



Bruselj, 8.8.2018  
COM(2018) 579 final

**POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU**

**o izvajanju pooblastila za sprejemanje delegiranih aktov, prenesenega na Komisijo na podlagi Direktive 2014/40/EU o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih in povezanih izdelkov**

## POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

### **o izvajanju pooblastila za sprejemanje delegiranih aktov, prenesenega na Komisijo na podlagi Direktive 2014/40/EU o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih in povezanih izdelkov**

#### **1. UVOD**

Cilj Direktive 2014/40/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. aprila 2014 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih in povezanih izdelkov in razveljavitvi Direktive 2001/37/ES<sup>1</sup> (v nadaljnjem besedilu: direktiva o tobačnih izdelkih) je približevanje zakonov in drugih predpisov držav članic o:

(a) sestavinah in emisijah tobačnih izdelkov in povezanih obveznostih poročanja, med drugim o najvišjih vrednostih emisij katrana, nikotina in ogljikovega monoksida za cigarete;

(b) nekaterih vidikih označevanja in embalaže tobačnih izdelkov, vključno z zdravstvenimi opozorili, ki morajo biti prikazana na zavojčkih tobačnih izdelkov in kakršni koli zunanji embalaži, ter sledljivosti in varnostnih elementih, ki se uporabljajo za tobačne izdelke za zagotovitev njihove skladnosti z direktivo o tobačnih izdelkih;

(c) prepovedi dajanja tobaka za oralno uporabo na trg;

(d) čezmejni prodaji tobačnih izdelkov na daljavo;

(e) obveznosti glede predložitve uradnega obvestila o novih tobačnih izdelkih;

(f) dajanju na trg in označevanju nekaterih izdelkov, ki so povezani s tobačnimi izdelki, in sicer elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje ter zeliščnih izdelkov za kajenje;

da bi olajšali pravilno delovanje notranjega trga s tobačnimi in povezanimi izdelki, ob upoštevanju visoke ravni varovanja zdravja ljudi, zlasti mladih, in da bi izpolnili obveznosti Unije iz Okvirne konvencije SZO za nadzor nad tobakom (v nadaljnjem besedilu: Konvencija FCTC).

Člen 27 direktive o tobačnih izdelkih na Komisijo prenaša pooblastila za sprejemanje delegiranih aktov v nekaterih primerih iz direktive in pod pogoji, določenimi v navedenem členu. Komisija je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov glede:

- znižanja najvišjih vrednosti emisij, določenih v členu 3(1), če je to potrebno zaradi upoštevanja mednarodno dogovorjenih standardov (**člen 3(2)**);
- vključitve standardov, dogovorjenih med pogodbenicami Konvencije FCTC ali v okviru SZO v zvezi z najvišjimi vrednostmi emisij za emisije iz cigaret, razen emisij

---

<sup>1</sup> UL L 127, 29.4.2014, str. 1.

iz člena 3(1), in za emisije iz tobačnih izdelkov, razen cigaret, v pravo Unije (**člen 3(4)**);

