

I

(Legislativní akty)

SMĚRNICE

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2014/40/EU

ze dne 3. dubna 2014

o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 53 odst. 1 a články 62 a 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,s ohledem na stanovisko Výboru regionů ⁽²⁾,v souladu s řádným legislativním postupem ⁽³⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/37/ES ⁽⁴⁾ stanoví pravidla na úrovni Unie týkající se tabákových výrobků. Aby byl zohledněn vývoj v oblasti vědy, na trhu a na mezinárodním poli, bylo by potřeba provést zásadní změny uvedené směrnice a uvedená směrnice by měla být zrušena a nahrazena novou směrnicí.
- (2) Komise ve svých zprávách z roku 2005 a 2007 týkajících se provádění směrnice 2001/37/ES určila oblasti, v nichž považuje za užitečná další opatření pro hladké fungování vnitřního trhu. Vědecký výbor pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika (VTVNZR) v letech 2008 a 2010 poskytl Komisi vědecké stanovisko týkající se bezdýmných tabákových výrobků a tabákových přísad. V roce 2010 se uskutečnily konzultace se širokou škálou zúčastněných stran, po nichž následovaly konzultace s vybranými subjekty a jež byly doprovázeny studiemi externích konzultantů. V rámci tohoto postupu byly rovněž vedeny konzultace s členskými státy. Evropský parlament a Rada opakovaně vyzývaly Komisi k provedení přezkumu a aktualizace směrnice 2001/37/ES.
- (3) V určitých oblastech, na které se vztahuje směrnice 2001/37/ES, je členskými státy právně nebo fakticky znemožňováno, aby účinně přizpůsobily své právní předpisy novému vývoji. To se týká zejména pravidel o označování, neboť členské státy v souvislosti s nimi nesmějí zvětšit velikost zdravotních varování, změnit jejich umístění na každém jednotlivém balení (dále jen „jednotkové balení“) či nahradit zavádějící varování, jež se týkají úrovní emisí dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 327, 12.11.2013, s. 65.

⁽²⁾ Úř. věst. C 280, 27.9.2013, s. 57.

⁽³⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 26. února 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 14. března 2014.

⁽⁴⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/37/ES ze dne 5. června 2001 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových výrobků (Úř. věst. L 194, 18.7.2001, s. 26).

- (4) V jiných oblastech stále existují značné rozdíly v právních a správních předpisech členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků, které narušují hladké fungování vnitřního trhu. S ohledem na vývoj v oblasti věd, na trhu a na mezinárodním poli se očekává další nárůst těchto nesrovnalostí. To se týká rovněž elektronických cigaret a náhradních náplní elektronických cigaret (dále jen „náhradní náplň“), bylinných výrobků určených ke kouření, složek a emisí tabákových výrobků, určitých hledisek označování a balení a přeshraničního prodeje tabákových výrobků na dálku.
- (5) Tyto překážky by měly být odstraněny, a za tímto účelem by mělo dojít k dalšímu sblížení předpisů o výrobě, obchodní úpravě a prodeji tabáku a souvisejících výrobků.
- (6) Rozsah vnitřního trhu s tabákovými a souvisejícími výrobky, vzrůstající sklon výrobců tabákových výrobků soustředit výrobu pro celou Unii jen do malého počtu výrobních závodů v Unii a výsledný značný objem přeshraničního obchodu s tabákovými a souvisejícími výrobky, vyžadují přísnější legislativní opatření na úrovni Unie spíše než na vnitrostátní úrovni za účelem dosažení hladkého fungování vnitřního trhu.
- (7) Legislativní opatření na úrovni Unie je rovněž nezbytné k provedení Rámcové úmluvy Světové zdravotnické organizace o kontrole tabáku (dále jen „rámcová úmluva“) z května roku 2003, jejímiž ustanoveními jsou Unie a její členské státy vázány. Zvláště důležitá jsou ustanovení rámcové úmluvy o regulaci složení tabákových výrobků, regulaci zveřejnění informací o tabákových výrobcích, balení a značení tabákových výrobků, reklamě a nezákonném obchodu s tabákovými výrobky. Strany rámcové úmluvy, včetně Unie a jejích členských států přijaly na různých konferencích na základě obecné dohody soubor pokynů, jež slouží k provádění ustanovení rámcové úmluvy.
- (8) V souladu s čl. 114 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“) by za základ legislativních návrhů měla být považována vysoká úroveň ochrany zdraví, přičemž je třeba věnovat pozornost zejména novému vývoji založenému na vědeckých poznatcích. Tabákové výrobky nejsou běžným zbožím a vzhledem k obzvláště škodlivým účinkům tabáku na lidské zdraví by měl být dán ochranné zdraví v této souvislosti velký význam, zejména s cílem omezit rozšíření kuřáctví mezi mladými lidmi.
- (9) Aby bylo zajištěno, že členské státy tuto směrnici uplatňují jednotně, je nezbytné stanovit řadu nových definic. Uplatňují-li se různé povinnosti stanovené touto směrnicí na různé kategorie výrobků a pokud příslušný výrobek spadá do více než jedné z těchto kategorií (například dýmka, tabák pro ruční balení cigaret), měly by se použít ty povinnosti, které jsou přísnější.
- (10) Směrnice 2001/37/ES stanovila maximální hodnoty pro obsah dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého v cigaretách, které by se měly rovněž použít v případě cigaret vyvážených z Unie. Tyto maximální hodnoty a přístup zůstávají zachovány.
- (11) Pro měření obsahu dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého v cigaretách (dále jen „úrovně emisí“) by mělo být postupováno podle příslušných mezinárodně uznávaných norem ISO. Proces ověřování by měl být chráněn před vlivem tabákového průmyslu tím, že budou využívány nezávislé laboratoře, včetně státních. Členské státy mohou využívat laboratoře umístěné v jiných členských státech Unie. V případě ostatních emisí tabákových výrobků neexistují pro výpočet jejich maximálních hodnot žádné mezinárodně sjednané normy či zkoušky. Probíhající úsilí na mezinárodní úrovni za účelem vypracování takových norem nebo testů by mělo být podpořeno.
- (12) Pokud jde o stanovení maximálních úrovní emisí, mohlo by být později nezbytné a vhodné snížit tyto úrovně emisí dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého, nebo stanovit maximální úrovně jiných emisí tabákových výrobků, přičemž se zohlední rovněž jejich toxicita a návykovost.

- (13) Aby mohly vykonávat své regulační úkoly, vyžadují členské státy a Komise komplexní informace o složkách a emisích z tabákových výrobků s cílem posoudit přitažlivost, návykovost a toxicitu tabákových výrobků a zdravotní rizika, jež jsou spojena s užíváním takových výrobků. Za tímto účelem by měly být zpřísněny stávající oznamovací povinnosti týkající se složek a emisí. Dodatečné zpřísněné oznamovací povinnosti by měly být stanoveny pro přísady uvedené na prioritním seznamu s cílem posoudit mimo jiné jejich toxicitu, návykovost a vlastnosti karcinogenní, mutagenní či toxické pro reprodukci (dále jen „KMR vlastnosti“), a to i ve shodné formě. Zátěž spojená s těmito zpřísněnými oznamovacími povinnostmi pro malé a střední podniky by měla být co nejvíce omezena. Má se za to, že takové oznamovací povinnosti jsou v souladu s povinnostmi Unie, podle níž má zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví.
- (14) Používání rozdílných formátů pro podávání zpráv, jak je tomu v současnosti, znesnadňuje výrobcům a dovozcům plnění jejich oznamovací povinnosti. Pro členské státy a Komisi je navíc nepřiměřeně zatěžující, mají-li obdržené informace porovnávat, analyzovat a vyvozovat z nich příslušné závěry. Proto by měl být stanoven určitý jednotný povinný formát pro oznamování složek a emisí. Ve vztahu k široké veřejnosti by měla být zajištěna co největší transparentnost týkající se údajů o výrobku a zajistit, aby bylo vhodným způsobem přihlédnuto k obchodním tajemstvím výrobců tabákových výrobků. Měly by být zohledněny stávající systémy oznamování složení výrobků.
- (15) Nedostatečný harmonizovaný přístup k regulaci složek tabákových výrobků negativně ovlivňuje hladké fungování vnitřního trhu a má negativní dopad na volný pohyb zboží v rámci Unie. Některé členské státy proto přijaly právní předpisy nebo s tabákovým průmyslem uzavřely závazné dohody, jimiž se určité složky povolují nebo zakazují. Důsledkem je, že některé složky jsou v určitých členských státech regulovány a v jiných nikoliv. Členské státy rovněž přistupují odlišně k přísadám v cigaretových filtrech či k přísadám obarvujícím tabákový kouř. Bez harmonizace se očekává, že v následujících letech dojde k nárůstu překážek hladkého fungování vnitřního trhu, pokud se zohlední provádění rámcové úmluvy a příslušné pokyny podle rámcové úmluvy v rámci Unie a s ohledem na zkušenosti získané v jiných jurisdikcích mimo Unii. Pokyny podle rámcové úmluvy o regulaci obsahů látek tabákových výrobků a regulaci zveřejnění informací o tabákových výrobcích vyzývají zejména k odstranění složek, které zvyšují chuťové kvality, vytvářejí dojem o zdravotní prospěšnosti tabákových výrobků, souvisejí s energií nebo vitalitou či mají barvicí vlastnosti.
- (16) Pravděpodobnost navzájem se lišící regulace dále zvyšují obavy týkající se tabákových výrobků s jinou než charakteristickou tabákovou příchutí, které by mohly usnadnit zahájení užívání tabáku nebo ovlivnit formy užívání. Mělo by se zabránit opatřením, která zavádějí neopodstatněné rozdíly v rámci úpravy různých typů ochucených cigaret. Výrobky s charakteristickou příchutí s vyšším objemem prodeje by však měly být vyřazovány během delšího časového období, aby měli zákazníci dostatek času na přechod k jiným výrobkům.
- (17) Zákaz tabákových výrobků s charakteristickou příchutí nevylučuje použití jednotlivých přísad jako takových, avšak ukládá výrobcům povinnost snížit přísadu nebo kombinaci přísad tak, aby přísady nadále nezpůsobovaly určitou charakteristickou příchutí. Použití přísad nezbytných pro výrobu tabákových výrobků, například cukru, který nahrazuje cukr, jenž se vypaří sušením, by mělo být povoleno, pokud tyto přísady nezpůsobují určitou charakteristickou příchutí či nezvyšují návykovost, toxicitu nebo KMR vlastnosti výrobku. Při tomto rozhodování by měla pomáhat nezávislá evropská poradní skupina. Použití této směrnice by nemělo vést k diskriminaci mezi jednotlivými odrůdami tabáku, ani by nemělo bránit odlišování výrobků.
- (18) Určité přísady jsou používány za účelem vytvoření dojmu o zdravotních výhodách tabákových výrobků, snížení zdravotních rizik či zvýšení duševní bdělosti či fyzické výkonnosti. Tyto přísady, jakož i přísady, jež mají v neshodné formě KMR vlastnosti, by měly být zakázány s cílem zajistit jednotná pravidla v rámci celé Unie a vysokou úroveň ochrany lidského zdraví. Zakázány by měly být rovněž přísady, jež zvyšují návykovost a toxicitu.

