
 - (c) naslov spletišč, ki se uporabljajo za ta namen, in vse zadevne informacije, ki so potrebne za identifikacijo spletišča.
2. Pristojni organi držav članic objavijo celoten seznam vseh prodajnih mest, ki so v njih registrirane v skladu s pravili in zaščitnimi ukrepi iz Direktive 95/46/ES. Prodajna mesta lahko začnejo tobačne izdelke za prodajo na daljavo dajati na trg šele, ko je ime prodajnega mesta objavljeno v zadevnih državah članicah.
3. Če je potrebno, lahko za zagotovitev skladnosti in olajšanje izvajanja namembne države članice zahtevajo, da prodajno mesto imenuje fizično osebo, ki je odgovorna za preverjanje tobačnih izdelkov preden dosežejo potrošnika v skladu z nacionalnimi določbami, ki so bile v namembni državi članici sprejete v skladu s to direktivo.
4. Prodajna mesta, ki se ukvarjajo s prodajo na daljavo, morajo biti opremljene s sistemom za preverjanje starosti, ki ob prodaji omogoča preverjanje, ali ima potrošnik, ki kupuje izdelek, najnižjo predpisano starost, določeno z nacionalno zakonodajo namembne države članice. Trgovec na drobno ali imenovana fizična oseba pristojnim organom predloži opis podrobnosti in delovanja sistema za preverjanja starosti.
5. Osebni podatki potrošnika se obdelajo v skladu z Direktivo 95/46/ES in se ne razkrijejo proizvajalcu tobačnih izdelkov ali družbam, ki so del iste skupine družb, ali kateri koli drugi tretji strani. Osebni podatki se ne uporabljajo ali prenesejo, razen za namene posameznega nakupa. To velja tudi, če je prodajno mesto v lasti proizvajalca tobačnih izdelkov.

Poglavje V: Nove kategorije tobačnih izdelkov

Člen 17

Priglasitev novih kategorij tobačnih izdelkov

1. Države članice zahtevajo, da proizvajalci in uvozniki tobačnih izdelkov pristojnim organom države članice priglasijo vsako novo kategorijo tobačnih izdelkov, ki jo nameravajo dati na trg zadevne države članice. Priglasitev se predloži v elektronski obliki šest mesecev pred nameravanim dajanjem na trg, priloži se ji podroben opis zadevnega izdelka ter informacije o sestavinah in emisijah, ki se zahtevajo v skladu s

členom 5. Proizvajalci in uvozniki, ki priglasijo novo kategorijo tobačnega izdelka, zadevnemu pristojnemu organu predložijo tudi:

- (a) razpoložljive znanstvene študije o toksičnosti, učinku zasvojenosti in privlačnosti izdelka, zlasti v zvezi z njegovimi sestavinami in emisijami;
 - (b) razpoložljive študije in tržne raziskave o preferencah različnih potrošniških skupin, vključno z mladimi, in
 - (c) druge razpoložljive in pomembne informacije, vključno z analizo razmerja med tveganji in koristmi izdelka, pričakovanimi vplivi na opuščanje uporabe tobaka, pričakovanimi vplivi na začetek uporabe tobaka in druga predvidena pojmovanja potrošnikov.
2. Države članice zahtevajo, da proizvajalci in uvozniki tobačnih izdelkov pristojne nacionalne organe obvestijo o morebitnih novih ali posodobljenih informacijah iz odstavka 1(a) do (c). Države članice imajo pravico od proizvajalcev ali uvoznikov tobačnih izdelkov zahtevati, da opravijo dodatne teste ali predložijo dodatne informacije. Države članice Komisiji predložijo vse informacije, ki jih prejmejo v skladu s tem členom. Države članice imajo pravico uvesti sistem izdajanja dovoljenj in zaračunavati sorazmerne pristojbine.
3. Nove kategorije tobačnih izdelkov, ki so dane na trg, morajo izpolnjevati zahteve iz te direktive. Določbe, ki se uporabljajo, so odvisne od tega, ali so izdelki zajeti v opredelitvi brezdimnega tobačnega izdelka iz točke (29) člena 2 ali tobaka za kajenje iz točke (33) člena 2.

NASLOV II – NETOBAČNI IZDELKI

Člen 18

Nikotinski izdelki

1. Naslednji nikotinski izdelki se lahko dajo na trg samo, če so bili odobreni v skladu z Direktivo 2001/83/ES:
- (a) izdelki, ki vsebujejo več kot 2 mg nikotina na enoto, ali
 - (b) izdelki s koncentracijo nikotina več kot 4 mg na ml, ali
 - (c) izdelki, katerih predvidena uporaba v povprečju povzroči največjo koncentracijo plazme, ki presega 4 ng nikotina na ml.
2. Komisija je pooblaščen, da v skladu s členom 22 sprejme delegirane akte za posodobitev količine nikotina iz odstavka 1, pri čemer se upoštevajo znanstveni razvoj in odobrena dovoljenja za promet za nikotinske izdelke v skladu z Direktivo 2001/83/ES.