- prilagoditve metod za merjenje emisij katrana, nikotina in ogljikovega monoksida, če je to potrebno zaradi upoštevanja znanstvenega in tehničnega razvoja ali mednarodno dogovorjenih standardov (**člen 4(3)**);
- vključitve standardov, dogovorjenih med pogodbenicami Konvencije FCTC ali v okviru SZO v zvezi z merilnimi metodami, v pravo Unije (**člen 4(5)**);
- določitve najvišjih vrednosti vsebnosti dodatkov ali kombinacije dodatkov, ki dajejo tobačnemu izdelku značilno aromo, če je bila vrednost vsebnosti ali koncentracija teh dodatkov ali njihove kombinacije vzrok za prepovedi na podlagi člena 7(1) v vsaj treh državah članicah (**člen 7(5)**);
- določitve najvišjih vrednosti vsebnosti dodatkov, če je bilo izkazano, da dodatek ali neka količina tega dodatka povečuje toksični ali zasvojevalni učinek tobačnega izdelka, in je zaradi tega v vsaj treh državah članicah prišlo do prepovedi na podlagi člena 7(9) (**člen 7(11)**);
- umika izjem za tobačne izdelke, razen cigaret in tobaka za zvijanje, iz prepovedi, določenih v členu 7(1) in (7), če se v poročilu Komisije ugotovi, da so se okoliščine bistveno spremenile (**člen 7(12)**);
- prilagoditve besedila informativnega sporočila iz člena 9(2) znanstvenemu razvoju in razvoju trga (**člen 9(5)**);
- spremembe besedilnih opozoril iz Priloge I, pri čemer upošteva znanstveni razvoj in razvoj trga (**člen 10(3)(a)**);
- vzpostavitev in prilagoditev knjižnice slik iz člena 10(1)(a), pri čemer upošteva znanstveni razvoj in razvoj trga (**člen 10(3)(b)**);
- umika možnosti za odobritev izjem za katero koli od posameznih kategorij izdelkov iz člena 11(1), če v svojem poročilu ugotovi, da so se okoliščine za zadevno kategorijo izdelkov bistveno spremenile (**člen 11(6)**);
- prilagoditve besedila zdravstvenih opozoril iz člena 12(1) znanstvenemu razvoju (**člen 12(3)**);
- določitve ključnih elementov pogodb o shranjevanju podatkov iz člena 15(8), kot so trajanje, podaljšanje, zahtevana strokovna mnenja ali zaupnost, vključno z rednim spremljanjem in ocenjevanjem teh pogodb (**člen 15(12)**);
- razširitve prepovedi dajanja določenih elektronskih cigaret ali posodic za ponovno polnjenje ali vrste le-teh na trg v vsaj treh državah članicah na vse države članice, če je takšna razširitev upravičena in sorazmerna (**člen 20(11)**);
- sprememb besedila zdravstvenih opozoril iz člena 20(4)(b) (**člen 20(12)**).

## 2. PRAVNA PODLAGA

To poročilo se zahteva v skladu s členom 27(2) direktive o tobačnih izdelkih. Na podlagi navedenega člena se pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov prenese na Komisijo za obdobje petih let od 19. maja 2014, Komisija pa mora pripraviti poročilo o prenesenem pooblastilu najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.

### **3. IZVAJANJE POOBLASTILA**

#### **3.1 Postopkovni vidiki**

Komisija je v obdobju poročanja sprejela dva delegirana akta na podlagi člena 10(3)(b) in člena 15(12) direktive o tobačnih izdelkih.

Osnutka teh delegiranih aktov sta bila pred sprejetjem predložena skupini strokovnjakov za tobačno politiko<sup>2</sup>, ki je bila ustanovljena med drugim zato, da se zagotovi ustrezno strokovno posvetovanje za pripravo delegiranih aktov. Evropski parlament je bil sistematično vabljen na sestanke te skupine strokovnjakov. Dokumenti, pomembni za ta posvetovanja, so bili sočasno poslani Evropskemu parlamentu in Svetu, kakor določa Skupni dogovor med Evropskim parlamentom, Svetom in Komisijo glede delegiranih aktov<sup>3</sup>. Po sprejetju sta bila o delegiranih aktih uradno obveščena Evropski parlament in Svet. Evropski parlament in Svet v dvomesečnem obdobju, ki ga določa člen 27(5) direktive o tobačnih izdelkih, nista nasprotovala nobenemu od delegiranih aktov, ki ju je Komisija sprejela v skladu z direktivo. Glede delegiranega akta, sprejetega na podlagi člena 15(12) direktive, je Evropski parlament zaprosil za dvomesečno podaljšanje roka.

#### **3.2 Delegirana akta, sprejeta v skladu z direktivo o tobačnih izdelkih**

##### *3.2.1 Člen 10(3)(b)*

Člen 10(3)(b) Komisijo pooblašča za sprejetje delegiranih aktov za vzpostavitev in prilagoditev knjižnice slik. Slike iz te knjižnice so sestavni del sestavljenega zdravstvenega opozorila, ki mora biti na vsakem zavoju in zunanji embalaži tobačnih izdelkov za kajenje, danih na trg EU. Skladno s tem je Komisija sprejela Delegirano direktivo 2014/109/EU z dne 10. oktobra 2014 o spremembi Priloge II k Direktivi 2014/40/EU Evropskega parlamenta in Sveta z vzpostavitvijo knjižnice slikovnih opozoril, ki se uporabljajo za tobačne izdelke<sup>4</sup>. Komisija lahko v skladu s pooblastili, prenesenimi nanjo, to preneseno pooblastilo v prihodnje uporabi za prilagoditev knjižnice slik.

##### *3.2.2 Člen 15(12)*

---

<sup>2</sup> Sklep Komisije C(2014) 3509 final z dne 4. junija 2014 o ustanovitvi skupine strokovnjakov za tobačno politiko.