- (19) Vzhledem k tomu, že se tato směrnice zaměřuje na mladé lidi, pro tabákové výrobky jiné než cigarety a tabák k ručnímu balení cigaret by měla být udělena výjimka z určitých požadavků na složky, pokud v jejich důsledku nedojde k podstatné změně okolností, jež se týkají objemu prodeje či spotřebních návyků mladých lidí.
- (20) Vzhledem k obecnému zákazu prodeje tabáku pro orální užití v Unii by odpovědnost za regulaci složek tabáku pro orální užití, jež vyžaduje důkladnou znalost zvláštních vlastností tohoto výrobku a způsobů jeho užívání, mělo v souladu se zásadou subsidiarity i nadále nést Švédsko, v němž je prodej tohoto výrobku povolen podle článku 151 aktu o přistoupení Rakouska, Finska a Švédska.
- (21) V souladu s účely této směrnice, totiž usnadnění hladkého fungování vnitřního trhu s tabákem a souvisejícími výrobky, přičemž základem je zabezpečení vysoké úrovně ochrany zdraví, zejména v případě mladých lidí, a v souladu s doporučením Rady 2003/54/ES ⁽¹⁾ by měly být členské státy podporovány v tom, aby prodeji těchto výrobků dětem a dospívajícím bránily přijímáním vhodných opatření, která stanoví věkové hranice a vymáhají jejich dodržování.
- (22) Stále se liší jednotlivá vnitrostátní ustanovení, pokud jde o označování tabákových výrobků, zejména s ohledem na použití kombinovaných zdravotních varování, která se skládají z obrázku a textu, informací o službách pro odvykání a propagačních prvků umístěných v jednotkovém balení či na něm.
- (23) Tyto nesrovnalosti mohou vytvářet překážku obchodu a narušovat hladké fungování vnitřního trhu s tabákovými výrobky, a proto by měly být odstraněny. Rovněž je možné, že spotřebitelé v některých členských státech jsou lépe informováni o zdravotních rizicích tabákových výrobků oproti spotřebitelům z jiných členských států. Bez dalšího opatření na úrovni Unie pravděpodobně dojde v nadcházejících letech k prohloubení stávajících nesrovnalostí.
- (24) Ke sladění pravidel, která se uplatňují na úrovni Unie s vývojem na mezinárodním poli je rovněž zapotřebí přizpůsobit ustanovení o označování. Pokyny podle rámcové úmluvy o balení a značení tabákových výrobků například vyžadují, aby bylo na obou hlavních vnějších plochách umístěno velké obrázkové varování a povinná informace o odvykání, a obsahují rovněž i přísná pravidla o zavádějících informacích. Ustanovení o zavádějících informacích doplní všeobecný zákaz klamavých obchodních praktik vůči spotřebitelům, jenž je stanoven ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2005/29/ES ⁽²⁾.

Členské státy, které používají daňová značení či vnitrostátní identifikační označení na balení tabákových výrobků používané pro daňové účely, budou možná v některých případech nuceny stanovit, že tato daňová značení nebo označení mají být přemístěna, aby kombinovaná zdravotní varování mohla být v souladu s touto směrnicí a pokyny rámcové úmluvy v horní části hlavních zorných polí. Měla by být zavedena přechodná opatření, aby členské státy mohly daňová značení či vnitrostátní identifikační označení používané pro daňové účely zachovat na horní části jednotkových balení po určité období po provedení této směrnice.

- (25) Ustanovení o označování by se rovněž mělo přizpůsobit novým vědeckým poznatkům. Například údaj o úrovních emisí dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého na jednotkových baleních cigaret se ukázal jako zavádějící, neboť vede spotřebitele k domněnce, že některé cigarety jsou méně škodlivé než ostatní. Poznatky rovněž ukazují na to, že kombinovaná zdravotní varování velkého rozsahu složená z textového varování a odpovídající barevné fotografie jsou účinnější než pouhá textová varování. V důsledku toho by se měla stát kombinovaná zdravotní varování povinná v rámci celé Unie a měla by pokrývat podstatné a viditelné části povrchu jednotkového balení. Pro veškerá zdravotní varování by měly být k zajištění jejich viditelnosti a účinnosti stanoveny minimální rozměry.

⁽¹⁾ Doporučení Rady 2003/54/ES ze dne 2. prosince 2002 o prevenci užívání tabáku a iniciativách k posílení boje proti tabáku (Úř. věst. L 22, 25.1.2003, s. 31).

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/29/ES ze dne 11. května 2005 o nekalých obchodních praktikách vůči spotřebitelům na vnitřním trhu a o změně směrnice Rady 84/450/EHS, směrnic Evropského parlamentu a Rady 97/7/ES, 98/27/ES a 2002/65/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2006/2004 („směrnice o nekalých obchodních praktikách“) (Úř. věst. L 149, 11.6.2005, s. 22).