3. Na vsakem zavojčku in kakršni koli zunanji embalaži nikotinskih izdelkov, ki ne presega pragov iz odstavka 1, se navede naslednje zdravstveno opozorilo:
Ta izdelek vsebuje nikotin in lahko škoduje vašemu zdravju.
4. Zdravstveno opozorilo iz odstavka 3 mora biti v skladu z zahtevami iz člena 10(4). Poleg tega:
 - (a) se natisnejo na dveh največjih površinah zavojčka in kakršni koli zunanji embalaži;
 - (b) pokrivajo 30 % ustrezne zunanje površine zavojčka in kakršne koli zunanje embalaže. Navedeni odstotek se poveča na 32 % za države članice z dvema uradnima jezikoma in na 35 % za države članice s tremi uradnimi jeziki.
5. Komisija je pooblaščen, da v skladu s členom 22 sprejme delegirane akte, da prilagodi zahteve iz odstavkov 3 in 4, pri čemer upošteva znanstveni in tržni razvoj, ter sprejme in prilagodi mesto, format, razporeditev, oblikovanje in menjavo zdravstvenih opozoril.

Člen 19

Zeliščni izdelki za kajenje

1. Na vsakem zavojčku in kakršni koli zunanji embalaži zeliščnega izdelka za kajenje se navede naslednje zdravstveno opozorilo:
Ta izdelek lahko škoduje vašemu zdravju
2. Zdravstveno opozorilo se natisne na sprednji in zadnji zunanji površini zavojčka in kakršni koli zunanji embalaži.
3. Zdravstveno opozorilo mora biti v skladu z zahtevami iz člena 10(4). Pokrivati mora najmanj 30 % ustrezne zunanje površine zavojčka in kakršne koli zunanje embalaže. Navedeni odstotek se poveča na 32 % za države članice z dvema uradnima jezikoma in na 35 % za države članice s tremi uradnimi jeziki.
4. Zavojčki in kakršna koli zunanja embalaža zeliščnih izdelkov za kajenje ne sme vsebovati elementov in značilnosti iz člena 12(a), (b) in (d) in ne sme vsebovati navedb, da izdelek ne vsebuje dodatkov ali aromatičnih snovi.

NASLOV IV – KONČNE DOLOČBE

Člen 20

Sodelovanje in izvrševanje

1. Države članice zagotovijo, da proizvajalci in uvozniki pristojnim nacionalnim organom in Komisiji v roku zagotovijo popolne in točne informacije, ki se zahtevajo

v skladu s to direktivo. Zahtevane informacije mora zagotoviti proizvajalec, če ima sedež v Uniji. Zahtevane informacije mora zagotoviti uvoznik, če ima proizvajalec sedež zunaj Unije, uvoznik pa v Uniji. Zahtevane informacije morata zagotoviti proizvajalec in uvoznik, če imata oba sedež zunaj Unije.

2. Države članice zagotovijo, da se izdelki, ki niso v skladu s to direktivo, vključno z njenimi izvedbenimi in delegiranimi akti, ne dajo na trg.
3. Države članice določijo pravila o kaznih za kršitev nacionalnih določb, sprejetih na podlagi te direktive, in sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev njihovega izvrševanja. Predvidene kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

Člen 21

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga odbor. Navedeni odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.
3. Kadar je treba pridobiti mnenje odbora s pisnim postopkom, se ta postopek zaključi brez izida, če se v roku za predložitev mnenja tako odloči predsednik odbora ali če to zahteva navadna večina članov odbora.

Člen 22

Izvajanje pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov se pod pogoji iz tega člena prenese na Komisijo.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz členov 3(2), 3(3), 4(3), 4(4), 6(3), 6(9), 6(10), 8(4), 9(3), 10(5), 11(3), 13(3), 13(4), 14(9), 18(2) in 18(5) se Komisiji podeli za nedoločen čas od [Urad za publikacije: vnesti datum začetka veljavnosti te direktive].
3. Evropski parlament ali Svet lahko kadar koli prekliče prenos pooblastila iz členov 3(2), 3(3), 4(3), 4(4), 6(3), 6(9), 6(10), 8(4), 9(3), 10(5), 11(3), 13(3), 13(4), 14(9) ter 18(2) in (5). S sklepom o preklicu pooblastilo iz navedenega sklepa preneha veljati. Preklic začne veljati dan po objavi sklepa v *Uradnem listu Evropske unije* ali na dan, ki je v njem naveden. Na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov ne vpliva.
4. Ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem nemudoma uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
5. Delegirani akt v skladu s členi 3(2), 3(3), 4(3), 4(4), 6(3), 6(9), 6(10), 8(4), 9(3), 10(5), 11(3), 13(3), 13(4), 14(9) ter 18(2) in (5) začne veljati le, če mu Evropski parlament ali Svet v dveh mesecih od uradnega obvestila, ki sta ga prejela v zvezi s tem aktom, ne nasprotujeta ali če sta pred iztekom tega roka oba obvestila Komisijo,

da mu ne bosta nasprotovala. Na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta se ta rok podaljša za dva meseca.