<sup>3</sup> Priloga k Medinstitucionalnemu sporazumu med Evropskim parlamentom, Svetom Evropske unije in Evropsko komisijo o boljši pripravi zakonodaje (UL L 123, 12.5.2016, str. 1).

<sup>4</sup> UL L 360, 17.12.2014, str. 22.

V skladu s členom 15(1) in (5) države članice zagotovijo, da so vsi zavojčki tobačnih izdelkov označeni s posebno identifikacijsko oznako, da lahko vsi gospodarski subjekti, vključeni v trgovino s tobačnimi izdelki, od proizvajalcev do zadnjega gospodarskega subjekta pred prvo prodajo na prodajnem mestu, evidentirajo njihovo gibanje. Člen 15(8) od držav članic zahteva, da zagotovijo, da proizvajalci in uvozniki tobačnih izdelkov sklenejo pogodbe o shranjevanju podatkov z neodvisno tretjo stranjo za namene gostovanja pomnilnika za shranjevanje podatkov za vse ustrezne podatke o sledljivosti, ki se evidentirajo v tem okviru. Člen 15(12) Komisijo pooblašča, da sprejme delegirane akte za določitev ključnih elementov pogodb o shranjevanju podatkov, kot so trajanje, podaljšanje, zahtevana strokovna mnenja ali zaupnost, vključno z rednim spremljanjem in ocenjevanjem teh pogodb. Komisija je za zagotovitev učinkovitega delovanje sistema sledljivosti na splošno, predvsem pa interoperabilnosti sistema za hrambo podatkov, sprejela Delegirano uredbo (EU) 2018/573 z dne 15. decembra 2017 o ključnih elementih pogodb o hrambi podatkov, ki se sklenejo kot del sistema sledljivosti tobačnih izdelkov<sup>5</sup>.

### **3.3 Pooblastila, prenesena z naslednjimi določbami direktive o tobačnih izdelkih, ki niso bila izvedena**

#### *3.3.1 Člen 3(2)*

Kar zadeva preneseno pooblastilo, predvideno v členu 3(2), za zmanjšanje najvišjih vrednosti emisij katrana, nikotina in ogljikovega monoksida zaradi upoštevanja mednarodno dogovorjenih standardov, ni nobenega novega tovrstnega standarda. Komisija zato tega prenesenega pooblastila še ni uporabila.

#### *3.3.2 Člen 3(4)*

Kar zadeva preneseno pooblastilo, predvideno v členu 3(4), za vključitev standardov, dogovorjenih med pogodbenicami Konvencije FCTC ali v okviru SZO v zvezi z najvišjimi vrednostmi emisij za emisije iz cigaret, razen emisij iz člena 3(1), in za emisije iz tobačnih izdelkov, razen cigaret, v pravo Unije, ni nobenega novega tovrstnega standarda. Komisija zato tega prenesenega pooblastila še ni uporabila.

#### *3.3.3 Člen 4(3)*

Kar zadeva preneseno pooblastilo, predvideno v členu 4(3), za prilagoditev metod za merjenje emisij katrana, nikotina in ogljikovega monoksida znanstvenemu in tehničnemu razvoju ali mednarodno dogovorjenim standardom, ni nobenega novega razvoja ali standarda, ki bi upravičil prilagoditev za namen direktive o tobačnih izdelkih. Komisija zato tega prenesenega pooblastila še ni uporabila.

#### *3.3.4 Člen 4(5)*

Kar zadeva preneseno pooblastilo, predvideno v členu 4(5), za vključitev standardov, dogovorjenih med pogodbenicami Konvencije FCTC ali v okviru SZO v zvezi z merilnimi metodami, v pravo Unije, ni nobenega novega tovrstnega standarda. Komisija zato tega prenesenega pooblastila še ni uporabila.

---

<sup>5</sup> UL L 96, 16.4.2018, str. 1.

### *3.3.5 Člen 7(5)*

Kar zadeva preneseno pooblastilo, predvideno v členu 7(5), za določitev najvišjih vrednosti vsebnosti nekaterih dodatkov ali kombinacij dodatkov, ki dajejo tobačnemu izdelku značilno aromo, potrebni pogoji (prepovedi na podlagi člena 7(1) v vsaj treh državah članicah) niso bili izpolnjeni. Komisija zato tega prenesenega pooblastila še ni uporabila.