- (26) Pro tabákové výrobky ke kouření, jiné než cigarety a tabák k ručnímu balení cigaret, které užívají převážně starší spotřebitelé a malé skupiny obyvatelstva, by mělo být i nadále možné udělit výjimku z určitých požadavků na označování, pokud nedojde k podstatné změně okolností, jež se týkají objemu prodeje či spotřebních návyků mladých lidí. Označování těchto tabákových výrobků by se mělo řídit zvláštními pravidly. Měla by být zajištěna viditelnost zdravotních varování na bezdýmných tabákových výrobcích. Zdravotní varování by proto měla být umístěna na dvou hlavních stranách povrchu bezdýmných tabákových výrobků. Pokud jde o tabák do vodních dýmek, jež je často vnímán jako méně škodlivý než tradiční tabákové výrobky určené ke kouření, měl by se plně uplatnit režim označování, aby se tak předešlo uvedení spotřebitele v omyl.
- (27) Tabákové výrobky nebo jejich balení by mohly spotřebitele, a zejména pak mladé lidi, uvádět v omyl, pokud by naznačovaly, že jsou tyto výrobky méně škodlivé. To je například případ, jestliže jsou použita určitá slova nebo vlastnosti, jako například slova „s nízkým obsahem dehtu“, „lehké“, „velmi lehké“, „mírné“, „přírodní“, „organické/bio“, „bez přísad“, „neochucené“ nebo „tenké“, či určité názvy, obrázky a figurativní nebo jiné motivy. Jiné zavádějící prvky by mohly mimo jiné zahrnovat vložené letáky nebo jiný dodatečný materiál, jako například adhesivní nálepky, samolepky, připojené letáky, stírací nálepky a pouzdra, nebo prvky, jež souvisí s tvarem samotného tabákového výrobku. Některá balení a tabákové výrobky by mohly rovněž spotřebitele uvádět v omyl tím, že by naznačovaly přínosy v podobě úbytku hmotnosti, sexuální přitažlivosti, společenského postavení, společenského života či kvalit, jako je ženskost, mužnost nebo elegance. Obdobně by velikost a vzhled jednotlivých cigaret mohl uvádět spotřebitele v omyl tím, že by vytvářel dojem o tom, že jsou méně škodlivé. Jednotková balení tabákových výrobků ani jejich vnější obal by neměly obsahovat tištěné poukázky, nabídky slev, distribuce zdarma, nabídky „dva za cenu jednoho“ ani jiné podobné nabídky, jež by mohly spotřebitelům nabízet ekonomické výhody, a tím je vybízet ke koupi těchto tabákových výrobků.
- (28) Za účelem zajištění integrity a viditelnosti zdravotních varování a v zájmu jejich co největší účinnosti by měla být stanovena úprava týkající se rozměrů zdravotních varování, jakož i určitých hledisek vzhledu jednotkových balení tabákového výrobku, včetně jejich tvaru a způsobu otevírání. Při stanovení kvádrového tvaru jednotkového balení, by měly být zakulacené či zkosené okraje považovány za přijatelné, jestliže zdravotní varování pokrývá oblast povrchu, jež je rovnocenná oblasti na jednotkovém balení bez takových okrajů. Členské státy uplatňují rozdílná pravidla týkající se minimálního počtu cigaret v jednotkovém balení. Tato pravidla by měla být sjednocena, aby bylo možné zajistit volný pohyb dotčených výrobků.
- (29) Na trh jsou uváděny značné objemy nedovolených výrobků, které nesplňují požadavky stanovené směrnicí 2001/37/ES, a existují známky toho, že tyto objemy by se mohly dále zvyšovat. Takové nedovolené výrobky ohrožují volný pohyb výrobků, jež tyto podmínky dodržují, a ochranu, jež poskytují právní předpisy pro kontrolu tabáku. Kromě toho rámcová úmluva požaduje, aby Unie bojovala proti nezákonným tabákovým výrobkům, včetně výrobků nezákonně dovezených do Unie, v rámci komplexní politiky Unie týkající se kontroly tabáku. Měla by proto být navržena ustanovení, podle nichž by jednotková balení tabákových výrobků byla označena jedinečným a zabezpečeným způsobem a jejich pohyby zaznamenávány tak, aby takové výrobky bylo možné sledovat a vyhledávat v rámci Unie a bylo možné kontrolovat a lépe prosazovat jejich soulad s touto směrnicí. Dále by mělo být rovněž přijato ustanovení pro zavedení bezpečnostních prvků, které umožní ověřit pravost tabákových výrobků.
- (30) Měly by být vytvořeny interoperabilní systém pro sledování a vyhledávání a bezpečnostní prvky na úrovni Unie. V počáteční fázi by se systém pro sledování a vyhledávání a bezpečnostní prvky měly použít pouze pro cigarety a tabák k ručnímu balení cigaret. Výrobci jiných tabákových výrobků by tak mohli využít získané zkušenosti před tím, než se tento systém pro sledování a vyhledávání a bezpečnostní prvky stane použitelným na tyto jiné produkty.
- (31) V zájmu zajištění nezávislosti a transparentnosti vyhledávání a systému vyhledávání by měli výrobci tabákových výrobků uzavřít smlouvy o uchovávání údajů s nezávislými třetími stranami. Komise by měla schválit vhodnost těchto nezávislých třetích stran a nezávislý externí auditor by měl sledovat jejich činnost. Údaje týkající se systému pro sledování a vyhledávání by měly být uchovávány odděleně od ostatních souvisejících údajů společnosti a měly by být pod dozorem příslušných orgánů členských států a Komise, jež by k nim měly mít vždy přístup.

- (32) Směrnice Rady 89/622/EHS⁽¹⁾ zakázala v členských státech prodej určitých druhů tabáku pro orální užití. Směrnice 2001/37/ES tento zákaz potvrdila. Článek 151 aktu o přistoupení Rakouska, Finska a Švédska povoluje Švédsku odchylku od tohoto zákazu. Zákaz prodeje tabáku pro orální užití by měl být zachován, aby se tak zabránilo uvedení návykového výrobku s nepříznivými zdravotními účinky do Unie (s výjimkou Švédska). Pokud jde o ostatní bezdýmné tabákové výrobky, které nejsou určeny pro široký trh, jsou přísná ustanovení ohledně označování a určitá ustanovení týkající se jejich složek považována za dostačující k tomu, aby se zabránilo jejich dalšímu rozšiřování na trhu mimo jejich tradiční užití.
- (33) Přeshraniční prodej tabákových výrobků na dálku by mohl usnadnit přístup k tabákovým výrobkům, které nejsou v souladu s touto směrnicí. Existuje rovněž zvýšené riziko, že by k tabákovým výrobkům měli přístup mladí lidé. Účinek právních předpisů o kontrole tabáku by v důsledku toho byl oslaben. Členské státy by proto měly mít možnost přeshraniční prodej na dálku zakázat. Není-li přeshraniční prodej na dálku zakázán, byla by v zájmu zajištění účinnosti této směrnice vhodná společná pravidla pro registraci maloobchodních prodejců zapojených do těchto prodejů. Členské státy by měly v souladu s čl. 4 odst. 3 Smlouvy o Evropské unii (dále jen „Smlouva o EU“) vzájemně spolupracovat, aby usnadnily provádění této směrnice, a to zejména s ohledem na přijatá opatření týkající se přeshraničního prodeje tabákových výrobků na dálku.
- (34) Všechny tabákové výrobky jsou schopny způsobit smrt, onemocnění a zdravotní postižení. Jejich výroba, distribuce a spotřeba by tedy měly být regulovány. Je tudíž důležité sledovat vývoj, pokud jde o nové tabákové výrobky. V případě nových tabákových výrobků by výrobci a dovozci měli podléhat oznamovací povinnosti, aniž by tím byla dotčena pravomoc členských států takové nové výrobky zakázat či povolit.
- (35) Aby byly zajištěny rovné podmínky, měly by nové tabákové výrobky, které jsou tabákovými výrobky ve smyslu této směrnice, splňovat požadavky této směrnice.
- (36) Elektronické cigarety a náhradní náplně by měly být regulovány touto směrnicí, ledaže z důvodu svého určení či funkce podléhají směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES⁽²⁾ nebo směrnici Rady 93/42/EHS⁽³⁾. Ve členských státech existuje ohledně těchto výrobků rozdílná právní úprava a praxe, a to i ohledně požadavků na bezpečnost, proto je nutné opatření na úrovni Unie, aby se zlepšilo hladké fungování vnitřního trhu. Při regulaci těchto výrobků by měla být zohledněna vysoká úroveň ochrany veřejného zdraví. S cílem umožnit členských státům vykonávat jejich funkce dohledu a kontroly by mělo být po výrobcích a dovozcích elektronických cigaret a náhradních náplní požadováno, aby oznamovali příslušné výrobky před uvedením na trh.
- (37) Členské státy by měly zajistit, aby elektronické cigarety a náhradní náplně splňovaly požadavky této směrnice. Není-li výrobce příslušných výrobků usazen v Unii, měl by být za soulad těchto výrobků s touto směrnicí být odpovědný dovozce daného výrobku.
- (38) Uvedení tekutiny obsahující nikotin na trh by mělo být podle této směrnice povoleno, pouze pokud koncentrace nikotinu nepřekračuje 20 mg/ml. Tato koncentrace umožňuje dávku nikotinu, která je podobná povolené dávce nikotinu získané ze standardní cigarety během doby potřebné k vykouření takové cigarety. S cílem omezit rizika spojená s nikotinem se stanoví maximální rozměry náhradních náplní, nádržek a jednorázových zásobníků.
- (39) Podle této směrnice by měly být uváděny na trh pouze elektronické cigarety, které uvolňují dávky nikotinu rovnoměrně. Rovnoměrné uvolňování dávek nikotinu za normálních podmínek užití je nezbytné pro účely ochrany zdraví, bezpečnosti a kvality i pro zabránění riziku náhodné užívání vysokých dávek.
- (40) Elektronické cigarety a náhradní náplně by mohly představovat zdravotní riziko, pokud by byly v ruce dětí. Proto je nezbytné zajistit, aby tyto výrobky byly zabezpečeny proti manipulaci ze strany dětí a proti nežádoucí manipulaci, včetně prostřednictvím příslušného označení, uzavíracího a otevíracího mechanismu odolného proti otevření dětmi.

⁽¹⁾ Směrnice Rady 89/622/EHS ze dne 13. listopadu 1989 o sblížování právních a správních předpisů členských států, týkajících se označování tabákových výrobků a zákazu prodeje určitých typů tabáku pro orální užití (Úř. věst. L 359, 8.12.1989, s. 1).