Člen 23

Poročanje

1. Najpozneje pet let od datuma iz člena 25(1) Komisija Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij predloži poročilo o uporabi te direktive.

Pri pripravi poročila Komisiji pomagajo znanstveni in tehnični strokovnjaki, da se zagotovi razpoložljivost vseh potrebnih informacij.

2. V poročilu Komisija navede zlasti posebnosti, ki bi jih bilo treba pregledati in razviti ob upoštevanju znanstvenega in tehnološkega razvoja, vključno z razvojem mednarodno dogovorjenih predpisov in standardov o izdelkih, ter zlasti upošteva:

- (a) izkušnje, pridobljene v zvezi z oblikovanjem površin izdelka, ki jih ta direktiva ne ureja, ob upoštevanju nacionalnega, mednarodnega, pravnega, gospodarskega in znanstvenega razvoja;

- (b) razvoj trga novih kategorij tobačnih izdelkov ob upoštevanju, med drugim, prigrasitev, prejetih v skladu s členom 17;

- (c) razvoj trga, ki pomenijo bistveno spremembo okoliščin.

Države članice Komisiji zagotovijo podporo in vse razpoložljive informacije za ocenjevanje in pripravo poročil.

3. Komisija poročilu priloži morebitne predloge za spremembo te direktive, za katere meni, da so potrebne za prilagoditev Direktive razvoju na področju tobačnih izdelkov in povezanih izdelkov v obsegu, ki je potreben za vzpostavitev in delovanje notranjega trga, ter da se upoštevajo znanstvena spoznanja in razvoj ter razvoj mednarodno dogovorjenih standardov za izdelke.

Člen 24

Uvoz, prodaja in uporaba tobačnih in povezanih izdelkov

1. Države članice ne prepovejo ali omejijo uvoza, prodaje ali uporabe tobačnih in povezanih izdelkov, ki so v skladu s to direktivo.
2. Vendar pa država članica na področjih, ki jih ureja Direktiva, zaradi prednostnih potreb v zvezi z varovanjem javnega zdravja lahko ohrani strožje nacionalne določbe, ki se uporabljajo za vse izdelke. Država članica lahko zaradi razlogov v zvezi s posebnimi okolishčinami tej državi članici uvede strožje določbe, če so upravičene s potrebo po varovanju javnega zdravja. Takšne nacionalne določbe se priglasijo Komisiji skupaj z razlogi za njihovo ohranitev ali uvedbo. Ob upoštevanju visoke ravni varovanja zdravja, dosežene s to direktivo, Komisija v šestih mesecih po prejemu priglasitve te določbe odobri ali zavrne, potem ko preveri, ali so upravičene,

nujne in sorazmerne s svojim ciljem, ali pa so morda sredstvo samovoljne diskriminacije ali prikrita omejitev trgovine med državami članicami. Če Komisija v tem roku ne sprejme odločitve, se šteje, da so nacionalne določbe odobrene.

3. Ta direktiva ne vpliva na pravico držav članic, da v skladu s Pogodbo ohranijo ali uvedejo nacionalne določbe o vidikih, ki jih ta direktiva ne ureja. Te nacionalne določbe morajo biti utemeljene z nadrejenim javnim interesom ter nujne in sorazmerne s svojim ciljem. Ne smejo biti sredstvo samovoljne diskriminacije ali prikritega omejevanja trgovine med državami članicami ter ne smejo ogroziti polne uporabe te direktive.

Člen 25

Prenos

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za usklajitev s to direktivo do najpozneje do [Urad za publikacije vstavi točen datum: začetek veljavnosti + 18 mesecev]. Komisiji nemudoma sporočijo besedila navedenih predpisov.
2. Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi.
3. Države članice Komisiji sporočijo besedila bistvenih določb nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 26

Prehodna določba

Države članice lahko dovolijo dajanje na trg naslednjih izdelkov, ki niso v skladu s to direktivo, do [Urad za publikacije vstavi točen datum: začetek veljavnosti + 24 mesecev]:

- (a) tobačnih izdelkov;
- (b) nikotinskih izdelkov, ki ne presegajo praga iz člena 18(1);
- (c) zeliščnih izdelki za kajenje.

Člen 27

Razveljavitev

Direktiva 2001/37/ES se razveljavi.

Sklicevanja na razveljavljeno direktivo se štejejo kot sklicevanja na to direktivo in se berejo v skladu s korelacijsko tabelo v Prilogi II.