### *3.3.6 Člen 7(11)*

Kar zadeva preneseno pooblastilo, predvideno v členu 7(11), za določitev najvišjih vrednosti vsebnosti dodatkov, za katere je bilo izkazano, da povečujejo toksične in zasvojevalne učinke tobačnega izdelka, potrebni pogoji (prepovedi na podlagi člena 7(9) v vsaj treh državah članicah) niso bili izpolnjeni. Komisija zato tega prenesenega pooblastila še ni uporabila.

### *3.3.7 Člen 7(12)*

Kar zadeva preneseno pooblastilo, predvideno v členu 7(12), za umik izjem za nekatere kategorije izdelkov iz prepovedi, določenih v členu 7(1) in (7), potrební pogoj (bistveno spremenjene okoliščine, ugotovljene v poročilu Komisije) ni bil izpolnjen. Komisija zato tega prenesenega pooblastila še ni uporabila.

### *3.3.8 Člen 9(5)*

Kar zadeva preneseno pooblastilo, predvideno v členu 9(5), za prilagoditev splošnih opozoril in informativnih sporočil na tobačnih izdelkih za kajenje znanstvenemu razvoju in razvoju trga, Komisija meni, da je za prilagoditev besedila informativnega sporočila prezgodaj, saj meni, da so trenutna sporočila primerna in uspešna. Zato tega prenesenega pooblastila še ni uporabila.

### *3.3.9 Člen 10(3)(a)*

Kar zadeva preneseno pooblastilo, predvideno v členu 10(3)(a), za spremembo besedilnih opozoril iz Priloge I ob upoštevanju znanstvenega razvoja in razvoja trga, Komisija meni, da je za spremembo besedilnih opozoril prezgodaj, saj meni, da so trenutna sporočila primerna in uspešna. Zato tega prenesenega pooblastila še ni uporabila.

### *3.3.10 Člen 11(6)*

Kar zadeva preneseno pooblastilo, predvideno v členu 11(6), za umik možnosti držav članic za odobritev izjem za nekatere kategorije tobačnih izdelkov za kajenje, razen cigaret, tobaka za zvijanje in tobaka za vodne pipe, potrební pogoj (bistveno spremenjene okoliščine, ugotovljene v poročilu Komisije) ni bil izpolnjen. Komisija zato tega prenesenega pooblastila še ni uporabila.

### *3.3.11 Člen 12(3)*

Kar zadeva preneseno pooblastilo, predvideno v členu 12(3), za prilagoditev besedila zdravstvenih opozoril na brezdimnih tobačnih izdelkih znanstvenemu razvoju, Komisija meni, da je za prilagoditev besedila zdravstvenega opozorila prezgodaj, saj meni, da je

trenutno sporočilo primerno in uspešno. Zato tega prenesenega pooblastila še ni uporabila.

### *3.3.12 Člen 20(11)*

Kar zadeva preneseno pooblastilo, predvideno v členu 20(11), za prepoved določenih elektronskih cigaret ali posodic za ponovno polnjenje ali vrst le-teh, potrebni pogoji (prepovedi teh izdelkov iz upravičenih razlogov na podlagi člena 20(11) v vsaj treh državah članicah) niso bili izpolnjeni. Komisija zato tega prenesenega pooblastila še ni uporabila.

### *3.3.13 Člen 20(12)*

Kar zadeva preneseno pooblastilo, predvideno v členu 20(12) za spremembe zdravstvenih opozoril na elektronskih cigaretah in posodicah za ponovno polnjenje, Komisija meni, da je za spremembo zdravstvenega opozorila iz člena 20(4)(b) prezgodaj, saj meni, da je trenutno sporočilo primerno in uspešno. Zato tega prenesenega pooblastila še ni uporabila.

## **4. SKLEPNE UGOTOVITVE**

Komisija je pooblastila, prenesena nanjo s členom 10(3)(b) in členom 15(12) Direktive 2014/40/EU o tobačnih izdelkih, izvedla v skladu s ciljem, obsegom in vsebino prenosa.

Kar zadeva druga prenesena pooblastila, predpogoji za njihovo izvajanje še niso izpolnjeni. Kljub temu je treba prenos pooblastil podaljšati, kakor določa člen 27(2) direktive o tobačnih izdelkih. Razlogi za prenos se niso spremenili, dana pooblastila pa so bistvena za dosego cilja direktive o tobačnih izdelkih, tj. olajšanja pravičnega delovanja notranjega trga s tobačnimi in povezanimi izdelki ob upoštevanju visoke ravni varovanja zdravja ljudi.