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽³⁾ Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1).

- (41) Vzhledem k tomu, že nikotin je toxickou látkou a s ohledem na možná zdravotní a bezpečnostní rizika, včetně rizik pro osoby, kterým daný výrobek není určen, by měla být tekutina obsahující nikotin uváděna na trh pouze v elektronických cigaretách nebo náhradních náplních, jež splňují určité bezpečnostní a kvalitativní požadavky. Je důležité zajistit, aby se elektronické cigarety nelámaly nebo aby z nich během použití a opětovného plnění neunikala tekutina.
- (42) Označení a balení těchto výrobků by mělo být v zájmu ochrany lidského zdraví a bezpečnosti opatřeno dostatečnými a vhodnými informacemi o jejich bezpečném použití, mělo by uvádět vhodná zdravotní varování a nemělo by obsahovat žádné zavádějící prvky či znaky.
- (43) Rozdíly mezi vnitrostátními právními úpravami a praktickými postupy ohledně reklamy a sponzorství souvisejících s elektronickými cigaretami omezují volný pohyb zboží a svobodu poskytování služeb a vytvářejí znatelné riziko narušení hospodářské soutěže. Bez dalších opatření na úrovni Unie tyto rozdíly v nadcházejících letech pravděpodobně narostou, a to rovněž s ohledem na rostoucí trh s elektronickými cigaretami a náhradními náplněmi. Proto je nezbytné sblížit vnitrostátní ustanovení pro reklamu a sponzorství související s těmito výrobky, která mají přeshraniční dopad, přičemž základem je zabezpečení vysoké úrovně ochrany lidského zdraví. Elektronické cigarety mohou vést k závislosti na nikotinu a v konečném důsledku i ke spotřebě tradičního tabáku, neboť napodobují a normalizují činnost kouření. Z tohoto důvodu je vhodné zaujmout k reklamě na elektronické cigarety a náhradní náplně omezující přístup.
- (44) Za účelem výkonu svých regulačních funkcí vyžadují Komise a členské státy souhrnné informace o vývoji trhu s elektronickými cigaretami a náhradními náplněmi. Za tímto účelem by měla být výrobcům a dovozcům těchto výrobků uložena povinnost podávat zprávy ohledně objemů prodeje, preferencí různých skupin spotřebitelů a způsobu prodeje. Mělo by být zajištěno, že jsou tyto informace zpřístupněny široké veřejnosti, přičemž se řádně zohlední potřeba ochrany obchodních tajemství.
- (45) S cílem zajistit odpovídající tržní dohled členských států je nezbytné, aby výrobci, dovozci a distributoři provozovali vhodný systém pro sledování a zaznamenávání možných nepříznivých účinků a pro informování příslušných orgánů o takových účincích, aby mohla být přijata vhodná opatření. Je oprávněné, aby existovala ochranná doložka, která by členským státům umožňovala přijmout opatření k řešení závažných rizik pro veřejné zdraví.
- (46) V souvislosti s rozvíjejícím se trhem s elektronickými cigaretami je možné, že by určitá elektronická cigareta nebo náhradní náplň nebo určitý typ elektronické cigarety nebo náhradní náplně uvedený na trh byly v souladu s touto směrnicí, ale přesto představovaly nepředvídané riziko pro lidské zdraví. Je proto vhodné stanovit postup řešení tohoto rizika, jež by měl zahrnovat možnost, že členský stát přijme vhodná prozatímní opatření. Taková prozatímní opatření by mohla zahrnovat zákaz uvedení dané elektronické cigarety nebo náhradní náplně nebo určitého typu elektronických cigaret nebo náhradních náplní na trh. V této souvislosti by měla být Komise zmocněna k přijetí aktů v přenesené pravomoci za účelem zákazu uvedení dané elektronické cigarety nebo náhradní náplně nebo určitého typu elektronických cigaret nebo náhradních náplní na trh. Komise by měla být zmocněna tak učinit, pokud alespoň tři členské státy zakázaly dotčené výrobky na základě řádně opodstatněných důvodů a pokud je nezbytné rozšířit tento zákaz na všechny členské státy s cílem zajistit hladké fungování vnitřního trhu s výrobky, které jsou v souladu s touto směrnicí, ale které nepředstavují stejná zdravotní rizika. Komise by měla podat zprávu o možných rizicích spojených s opětovně plnitelnými elektronickými cigaretami do 20. května 2016.
- (47) Tato směrnice neharmonizuje všechny aspekty elektronických cigaret či náhradních náplní. Členským státům je například ponechána odpovědnost za přijetí pravidel pro příchutě. Pro členské státy by mohlo být užitečné zvážit povolení uvedení ochucených výrobků na trh. Přitom by si měly být vědomy možné přitažlivosti takových výrobků pro mladé lidi a nekuřáky. Zákazy takových výrobků s příchutí by musely být odůvodněné a jejich oznámení by muselo být podáno v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů (Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37).

- (48) Tato směrnice navíc neharmonizuje pravidla pro nekuřácká prostředí ani pro úpravy prodeje či reklamy na vnitrostátní úrovni či rozšiřování značky, ani nezavádí věkovou hranici pro elektronické cigarety či náhradní náplně. V každém případě by prezentace těchto výrobků a reklama na ně neměly propagovat užívání tabáku nebo vést k záměně s tabákovými výrobky. Členské státy mohou tyto otázky v rámci své vlastní jurisdikce volně regulovat a vyzývají se, aby tak učinily.
- (49) Regulace bylinných výrobků určených ke kouření je v členských státech nejednotná, přičemž dané výrobky jsou často přes zdravotní rizika způsobená jejich spalováním vnímány coby neškodné nebo méně škodlivé. Spotřebitelé v mnoha případech obsah těchto výrobků neznají. Měla by být zavedena jednotná pravidla označování a označování složení těchto výrobků na úrovni Unie, aby se zajistilo řádné fungování vnitřního trhu a zlepšila se informovanost spotřebitelů.
- (50) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení této směrnice by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, pokud jde o vypracování a aktualizaci seznamu prioritních přísad pro zpřísněný systém oznamování, aktualizaci formátu pro oznámení složek a šíření těchto informací, určení, zda má tabákový výrobek charakteristickou příchuť nebo zda má zvýšenou toxicitu a návykovost či KMR vlastnosti, a metodiku pro určování, zda má tabákový výrobek charakteristickou příchuť, postupy pro zřízení a fungování nezávislé poradní skupiny pro rozhodování o tom, zda má tabákový výrobek charakteristickou příchuť, přesné umístění obecného varování a informačního sdělení na tabáku k ručnímu balení cigaret v sáčku, technické specifikace pro vzhled, úpravu a tvar kombinovaných zdravotních varování, technické normy pro zavedení a provoz systému pro sledování a vyhledávání, pro zajištění kompatibility jedinečných identifikátorů a bezpečnostních prvků, jakož i společný formát pro oznamování elektronických cigaret a náhradních náplní a technické standardy týkající se plnicích mechanismů pro tyto výrobky. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ⁽¹⁾.
- (51) Za účelem zajištění toho, aby tato směrnice byla plně funkční a aby se přizpůsobila technickému, vědeckému a mezinárodnímu vývoji při výrobě tabáku, jeho užívání a regulaci, by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU, pokud jde o přijímání a přizpůsobování maximálních úrovní emisí a metod měření těchto emisí, o stanovení maximálních úrovní přísad, které způsobují charakteristickou příchuť nebo složek zvyšujících toxicitu či návykovost, o zrušení určitých výjimek udělených jiným tabákovým výrobkům než cigaretám a tabáku k ručnímu balení cigaret, o přizpůsobení zdravotních varování, o vytvoření a úpravu knihovny obrazových varování, vymezení klíčových prvků smluv o uchovávání údajů, jež mají být uzavřeny pro účely systému pro sledování a vyhledávání a o rozšíření opatření přijatých členskými státy týkajících se určité elektronické cigarety nebo náhradní náplně či typu elektronické cigarety nebo náhradní náplně na celou Unii. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni. Při přípravě a vypracování aktů v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.
- (52) Komise by měla sledovat vývoj provádění a dopadu této směrnice a měla by do 21. května 2021 a v případě potřeby i poté předložit zprávu s cílem posoudit, zda je nutné směrnici změnit. Tato zpráva by měla zahrnovat informace o částech povrchu jednotkových balení tabákových výrobků, které nepodléhají této směrnici, o vývoji trhu s novými tabákovými výrobky, vývoji trhu, jenž znamená podstatnou změnu okolností, vývoji trhu, pokud jde o vnímání spotřebitelů ohledně tenkých cigaret, tabáku do vodních dýmek a elektronických cigaret a náhradních náplní.