Člen 28

Začetek veljavnosti

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 29

Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju,

Za Evropski parlament
Predsednik

Za Svet
Predsednik

PRILOGA I

SEZNAM BESEDILNIH OPOZORIL (iz člena 9 in člena 10(1))

- (1) Kajenje povzroča 9 od 10 primerov pljučnega raka.
- (2) Kajenje povzroča raka ust in žrela.
- (3) Kajenje poškoduje vaša pljuča.
- (4) Kajenje povzroča srčni infarkt.
- (5) Kajenje povzroča možgansko kap in invalidnost.
- (6) Kajenje maši vaše žile.
- (7) Kajenje povečuje tveganje za slepoto.
- (8) Kajenje škoduje vašim zobem in dlesnim.
- (9) Kajenje lahko ubije vašega še nerojenega otroka.
- (10) S cigaretnim dimom škodite svojim otrokom, družini in prijateljem.
- (11) Otroci kadilcev pogosteje tudi sami začnejo kaditi.
- (12) Opustite kajenje – ostanite živi za svoje bližnje.
- (13) Kajenje zmanjšuje plodnost.
- (14) Kajenje povečuje tveganje za impotenco.

PRILOGA II

KORELACIJSKA TABELA		
Direktiva 2001/37/ES	ta direktiva	
člen 1	člen 1	
člen 2	člen 2	
člen 3	člen 3	
člen 4(1) in (2) ter člen 9(1)	člen 4	
člen 6 in člen 4(3) do (5)	člen 5	
člen 12	člen 6	
člen 5	člen 7	
člen 5(1) in (2)	člen 8	
člen 5(3) in člen 9(2)	člen 9	
člen 5	člen 10	
člen 5(4)	člen 11	
člen 7	člen 12	
	člen 13	
člen 5(9)	člen 14	
člen 8 in člen 9(3)	člen 15	
	člen 16	
	člen 17	
	člen 18	
	člen 19	
	člen 20	
člen 10	člen 21	
	člen 22	
člen 11	člen 23	

člen 13	člen 24	
člen 14	člena 25 in 26	
člen 15	člen 27	
člen 16	člen 28	
člen 17	člen 29	
Priloga I	Priloga I	
Odločba Komisije 2003/641/ES in Odločba Komisije C(2005) 1452 final	Priloga II	
Priloga III	Priloga III	

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

- 1.1. Naslov predloga/pobude
- 1.2. Zadevna področja v strukturi ABM/ABB
- 1.3. Vrsta predloga/pobude
- 1.4. Cilji
- 1.5. Utemeljitev predloga/pobude
- 1.6. Trajanje ukrepa in finančnih posledic
- 1.7. Načrtovani načini upravljanja

2. UKREPI UPRAVLJANJA

- 2.1. Pravila o spremljanju in poročanju
- 2.2. Upravljavski in kontrolni sistem
- 2.3. Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

- 3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice
- 3.2. Ocenjene posledice za odhodke
 - 3.2.1. *Povzetek ocenjenih posledic za odhodke*
 - 3.2.2. *Ocenjene posledice za odobritve za poslovanje*
 - 3.2.3. *Ocenjene posledice za odobritve za upravne zadeve*
 - 3.2.4. *Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom*
 - 3.2.5. *Udeležba tretjih oseb pri financiranju*
- 3.3. Ocenjene posledice za prihodke

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

1.1. Naslov predloga/pobude

Predlog direktive Evropskega parlamenta in Sveta o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih in povezanih izdelkov

1.2. Zadevna področja v strukturi ABM/ABB⁴⁹

Zdravje za rast

1.3. Vrsta predloga/pobude

☐ Predlog/pobuda se nanaša na **nov ukrep**.

☐ Predlog/pobuda se nanaša na **nov ukrep na podlagi pilotnega projekta / pripravljalnega ukrepa**⁵⁰.

☒ Predlog/pobuda se nanaša na **podaljšanje obstoječega ukrepa**.

☐ Predlog/pobuda se nanaša na **obstoječ ukrep, preusmerjen v nov ukrep**.

1.4. Cilji

1.4.1. Večletni strateški cilji Komisije, ki naj bi bili doseženi s predlogom/pobudo

Splošni cilj revizije je izboljšati delovanje notranjega trga, obenem pa zagotoviti visoko raven varovanja zdravja.

1.4.2. Posamezni cilji in zadevne dejavnosti v strukturi ABM/ABB

Cilji predloga so:

- (1) posodobiti že usklajena področja, da se rešijo težave držav članic, ki želijo uskladiti svoje nacionalne predpise s tržnim, znanstvenim in mednarodnim razvojem;
- (2) obravnavati ukrepe v zvezi z izdelki, ki še niso zajeti v direktivi o tobačnih izdelkih (DTI), ker je neenoten razvoj v državah članicah pripeljal do ali bo verjetno pripeljal do razdrobljenosti notranjega trga;
- (3) zagotoviti, da se določbam Direktive ne bo mogoče izogniti z dajanjem na trg izdelkov, ki niso v skladu z DTI.

⁴⁹

ABM: upravljanje po dejavnostih – ABB: oblikovanje proračuna po dejavnostih.

⁵⁰

Po členu 49(6)(a) oz. (b) finančne uredbe.

Predlog Komisije za uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi programa Zdravje za rast za obdobje 2014–2020 (COM(2011) 709) navaja prispevek k ciljem zakonodaje EU v podporo ukrepom, katerih neposredni cilj je varovanje javnega zdravja v zvezi s tobačnimi izdelki in oglaševanjem ter ki jih zahteva zakonodaja EU na tem področju ali ki k njej prispevajo.

1.4.3. *Pričakovani rezultati in posledice*

Navedite, kakšne posledice naj bi imel(-a) predlog/pobuda za upravičence/ciljne skupine.

Učinki predloga na vse zadevne zainteresirane strani (zainteresirane strani iz gospodarstva, vključno s pridelovalci tobaka, proizvajalci tobačnih izdelkov, njihovimi dobavitelji in distribucijsko verigo, ter vlade, družbo, potrošnike in delodajalce) so povzeti v poglavju 6.2 poročila o oceni učinka.

1.4.4. *Kazalniki rezultatov in posledic*

Navedite, s katerimi kazalniki se bo spremljalo izvajanje predloga/pobude.

Ključni kazalniki za doseganje ciljev tega predloga so opisani v oddelku 7 poročila o oceni učinka.

1.5. **Utemeljitev predloga/pobude**

1.5.1. *Potrebe, ki jih je treba zadovoljiti kratkoročno ali dolgoročno*

Od sprejetja veljavne DTI je preteklo več kot deset let. Z vidika notranjega trga je DTI treba posodobiti in dopolniti, da bo ustrezala tržnemu, znanstvenemu in mednarodnemu razvoju. Z zdravstvenega vidika je cilj revizije zagotoviti, da sestavine in embalaža izdelkov ne spodbujajo k začetku uporabe teh izdelkov ali ga olajšujejo, zlasti pri mladih. To bi moralo pripeljati do upada uporabe tobaka.

1.5.2. *Dodana vrednost ukrepanja EU*

V oddelku 2.4.2 poročila o oceni učinka je opisana dodana vrednost ukrepanja na ravni EU. Poleg tega ocena vsebuje primere za vsako področje politike.

1.5.3. *Spoznanja iz podobnih izkušenj v preteklosti*

Ni relevantno.

1.5.4. *Skladnost in možnosti sinergij z drugimi zadevnimi instrumenti*

Predlog predvideva dosledno izvajanje obveznosti, ki izhajajo iz Okvirne konvencije Svetovne zdravstvene organizacije za nadzor nad tobakom, in usklajen pristop k nezavezujočim zavezam, ki iz nje izhajajo. Pričakuje se, da se bo povečala skladnost z drugo zakonodajo s področja tobačne politike in z drugimi področji (kot so zdravila, splošna varnost proizvodov, REACH in hrana).

1.6. Trajanje ukrepa in finančnih posledic

☐ Časovno omejen(-a) predlog/pobuda:

- ☐ trajanje predloga/pobude od [D. MMMM]LLLL do [D. MMMM]LLLL,
- ☐ finančne posledice med letoma LLLL in LLLL.

X Časovno neomejen(-a) predlog/pobuda:

- izvajanje z obdobjem uvajanja med letoma LLLL in LLLL,
- ki mu sledi izvajanje predloga/pobude v celoti.

1.7. Načrtovani načini upravljanja⁵¹

X Neposredno centralizirano upravljanje – Komisija.

☐ Posredno centralizirano upravljanje – prenos izvajanja na:

- ☐ izvajalske agencije,
- ☐ organe, ki jih ustanovita Skupnosti⁵²,
- ☐ nacionalne javne organe / organe, ki opravljajo javne storitve,
- ☐ osebe, pooblaščenice za izvajanje določenih ukrepov v skladu z naslovom V Pogodbe o Evropski uniji in opredeljene v zadevnem temeljnem aktu v smislu člena 49 finančne uredbe.

☐ Deljeno upravljanje z državami članicami.

☐ Decentralizirano upravljanje s tretjimi državami.

☐ Skupno upravljanje z mednarodnimi organizacijami (*navedite*).

Pri navedbi več kot enega načina upravljanja je treba to natančneje obrazložiti v oddelku „opombe“.

Opombe

Komisija bo centralno upravljala upravno, tehnično in znanstveno podporo regulativnemu odboru in njegovim tehničnim delovnim skupinam.

⁵¹ Pojasnila o načinih upravljanja in sklici na finančno uredbo so na voljo na spletišču BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

⁵² Po členu 185 finančne uredbe.

2. UKREPI UPRAVLJANJA

2.1. Pravila o spremljanju in poročanju

Navedite pogostost in pogoje.

Pravila za spremljanje in poročanje so določena v oddelku 7 poročila o oceni učinka. Poleg tega bo zaradi uporabe nekaterih delegiranih aktov potrebno predhodno poročilo Komisije (glej člen 22 zakonodajnega predloga).

2.2. Upravljavski in kontrolni sistem

2.2.1. Ugotovljena tveganja

Večja tveganja, zlasti v zvezi s proračunskimi posledicami, niso bila opredeljena. V tej fazi je glavno tveganje za Komisijo povezano z izgubo dobrega imena.