Komise by měla vypracovat zprávu o proveditelnosti, přínosech a dopadech evropského systému regulace složek tabákových výrobků, včetně proveditelnosti a přínosů vypracování seznamu složek na úrovni Unie, které mohou

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

být používány či přítomny v tabákových výrobcích nebo do nich přidávány (tzv. pozitivní seznam). Při přípravě této zprávy by Komise měla mimo jiné posoudit dostupné vědecké poznatky o toxických a návykových účincích složek.

- (53) Tabák a související výrobky, které jsou v souladu s touto směrnicí, by měly moci využívat volný pohyb zboží. Avšak s ohledem na různé stupně harmonizace dosažené touto směrnicí by si členské státy měly za určitých podmínek ponechat pravomoc ukládat v určitých ohledech další požadavky za účelem ochrany veřejného zdraví. Tak je tomu v souvislosti s prezentací a balením tabákových výrobků kromě zdravotních varování, včetně barev, pro něž směrnice stanoví první soubor základních společných pravidel. Členské státy by tak například mohly zavést ustanovení, která stanoví další standardizaci balení tabákových výrobků, pokud tato ustanovení jsou v souladu se Smlouvou o fungování EU a se závazky WTO a nemají vliv na plné provádění této směrnice.
- (54) Členské státy by kromě toho za účelem zohlednění možného budoucího vývoje na trhu měly mít rovněž možnost zakázat určitou kategorii tabáku či souvisejících výrobků z důvodů spojených s konkrétní situací v dotčeném členském státě a pokud jsou tato opatření zdůvodněna potřebou chránit veřejné zdraví, a to s ohledem na vysokou úroveň ochrany dosaženou prostřednictvím této směrnice. Členské státy by měly taková přísnější vnitrostátní ustanovení oznamovat Komisi.
- (55) Členský stát by měl i nadále mít možnost zachovávat nebo zavádět vnitrostátní právní předpisy pro všechny výrobky uvedené na jeho vnitrostátní trh a týkající se aspektů neregulovaných touto směrnicí, jsou-li tyto předpisy v souladu se Smlouvou o fungování EU a neohrožují plné uplatňování této směrnice. Členský stát by v souladu s tím a za těchto podmínek mohl mimo jiné regulovat či zakázat potřeby užívané pro tabákové výrobky (včetně vodních dýmek) a pro bylinné výrobky určené ke kouření a rovněž regulovat či zakázat výrobky, které svým vzhledem připomínají druh tabáku či souvisejících výrobků. V případě vnitrostátních technických úprav je vyžadováno předběžné oznámení podle směrnice 98/34/ES.
- (56) Členské státy by měly zajistit, aby osobní údaje byly zpracovávány výhradně v souladu s pravidly a zárukami uvedenými ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES⁽¹⁾.
- (57) Touto směrnicí nejsou dotčeny právní předpisy Unie, jimiž se řídí užívání a označování geneticky modifikovaných organismů.
- (58) Členské státy se v souladu se společným politickým prohlášením členských států a Komise ze dne 28. září 2011 k informativním dokumentům⁽²⁾ zavázaly, že v odůvodněných případech doplní oznámení o opatřeních přijatých za účelem provedení směrnice ve vnitrostátním právu o jeden či více dokumentů s informacemi o vztahu mezi jednotlivými složkami směrnice a příslušnými částmi vnitrostátních nástrojů přijatých za účelem provedení směrnice ve vnitrostátním právu. V případě této směrnice považuje normotvůrce předložení těchto dokumentů za odůvodněné.
- (59) Povinnost dodržovat základní práva a právní zásady zakotvené v Listině základních práv Evropské unie se touto směrnicí nemění. Několik základních práv je touto směrnicí dotčeno. Je proto nezbytné zajistit, aby povinnosti, které jsou ukládány výrobcům, dovozcům a prodejcem tabákových výrobků a souvisejících výrobků, nezaručovaly pouze vysokou úroveň ochrany zdraví a spotřebitele, ale chránily také všechna ostatní základní práva, a aby byly přiměřené, pokud jde o hladké fungování vnitřního trhu. Použití této směrnice by mělo respektovat právo Unie a příslušné mezinárodní závazky.
- (60) Jelikož cílů této směrnice, totiž sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy,

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31).

⁽²⁾ Úř. věst. C 369, 17.12.2011, s. 14.

ale spíše jich, z důvodu jejich rozsahu a účinků, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o fungování EU. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

HLAVA I

SPOLEČNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět

Cílem této směrnice je sblížit právní a správní předpisy členských států týkající se:

- a) složek a emisí tabákových výrobků a příslušných povinností oznamování, včetně maximálních úrovní emisí dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého v cigaretách;
- b) některých aspektů označování a balení tabákových výrobků včetně zdravotních varování, která musí být uvedena na jednotkových baleních tabákových výrobků a jakémkoliv vnějším balení, jakož i opatření týkajících se sledovatelnosti a bezpečnostních prvků, které se použijí na tabákové výrobky v zájmu zajištění jejich souladu s touto směrnicí;
- c) zákazu uvádět na trh tabákové výrobky pro orální užití;
- d) přeshraničního prodeje tabákových výrobků na dálku;
- e) povinnost oznámit nové tabákové výrobky;
- f) uvádění na trh a označování některých výrobků souvisejících s tabákovými výrobky, zejména elektronických cigaret a náhradních náplní a bylinných výrobků ke kouření,

aby bylo usnadněno hladké fungování vnitřního trhu s tabákovými a souvisejícími výrobky, přičemž základem je zabezpečení vysoké úrovně ochrany lidského zdraví zejména v případě mladých lidí, a aby byly splněny povinnosti Unie podle Rámcové úmluvy Světové zdravotnické organizace o kontrole tabáku (dále jen „rámcová úmluva“).

Článek 2

Definice

Pro účely této směrnice se rozumí:

- 1) „tabákem“ listy a jiné přírodní, zpracované nebo nezpracované části rostlin tabáku, včetně expandovaného a rekonstituovaného tabáku;
- 2) „dýmkovým tabákem“ tabák, který se může užívat prostřednictvím postupného spalování, výhradně určený pro užití v dýmce;
- 3) „tabákem k ručnímu balení cigaret“ tabák, který spotřebitel nebo maloobchodní prodejce mohou použít k vlastnímu balení cigaret;
- 4) „tabákovými výrobky“ výrobky, které mohou být užívány a obsahují, byť částečně, tabák, ať už geneticky upravený, nebo neupravený;
- 5) „bezdýmným tabákovým výrobkem“ tabákový výrobek, jehož užití nezahrnuje postupné spalování, včetně žvýkacího tabáku, šňupavého tabáku a tabáku pro orální užití;
- 6) „žvýkacím tabákem“ bezdýmný tabákový výrobek určený výhradně ke žvýkání;
- 7) „šňupavým tabákem“ bezdýmný tabákový výrobek, který může být užíván nosem;
- 8) „tabákem pro orální užití“ všechny tabákové výrobky určené k užívání ústy kromě těch, které jsou určeny k inhalaci nebo žvýkání, vyrobené zcela nebo částečně z tabáku, v prášku nebo ve formě jemnozrnných granulí nebo v jakékoli kombinaci těchto forem, zejména nabízený v sádkových porcích nebo v porézních sáčkích;
- 9) „tabákovým výrobkem ke kouření“ tabákový výrobek jiný než bezdýmný tabákový výrobek;

- 10) „cigaretou“ tabákový smotek, který se může užívat prostřednictvím spalovacího procesu a jehož podrobnou definici uvádí čl. 3 odst. 1 směrnice Rady 2011/64/EU ⁽¹⁾;
- 11) „doutníkem“ tabákový smotek, který se může užívat prostřednictvím spalovacího procesu a jehož podrobnou definici uvádí čl. 4 odst. 1 směrnice 2011/64/EU;
- 12) „doutníčkem“ malý doutník, který je blíže definován v čl. 8 odst. 1 směrnice Rady 2007/74/ES ⁽²⁾;
- 13) „tabákem do vodní dýmky“ tabákový výrobek, který lze užívat za použití vodní dýmky. Pro účely této směrnice se tabák do vodní dýmky považuje za tabákový výrobek určený ke kouření. Pokud lze výrobek použít prostřednictvím vodních dýmek i jako tabák k ručnímu balení cigaret, je považován za tabák k ručnímu balení cigaret;
- 14) „novým tabákovým výrobkem“ tabákový výrobek, který:
 - a) nespadá do žádné ze stanovených kategorií výrobků: cigarety, tabák k ručnímu balení cigaret, dýmkový tabák, tabák do vodních dýmek, doutníky, doutníčky, žvýkáci tabák, šňupavý tabák nebo tabák pro orální užití, a
 - b) je uvedený na trh po 19. květnu 2014;
- 15) „bylinným výrobkem určeným ke kouření“ výrobek, jehož základem jsou rostliny, byliny nebo ovoce a který neobsahuje žádný tabák a který se může užívat prostřednictvím spalovacího procesu;
- 16) „elektronickou cigaretou“ výrobek, který lze použít pro užívání výparů obsahujících nikotin prostřednictvím náústku, nebo jakákoliv součást tohoto výrobku, včetně zásobníku, nádržky i zařízení bez nádržky nebo zásobníku. Elektronické cigarety mohou být jednorázové, nebo opětovně naplnitelné pomocí náhradní náplně nebo nádržky, nebo opakovaně použitelné pomocí jednorázových zásobníků;
- 17) „náhradní náplní“ nádoba s tekutinou obsahující nikotin, kterou se může opětovně naplnit elektronická cigareta;
- 18) „složkou“ tabák, přísady a jakákoliv látka či prvek přítomné v konečném tabákovém nebo souvisejícím výrobku včetně papíru, filtru, inkoustů, kapslí a lepidel;
- 19) „nikotinem“ alkaloidy nikotinu;
- 20) „dehtem“ surový bezvodý kondenzát kouře neobsahující nikotin;
- 21) „emisemi“ látky, které se uvolňují při užití tabákového nebo souvisejícího výrobku za zamýšleným účelem, jako například látky, které se nacházejí v kouři, nebo látky uvolňované při užití bezdýmných tabákových výrobků;
- 22) „maximální úrovní“ nebo „maximální úrovní emisí“ maximální obsah nebo emise, včetně nulových, látky v tabákovém výrobku, měřeno v miligramech;
- 23) „přísadou“ látka, s výjimkou tabáku, která je přidána do tabákového výrobku, jednotkového balení nebo jakéhokoli vnějšího obalu;
- 24) „aromatem“ přísada dodávající vůni nebo chuť;
- 25) „charakteristickou příchutí“ jasně rozpoznatelná vůně nebo chuť jiná než tabáková chuť, kterou výrobku dodává přísada nebo kombinace přísad, kromě jiného včetně ovoce, koření, bylinek, alkoholu nebo cukrovinek, mentolu nebo vanilky, jež je rozeznatelná před nebo při užití tabákového výrobku;
- 26) „návykovostí“ farmakologická schopnost látky způsobit závislost, což je určitý stav, který ovlivňuje schopnost jedince ovládat své chování obvykle tím, že vyvolává nutnost odměny nebo úlevy od abstinenčních příznaků, případně obojí;

⁽¹⁾ Směrnice Rady 2011/64/EU ze dne 21. června 2011 o struktuře a sazbách spotřební daně z tabákových výrobků (Úř. věst. L 176, 5.7.2011, s. 24).

⁽²⁾ Směrnice Rady 2007/74/ES ze dne 20. prosince 2007 o osvobození zboží dováženého osobami cestujícími ze třetích zemí od daně z přidané hodnoty a spotřební daně (Úř. věst. L 346, 29.12.2007, s. 6).

- 27) „toxicitou“ míra, v jaké může mít látka škodlivý vliv na lidský organismus, včetně dlouhodobých účinků, obvykle po opakovaném nebo stálém užívání nebo expozici;
- 28) „podstatnou změnou okolností“ zvýšení objemu prodeje určité kategorie výrobku alespoň o 10 % přinejmenším v pěti členských státech, na základě údajů o prodeji poskytnutých v souladu s čl. 5 odst. 6 nebo zvýšení úrovně výskytu užívání příslušné kategorie výrobku ve věkové skupině spotřebitelů mladších 25 let přinejmenším o pět procentních bodů v pěti členských státech, a to podle Zvláštní zprávy Eurobarometru 385 z května 2012 nebo odpovídajících prevalenčních studií; za podstatnou změnu okolností se nepovažuje situace, kdy objem prodeje dané kategorie výrobků nepřesahuje na maloobchodní úrovni 2,5 % celkového prodeje tabákových výrobků na úrovni Unie;
- 29) „vnějším balením“ jakýkoliv obal, ve kterém jsou tabákové výrobky nebo související výrobky uváděny na trh a který obsahuje jednotkové balení nebo soubor jednotkových balení; transparentní obaly se nepovažují za vnější balení;
- 30) „jednotkovým balením“ nejmenší jednotlivé balení tabákového nebo souvisejícího výrobku, který je uveden na trh;
- 31) „sáčkem“ jednotkové balení tabáku k ručnímu balení cigaret, buď ve formě obdélníkové kapsy uzavíratelné přehybem, nebo ve formě standardního sáčku;
- 32) „zdravotním varováním“ varování týkající se nepříznivých účinků výrobku na lidské zdraví nebo jiných nežádoucích důsledků jeho spotřeby, včetně textových varování, kombinovaných zdravotních varování, obecných varování a informačních sdělení, jak je stanoveno v této směrnici;
- 33) „kombinovaným zdravotním varováním“ zdravotní varování, které je tvořeno kombinací textového varování a odpovídající fotografie nebo vyobrazení, jak je stanoveno v této směrnici;
- 34) „přeshraničním prodejem na dálku“ prodej spotřebitelům na dálku, při němž se spotřebitel v okamžiku objednání výrobku z maloobchodního prodeje nachází v určitém členském státě a sídlo maloobchodního prodejce je v jiném členském státě nebo ve třetí zemi; má se za to, že sídlo maloobchodního prodejce se nachází ve členském státě:
- a) v případě fyzické osoby: nachází-li se místo její obchodní činnosti v tomto členském státě;
 - b) v jiných případech: má-li maloobchodní prodejce své sídlo, ústřední správu nebo místo podnikání, včetně pobočky, zastoupení či jiné provozovny v tomto členském státě;
- 35) „spotřebitelem“ fyzická osoba, jež jedná za účelem, který nelze považovat za provozování jejího obchodu, živnosti nebo řemesla anebo výkon jejího svobodného povolání;
- 36) „systémem ověřování věku“ počítačový systém, který elektronicky jednoznačně potvrdí věk spotřebitele v souladu s vnitrostátními požadavky;
- 37) „výrobcem“ jakákoliv fyzická či právnická osoba, která vyrábí výrobek nebo si jej nechá navrhovat či vyrábět a uvádí tento výrobek na trh pod svým jménem či obchodní značkou;
- 38) „dovozem tabákových nebo souvisejících výrobků“ vstup takovýchto výrobků na území Unie, pokud nejsou výrobky při vstupu do Unie umístěny do režimu podmíněného osvobození od cla, a dále propuštění těchto výrobků z režimu podmíněného osvobození od cla;

- 39) „dovozcem tabákových nebo souvisejících výrobků“ vlastník tabákových nebo souvisejících výrobků nebo osoba, která má právo nakládat s tabákovými nebo souvisejícími výrobky, které byly dopraveny na území Unie;
- 40) „uváděním na trh“ poskytnutí výrobků, bez ohledu na jejich místo výroby, spotřebitelům, kteří se nacházejí v Unii, za úplaty či zdarma, a to i prostřednictvím prodeje na dálku; v případě přeshraničního prodeje na dálku se výrobek považuje za uvedený na trh ve členském státě, ve kterém se nachází spotřebitel;
- 41) „maloobchodním prodejcem“ jakýkoliv prodejce, který uvádí tabákové výrobky na trh, včetně fyzické osoby.

HLAVA II

TABÁKOVÉ VÝROBKY

KAPITOLA I

Složky a emise

Článek 3

Maximální úrovně emisí dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého a jiných složek

1. Úrovně emisí cigaret uvedených na trh nebo vyrobených v členských státech (dále jen „maximální úrovně emisí“) nesmí být větší než:
- a) 10 mg dehtu na cigaretu;
 - b) 1 mg nikotinu na cigaretu;
 - c) 10 mg oxidu uhelnatého na cigaretu.
2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci podle článku 27 za účelem snížení maximálních úrovní emisí stanovených v odstavci 1, v případě potřeby na základě mezinárodně dohodnutých norem.
3. Členské státy oznámí Komisi jakékoliv maximální úrovně emisí, které stanoví pro jiné emise cigaret, než jsou emise uvedené v odstavci 1, a pro emise tabákových výrobků jiných než cigarety.
4. Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 27, aby do práva Unie začlenila normy, na kterých se dohodly strany rámcové úmluvy či na kterých se dohodla Světová zdravotnická organizace a které se vztahují na jiné emise cigaret, než jsou emise uvedené v odstavci 1, a na emise tabákových výrobků jiných než cigarety.

Článek 4

Metody měření

1. Emise dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého z cigaret se měří na základě normy ISO 4387 v případě dehtu, normy ISO 10315 v případě nikotinu a normy ISO 8454 v případě oxidu uhelnatého.

Přesnost měření dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého se určuje podle normy ISO 8243.

2. Měření uvedená v odstavci 1 ověřují laboratoře schválené a sledované příslušnými orgány členských států.

Tyto laboratoře nesmí být přímo či nepřímo vlastněny ani ovládány tabákovým průmyslem.