2.2.2. Načrtovani načini kontrole

Mreža predstavnikov iz držav članic bo zagotavljala reden forum za razpravo o vprašanjih, povezanih z izvajanjem Direktive. Pritožbe državljanov in nevladnih organizacij v zvezi z možnimi pomanjkljivostmi pri izvajanju nove direktive bodo skrbno preučene.

V skladu s členom 23 osnutka zakonodajnega predloga mora Komisija predložiti poročilo o uporabi te direktive najpozneje pet let po prenosu.

2.3. Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti

Navedite obstoječe ali načrtovane preprečevalne in zaščitne ukrepe.

Predlog predvideva ukrepe za boj proti goljufijam, ki so opisani in ocenjeni v oddelku 5.6 ocene učinka.

Pristojne službe Komisije bodo uporabile vse regulativne nadzorne mehanizme ter pripravile strategijo za boj proti goljufijam v skladu z novo strategijo Komisije na področju boja proti goljufijam, sprejeto 24. junija 2011, da se med drugim zagotovi, da je ves njihov notranji nadzor v zvezi z bojem proti goljufijam popolnoma usklajen z navedeno strategijo Komisije za boj proti goljufijam ter da je njihov pristop k obvladovanju tveganj za goljufije usmerjen k opredeljevanju tveganih področij za goljufije in ustreznih odzivov. Po potrebi bodo oblikovane mreže in ustrezna informacijska orodja za analizo primerov goljufij, povezanih z dejavnostmi izvajanja financiranja, ki izhajajo iz direktive o tobačnih izdelkih. Uvedeni bodo zlasti ukrepi, kot so:

- v sklepih, sporazumih in pogodbah, ki so posledica dejavnosti izvajanja financiranja, ki izhajajo iz direktive o tobačnih izdelkih, bosta Komisija, vključno z uradom OLAF, in Računsko sodišče izrecno pooblaščen za izvajanje revizij, pregledov na kraju samem in inšpekcijskih pregledov;

- med ocenjevalno fazo razpisa za zbiranje predlogov/ponudb se predlagatelji in ponudniki preverijo v skladu z objavljenimi izločitvenimi merili na podlagi izjav in sistema zgodnjega obveščanja;
- pravila glede upravičenosti stroškov bodo poenostavljena v skladu z določbami finančne uredbe;
- vsi uslužbenci, vključeni v upravljanje pogodb, ter revizorji in nadzorniki, ki preverjajo izjave upravičencev na kraju samem, se bodo o vprašanjih, povezanih z goljufijami in nepravilnostmi, redno izobraževali.

Poleg tega bo Komisija nadzorovala dosledno uporabo pravil o nasprotju interesov, ki jih določa predlog.

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice

- Obstoječe odhodkovne proračunske vrstice

Po vrstnem redu razdelkov večletnega finančnega okvira in proračunskih vrstic.

Razdelek večletnega finančnega okvira	Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov	Prispevek			
	številka [poimenovanje...Zdravje za rast]	dif./ nedif. (⁵³)	držav Efte ⁵⁴	držav kandidatk ⁵⁵	tretjih držav	po členu 18(1)(aa) finančne uredbe
3	17.0301 ⁵⁶	dif./nedif. £.	DA/NE	DA/NE	DA/NE	DA/NE

- Zahtevane nove proračunske vrstice

Po vrstnem redu razdelkov večletnega finančnega okvira in proračunskih vrstic.

Razdelek večletnega finančnega okvira	Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov	Prispevek			
	številka [poimenovanje.....]	dif./ nedif.	držav Efte	držav kandidatk	tretjih držav	po členu 18(1)(aa) finančne uredbe
			DA/NE	DA/NE	DA/NE	DA/NE

⁵³ Dif. = diferencirana sredstva / nedif. = nediferencirana sredstva.

⁵⁴ Efte: Evropsko združenje za prosto trgovino.

⁵⁵ Države kandidatke in po potrebi potencialne države kandidatke z Zahodnega Balkana.

⁵⁶ Proračunska vrstica 17.0301 se nanaša na novo nomenklaturo za večletni finančni okvir 2014–2020. Ustreza enaki proračunski vrstici v večletnem finančnem okviru 2007–2013. Ta proračunska vrstica je okvirna in bi se po letnem postopku lahko spremenila.

3.2. Ocenjene posledice za odhodke

3.2.1. Povzetek ocenjenih posledic za odhodke

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Razdelek večletnega finančnega okvira			Številka	Program Zdravje za rast						
GD za zdravje in potrošnike				Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018 in nadaljnja leta		SKUPAJ 2014– 2018
• Odobritve za poslovanje										
Številka proračunske vrstice 17.03.XX	obveznosti	(1)	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900		4,500
	plačila	(2)	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			4,500
Številka proračunske vrstice	obveznosti	(1a)								
	plačila	(2a)								
Odobritve za upravne zadeve, ki se financirajo iz sredstev določenih programov ⁵⁷										
Številka proračunske vrstice		(3)								
Odobritve za GD za zdravje in potrošnike SKUPAJ	obveznosti	= 1 + 1a + 3	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900		4,500
	plačila	= 2+2a + 3	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			4,500
• Odobritve za poslovanje SKUPAJ										
	obveznosti	(4)	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900		4,500
	plačila	(5)	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			4,500

⁵⁷ Tehnična in/ali upravna pomoč ter odhodki za podporo izvajanja programov in/ali ukrepov EU (prej vrstice BA), posredne raziskave, neposredne raziskave.