Členské státy oznámí Komisi seznam schválených laboratoří, ve kterém jsou obsažena kritéria použitá pro schvalování a používané metody sledování a po jakékoli změně tento seznam vždy aktualizují. Komise tyto seznamy schválených laboratoří zveřejní.

3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 27 za účelem přizpůsobení metod měření emisí dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého v případě potřeby založených na vědeckém vývoji nebo mezinárodně dohodnutých normách.

4. Členské státy oznámí Komisi jakékoliv metody měření, které používají pro jiné emise cigaret, než jsou emise uvedené v odstavci 3, a pro emise tabákových výrobků jiných než cigarety.

5. Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 27, aby do práva Unie začlenila normy, na kterých se dohodly strany rámcové úmluvy či na kterých se dohodla Světová zdravotnická organizace a které se vztahují na metody měření.

6. Členské státy mohou výrobcům a dovozcům tabákových výrobků účtovat přiměřené poplatky za ověření měření uvedených v odstavci 1 tohoto článku.

Článek 5

Oznamování složek a emisí

1. Členské státy požadují, aby výrobci a dovozci tabákových výrobků předložili příslušným orgánům členských států informace podle značky a typu:

- a) seznam všech složek a jejich množství použitých při výrobě tabákových výrobků v sestupném pořadí podle hmotnosti každé složky obsažené v tabákových výrobcích;
- b) úrovně emisí uvedené v čl. 3 odst. 1 a 4;
- c) informace o jiných emisních úrovních, jsou-li dostupné.

Pro výrobky již na trh uvedené se informace poskytnou do 20. listopadu 2016.

Výrobci a dovozci rovněž informují příslušné orgány dotčených členských států v případě, že dojde ke změně ve složení výrobku takovým způsobem, který ovlivní informace, jež byly poskytnuty v souladu s tímto článkem.

U nových nebo pozměněných tabákových výrobků jsou informace požadované podle tohoto článku poskytovány před tím, než jsou tyto výrobky uvedeny na trh.

2. K seznamu složek uvedenému v odst. 1 písm. a) se přiloží prohlášení uvádějící důvody pro použití těchto složek v dotčených tabákových výrobcích. Tento seznam uvede rovněž status složek, včetně informace o tom, zda byly registrovány podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽¹⁾, jakož i jejich klasifikaci podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽²⁾.

3. K seznamu uvedenému v odst. 1 písm. a) se musí rovněž přiložit příslušné toxikologické údaje o složkách ve shořelé nebo neshořelé formě, a to zejména s ohledem na jejich vliv na zdraví spotřebitelů a mimo jiné s ohledem na jakékoli návykové účinky.

U cigaret a tabáku k ručnímu balení cigaret předkládá kromě toho výrobce či dovozce technický dokument, v němž je uveden obecný popis použitých přísad a jejich vlastností.

Kromě dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého a emisí uvedených v čl. 4 odst. 4 uvedou výrobci a dovozci použité metody měření emisí. Členské státy mohou rovněž po výrobcích a dodavatelích požadovat provedení studií, které mohou být vyžadovány příslušnými orgány, za účelem posouzení účinků složek na zdraví, přičemž v úvahu se vezmou mimo jiné jejich návykovost a toxicita.

4. Členské státy zajistí zveřejnění informací poskytnutých v souladu s odstavcem 1 tohoto článku a článkem 6 na internetové stránce. Při zveřejnění těchto informací členské státy řádně zohlední potřebu ochrany obchodních tajemství. Členské státy po výrobcích a dovozcích budou požadovat, aby při předkládání informací podle odstavce 1 tohoto článku a článku 6 upřesnili ty informace, jež považují za obchodní tajemství.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

5. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví a v případě potřeby aktualizuje formát pro podávání informací uvedených v odstavcích 1 a 6 tohoto článku a v článku 6 a jejich zveřejnění. Uvedené prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 25 odst. 2.

6. Členské státy od výrobců a dovozců požadují, aby jim předložili dostupné interní a externí studie týkající se průzkumu trhu a preferencí různých spotřebitelských skupin, včetně mladých lidí a současných kuřáků, ohledně složek a emisí, jakož i shrnutí veškerých průzkumů trhu, které provádějí při uvádění nových výrobků na trh. Členské státy rovněž od výrobců a dovozců požadují, aby každoročně oznamovali údaje týkající se jejich objemů prodeje podle značky a typu, v kusech nebo kilogramech, za každý členský stát, a to počínaje 1. lednem 2015. Členské státy poskytnou jakékoli další údaje o objemu prodeje, které mají k dispozici.

7. Veškeré údaje a informace, které mají být poskytovány členskými státy a které členské státy samy poskytují podle tohoto článku a článku 6, jsou předávány v elektronické podobě. Členské státy uchovávají informace v elektronické podobě a zajistí, aby Komise a ostatní členské státy měly k těmto informacím za účelem uplatňování této směrnice přístup. Členské státy a Komise zajistí, aby s obchodními tajemstvími a jinými důvěrnými informacemi bylo zacházeno důvěrně.

8. Členské státy mohou výrobcům a dovozcům tabákových výrobků účtovat přiměřené poplatky za přijetí, uchování, zpracování, analýzu a zveřejnění informací, které jim byly podle tohoto článku poskytnuty.

Článek 6

Prioritní seznam přísad a zpřísněné oznamovací povinnosti

1. Kromě oznamovacích povinností stanovených v článku 5 se na přísady obsažené v cigaretách a tabáku k ručnímu balení cigaret, které jsou uvedeny na prioritním seznamu, vztahuje zpřísněná oznamovací povinnost. Komise přijme prováděcí akty, které stanoví a poté aktualizují prioritní seznam takových přísad. Tento seznam by měl obsahovat přísady:

- a) v jejichž případě existují první údaje, výzkumné poznatky nebo regulace v jiných právních prostředích, jež naznačují, že mají jednu z vlastností uvedených v odst. 2 písm. a) až d) tohoto článku, a
- b) které na základě ohlášení složek podle čl. 5 odst. 1 a 3 článku patří mezi nejběžněji užívané přísady z hlediska hmotnosti nebo počtu.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 25 odst. 2. První seznam přísad se přijme do 20. května 2016 a uvede se v něm přinejmenším 15 přísad.

2. Členské státy vyžadují po výrobcích nebo dovozcích cigaret a tabáku k ručnímu balení cigaret obsahujících přísadu, která je uvedena v prioritním seznamu stanoveném v odstavci 1, provedení komplexních studií, jež pro každou dotčenou přísadu posoudí, zda:

- a) přispívá k toxicitě nebo návykovosti dotčených výrobků a zda to vede k významnému či měřitelnému zvýšení toxicity nebo návykovosti v některém z dotčených výrobků;
- b) způsobuje charakteristickou chuť;
- c) usnadňuje vdechování či příjem nikotinu nebo
- d) vede k tvorbě látek, jež mají KMR vlastnosti, dále posoudí jejich množství a otázku, zda to vede k významnému či měřitelnému zvýšení vlastností KMR v některém z dotčených výrobků.

3. Tyto studie zohlední zamýšlené použití dotčených výrobků a posoudí zejména emise vznikající při spalovacím procesu zahrnujícím dotčené přísady. Studie rovněž posoudí interakci přísady s jinými složkami obsaženými v dotčených výrobcích. Výrobci nebo dovozci používající stejné přísady ve svých tabákových výrobcích mohou v případě, že danou přísadu používají ve výrobcích srovnatelného složení, provést společnou studii.

4. Výrobci nebo dovozci vypracují zprávu o výsledcích těchto studií. Tato zpráva obsahuje shrnutí a komplexní přehled, jenž shrnuje dostupnou vědeckou literaturu o dané přísadě a shrnuje interní údaje o jejích účincích.

Výrobci či dovozci předkládají tyto zprávy Komisi a kopii příslušným orgánům těch členských států, v nichž je tabákový výrobek obsahující tuto přísadu uváděn na trh, a to nejpozději 18 měsíců poté, co byla dotčená přísada zahrnuta na prioritní seznam podle odstavce 1. Komise a dotčené členské státy mohou rovněž požadovat od výrobců nebo dovozců dodatečné informace ohledně dotčené přísady. Tyto dodatečné informace jsou součástí zpráv.

Komise a dotčené členské státy mohou požadovat, aby tyto zprávy byly předmětem srovnávacího hodnocení nezávislého vědeckého orgánu, zejména pokud jde o jejich vyčerpávající povahu, metodologii a závěry. Obdržené informace pomohou Komisi a členským státům při přijímání rozhodnutí podle článku 7. Členské státy a Komise mohou výrobcům nebo dovozcům tabákových výrobků účtovat přiměřené poplatky za toto srovnávací hodnocení.

5. Malé a střední podniky, jak jsou vymezeny v doporučení Komise 2003/361/ES ⁽¹⁾, jsou vyjmuty z povinností podle tohoto článku, je-li zpráva o dané přísadě vypracována jiným výrobcem či dovozcem.