• Odobritve za upravne zadeve, ki se financirajo iz sredstev določenih programov, SKUPAJ		(6)								
Odobritve iz RAZDELKA 3 večletnega finančnega okvira SKUPAJ	obveznosti	= 4 + 6	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900			4,500
	plačila	= 5 + 6	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			4,500

Če ima predlog/pobuda posledice za več razdelkov:

• Odobritve za poslovanje SKUPAJ	obveznosti	(4)								
	plačila	(5)								
• Odobritve za upravne zadeve, ki se financirajo iz sredstev določenih programov, SKUPAJ		(6)								
Odobritve iz RAZDELKOV od 1 do 4 večletnega finančnega okvira SKUPAJ (referenčni znesek)	obveznosti	= 4 + 6								
	plačila	= 5 + 6								

Razdelek večletnega finančnega okvira	5	„Upravní odhodki“
--	----------	-------------------

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018 in nadaljnja leta			SKUPAJ
GD za zdravje in potrošnike									
• Človeški viri		0,571	0,571	0,571	0,508	0,508			2,729
• Drugi upravni odhodki		0,018	0,165	0,168	0,172	0,136			0,659
GD za zdravje in potrošnike SKUPAJ	odobritve	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644			3,388

Odobritve iz RAZDELKA 5 večletnega finančnega okvira SKUPAJ	(obveznosti = plačila skupaj) skupaj	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644			3,388
--	---	--------------	--------------	--------------	-------------	--------------	--	--	--------------

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018 in nadaljnja leta			SKUPAJ
Odobritve iz RAZDELKOV od 1 do 5 večletnega finančnega okvira SKUPAJ	obveznosti	1,489	1,636	1,639	1,58	1,544			7,888
	plačila	1,039	1,636	1,639	1,58	1,994			7,888

3.2.2. Ocenjene posledice za odobritve za poslovanje

- ☐ Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve za poslovanje.
- ☒ Za predlog/pobudo so potrebne odobritve za poslovanje, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

odobritve za prevzem obveznosti v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Cilji in realizacije ↓			Leto 2014		Leto 2015		Leto 2016		Leto 2017		Leto 2018 in nadaljnja leta						SKUPAJ	
	REALIZACIJE																	
	vrsta realizacij ⁵⁸	povprečni strošek i realizacije	število realizacij	stroški	število realizacij	stroški	število realizacij	stroški	število realizacij	stroški	število realizacij	stroški	število realizacij	stroški	število realizacij	stroški	število realizacij skupaj	stroški skupaj
POSAMEZNI CILJ št. 1 ⁵⁹			Vzpostaviti mehanizme za zagotovitev usklajenega izvajanja pravil v vseh državah članicah s trajnostnim, učinkovitim in zanesljivim upravljanjem na ravni EU z dostopom do notranjega in zunanega tehničnega in znanstvenega strokovnega znanja, kar bo omogočilo boljše usklajevanje in souporabo virov med državami članicami (uporablja se za oba glavna cilja v oddelku 1.4.2)															
– realizacija	tehnična, tržna in znanstvena poročila	0,233	3	0,800	3	0,800	3	0,800	3	0,800	3	0,800						

⁵⁸ Realizacije so dobavljeni proizvodi in opravljene storitve (npr. število financiranih izmenjav študentov, število kilometrov novozgrajenih cest...).

⁵⁹ Kakor je opisan v oddelku 1.4.2 „Posamezni cilji ...“.

– realizacija	posodobljeno informacijsko orodje za analizo podatkov o sestavinah	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100						
Seštevek za posamezni cilj št. 1																		
POSAMEZNI CILJ št. 2																		
– realizacija																		
Seštevek za posamezni cilj št. 2																		
STROŠKI SKUPAJ			4	0,900	4	0,900	4	0,900	4	0,900	4	0,900					20	4 500

3.2.3. Ocenjene posledice za odobritve za upravne zadeve

3.2.3.1. Povzetek

- ☐ Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve za upravne zadeve.
- ☒ Za predlog/pobudo so potrebne odobritve za upravne zadeve, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018 in nadaljnja leta	SKUPAJ
--	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------------------------	--------

RAZDELEK 5 večletnega finančnega okvira								
Človeški viri	0,571	0,571	0,571	0,508	0,508			2,729
Drugi upravni odhodki	0,018	0,165	0,168	0,172	0,136			0,659
Seštevek za RAZDELEK 5 večletnega finančnega okvira	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644			3,388

Odobritve zunaj RAZDELKA 5⁶⁰ večletnega finančnega okvira								
Človeški viri								
Drugi upravni odhodki								
Seštevek za odobritve zunaj RAZDELKA 5 večletnega finančnega okvira								

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

⁶⁰ Tehnična in/ali upravna pomoč ter odhodki za podporo izvajanja programov in/ali ukrepov EU (prej vrstice BA), posredne raziskave, neposredne raziskave.

3.2.3.2. Ocenjene potrebe po človeških virih

- ☐ Za predlog/pobudo niso potrebni človeški viri.
- ☒ Za predlog/pobudo so potrebni človeški viri, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

ocena, izražena v celih številkah (ali na največ eno decimalno mesto natančno)

	Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018 in nadaljnja leta		
• Delovna mesta v skladu s kadrovskim načrtom (uradniki in začasni uslužbenci)							
XX 01 01 01 (sedež in predstavništva Komisije)	4,5	4,5	4,5	4	4		
XX 01 01 02 (delegacije)							
XX 01 05 01 (posredne raziskave)							
10 01 05 01 (neposredne raziskave)							
• Zunanji sodelavci (v ekvivalentu polnega delovnega časa: EPDČ) ⁶¹							
XX 01 02 01 (PU, ZU, NNS iz splošnih sredstev)							
XX 01 02 02 (PU, ZU, MSD, LU in NNS na delegacijah)							
XX 01 04 yy ⁶²	na sedežu ⁶³						
	– na delegacijah						
XX 01 05 02 (PU, ZU, NNS za posredne raziskave)							
10 01 05 02 (PU, ZU, NNS za neposredne raziskave)							
Druge proračunske vrstice (navedite)							
SKUPAJ	4,5	4,5	4,5	4	4		

XX je zadevno področje ali naslov.

Potrebe po človeških virih se krijejo z osebjem GD SANCO, dodeljenim za upravljanje tega ukrepa in/ali prerazporejenim znotraj GD SANCO, po potrebi z dodatnimi viri, ki se lahko pristojnemu GD dodelijo v okviru postopka letne dodelitve virov glede na proračunske omejitve (ocenjene potrebe: 4,0 AD/EPDČ in 0,5 AST/EPDČ). Poleg tega se bodo človeški viri, potrebni za tehnično, znanstveno in povezano operativno podporo financirali z odobritvami za poslovanje iz programa javnega zdravja. Opis nalog:

Uradniki in začasni uslužbenci	
Zunanji sodelavci	

⁶¹ PU = pogodbeni uslužbenec; ZU = začasni uslužbenec; MSD = mladi strokovnjak na delegaciji; LU = lokalni uslužbenec; NNS = napoteni nacionalni strokovnjak.

⁶² V okviru zgornje meje za zunanje sodelavce iz odobritev za poslovanje (prej vrstice BA).

⁶³ Zlasti za strukturna sklada, Evropski kmetijski sklad za razvoj podeželja (EKSRP) in Evropski sklad za ribištvo (ESR).

3.2.4. Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom

- ☒ X Predlog/pobuda je v skladu z novim večletnim finančnim okvirom za obdobje 2014–2020. Ukrepi se bodo financirali iz predlaganega programa zdravja 2014–2020.
- ☐ Za predlog/pobudo je potrebna sprememba zadevnega razdelka večletnega finančnega okvira.

Pojasnite zahtevano spremembo ter navedite zadevne proračunske vrstice in ustrezne zneske.

...

- ☐ Za predlog/pobudo je potrebna uporaba instrumenta prilagodljivosti ali sprememba večletnega finančnega okvira⁶⁴.

Pojasnite te zahteve ter navedite zadevne razdelke in proračunske vrstice ter ustrezne zneske.

...

3.2.5. Udeležba tretjih oseb pri financiranju

- ☒ X V predlogu/pobudi ni načrtovano sofinanciranje tretjih oseb.
- V predlogu/pobudi je načrtovano sofinanciranje, kot je ocenjeno v nadaljevanju:

odobritve v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	leto N	leto N+1	leto N+2	leto N+3	...vstavite ustrezno število let glede na trajanje posledic (gl. točko 1.6)			Skupaj
Navedite organ, ki bo sofinanciral predlog/pobudo								
Sofinancirane odobritve SKUPAJ								

⁶⁴

Glej točki 19 in 24 Medinstitucionalnega sporazuma.

3.3. Ocenjene posledice za prihodke

- ☒ Predlog/pobuda nima finančnih posledic za prihodke.
- ☐ Predlog/pobuda ima finančne posledice, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:
 - ☐ na lastna sredstva,
 - ☐ na razne prihodke.

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Proračunska prihodkov	vrstica	Odobritve na voljo za tekoče proračunsko leto	Vpliv predloga/pobude ⁶⁵					
			leto N	leto N+1	leto N+2	leto N+3	...vstavite ustrezno število stolpcev glede na trajanje posledic (gl. točko 1.6)	
Člen								

Za razne namenske prejemke navedite zadevne proračunske vrstice odhodkov.

Navedite metodo za izračun posledic za prihodke.

⁶⁵ Pri tradicionalnih lastnih sredstvih (carine, prelevmani na sladkor) se navedejo neto zneski, tj. bruto zneski po odbitku 25 % stroškov pobiranja.