Článek 7

Regulace složek

1. Členské státy zakáží uvádět na trh tabákové výrobky s charakteristickou příchutí.

Členské státy nezakáží užívání přísad, které jsou zásadní pro výrobu tabákových výrobků, například cukru, který nahrazuje cukr, jenž se vypaří sušením, za podmínky, že tyto přísady nezpůsobují určitou charakteristickou příchutí a významně či v měřitelné míře nezvyšují návykovost, toxicitu nebo KMR vlastnosti tabákového výrobku.

Členské státy oznámí Komisi opatření přijatá podle tohoto odstavce.

2. Komise na žádost členského státu nebo z vlastní iniciativy určí prostřednictvím prováděcích aktů, zda tabákový výrobek spadá do oblasti působnosti odstavce 1. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 25 odst. 2.

3. Komise přijme prováděcí akty, kterými stanoví jednotná pravidla pro postupy, na základě kterých se rozhoduje o tom, zda tabákový výrobek spadá do oblasti působnosti odstavce 1. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 25 odst. 2.

4. Zřídí se nezávislá poradní skupina na úrovni Unie. Členské státy a Komise mohou tuto skupinu před přijetím opatření podle odstavců 1 a 2 tohoto článku konzultovat. Komise přijme prováděcí akty, kterými stanoví postupy pro zřízení a fungování této skupiny.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 25 odst. 2.

5. Pokud úroveň obsahu či koncentrace určitých přísad nebo jejich kombinací vedla k zákazům podle odstavce 1 tohoto článku nejméně ve třech členských státech, je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 27, aby pro tyto přísady nebo kombinace přísad vytvářejících charakteristickou příchutí stanovila maximální úroveň obsahu.

6. Členské státy zakáží uvádět na trh tabákové výrobky obsahující tyto přísady:

- a) vitaminy nebo jiné přísady, které vytváří dojem, že tabákový výrobek je zdravý prospěšný nebo že představuje snížené zdravotní riziko;
- b) kofein nebo taurin či další přísady a stimulující složky, které jsou spojovány s energií a vitalitou;
- c) přísady, jejichž vlastnosti způsobují zbarvení emisí;

⁽¹⁾ Doporučení Komise 2003/361/ES ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků a malých a středních podniků (Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36).

d) pro tabákové výrobky ke kouření přísady usnadňující vdechování nikotinu či příjem nikotinu a

e) přísady, jež mají KMR vlastnosti v neshořelé formě.

7. Členské státy zakáží uvádět na trh tabákové výrobky obsahující aroma v jakékoli z jejich složek, jako například ve filtrech, papírech, baleních, kapslích, nebo jiné technické prvky umožňující změnu vůně nebo chuti tabákových výrobků nebo jejich intenzity kouře. Filtry, papíry a kapsle nesmí obsahovat tabák nebo nikotin.

8. Členské státy zajistí, aby se na tabákové výrobky náležitě použila ustanovení a podmínky stanovené nařízením (ES) č. 1907/2006.

9. Členské státy na základě vědeckých poznatků zakáží, aby byly na trh uváděny tabákové výrobky obsahující přísady, jejichž množství významně nebo v měřitelné míře zvyšuje toxický nebo návykový účinek tabákového výrobku při jeho užití, nebo významně nebo v měřitelné míře zesiluje KMR vlastnosti tabákového výrobku.

Členské státy oznámí Komisi opatření, která přijaly podle tohoto odstavce.

10. Komise na žádost členského státu nebo z vlastní iniciativy určí prostřednictvím prováděcího aktu, zda tabákový výrobek spadá do oblasti působnosti odstavce 9. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 25 odst. 2 a vycházejí z nejnovějších vědeckých poznatků.

11. Pokud se prokáže, že přísada nebo její určité množství zvyšuje toxicitu či návykovost tabákového výrobku, a pokud to vedlo k zákazům podle odstavce 9 tohoto článku nejméně ve třech členských státech, je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 27, aby pro tyto přísady stanovila maximální úroveň obsahu. V takovém případě se maximální úroveň obsahu stanoví na nejnižší maximální úrovni, která vedla k jednomu z vnitrostátních zákazů uvedenému v tomto odstavci.

12. Tabákové výrobky jiné než cigarety a tabák k ručnímu balení cigaret jsou vyňaty ze zákazů stanovených v odstavcích 1 a 7. Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 27 za účelem zrušení této výjimky u určité kategorie výrobků, dojde-li podle zprávy Komise k podstatné změně okolností.

13. Členské státy a Komise mohou výrobcům a dovozcům tabákových výrobků účtovat přiměřené poplatky za posouzení toho, zda má tabákový výrobek charakteristickou příchutí, zda jsou používány zakázané přísady či příchuti a zda tabákový výrobek obsahuje přísady, jejichž množství významně a v měřitelné míře zvyšuje toxický nebo návykový účinek tabákového výrobku nebo zesiluje KMR vlastnosti tabákového výrobku.

14. Pokud jde o tabákové výrobky s charakteristickou příchutí, jejichž objemy prodeje v celé Unii představují v určité kategorii výrobků 3 % nebo více, tento článek se uplatní od 20. května 2020.

15. Tento článek se nepoužije na tabák pro orální užití.

KAPITOLA II

Označování a balení

Článek 8

Obecná ustanovení

1. Na každém jednotkovém balení tabákového výrobku a každém vnějším balení se uvedou zdravotní varování stanovené v této kapitole v úředním jazyce nebo jazycích členského státu, v němž je výrobek uveden na trh.

2. Zdravotní varování pokrývají celý povrch jednotkového balení nebo vnějšího balení, který je pro ně vyhrazen, a žádným způsobem je nelze komentovat, parafrázovat nebo se na ně odvolávat.

3. Členské státy zajistí, aby zdravotní varování na jednotkových baleních a jakýchkoliv vnějších baleních byla neodstranitelně vytištěná, nesmazatelná a plně viditelná a aby použitím daňového značení, cenovky, bezpečnostních prvků, balení, kapsy, krabice nebo jiného prostředku nedošlo při uvádění tabákových výrobků na trh k částečnému nebo

úplnému zakrytí nebo přerušení těchto varování. Na jednotkovém balení tabákových výrobků jiných než cigaret a tabáku k ručnímu balení cigaret prodávanému v sáčku lze zdravotní varování připevnit pomocí samolepek, které musí být neodstranitelné. Zdravotní varování nesmí být narušena otevřením jednotkového balení jiného než u balení s odklápěcím víčkem. U balení s odklápěcím víčkem může být zdravotní varování otevřením balení narušeno, avšak pouze způsobem, který zajistí grafickou integritu a viditelnost textu, fotografií a informací o odvykání kouření.

4. Zdravotní varování nesmí žádným způsobem překrývat nebo narušit daňová značení, cenovky, sledovací a vyhledávací značky nebo bezpečnostní prvky na jednotkových baleních.

5. Rozměry zdravotních varování podle článků 9, 10, 11 a 12 se vypočítají ve vztahu k danému povrchu zavřeného balení.

6. Zdravotní varování jsou lemována černým okrajem širokým 1 mm uvnitř povrchu vyhrazeného pro tato varování s výjimkou zdravotních varování podle článku 11.

7. Komise při přizpůsobování zdravotního varování v souladu s čl. 9 odst. 5, čl. 10 odst. 3 a čl. 12 odst. 3 zajistí, aby bylo věcné, nebo aby členské státy měly na výběr ze dvou varování, z nichž jedno je věcné.

8. Zobrazení jednotkových balení a vnějších obalů, které jsou určeny spotřebitelům v Unii, musí splňovat ustanovení této kapitoly.

Článek 9

Obecná varování a informační sdělení na tabákových výrobcích ke kouření

1. Na každém jednotkovém balení tabákového výrobku ke kouření a jakémkoliv vnějším balení se uvede jedno z obecných varování.

„Kouření zabíjí – přestaňte nyní“

nebo

„Kouření zabíjí“

O tom, které z těchto obecných varování uvedených v prvním pododstavci se použije, rozhodnou členské státy.

2. Na každém jednotkovém balení tabákového výrobku ke kouření a jakémkoliv vnějším balení se uvede toto informační sdělení:

„Tabákový kouř obsahuje přes 70 látek, které prokazatelně způsobují rakovinu.“

3. Pokud jde o balíčky cigaret a tabák k ručnímu balení cigaret v balení kvádrového tvaru, obecné varování se nachází ve spodní části jedné boční stran jednotkových balení a informační sdělení se nachází ve spodní části druhé boční strany. Tato zdravotní varování musí mít šířku nejméně 20 mm.

U balení ve formě krabičky se sklopným víčkem, u nichž se boční strany při otevření rozdělí na dvě části, se celé obecné varování a informační sdělení nacházejí na větší části rozděleného povrchu. Obecné varování se rovněž nachází na vnitřní straně horní části povrchu, která je vidět, když je balení otevřeno.

Boční strana tohoto typu balení má výšku nejméně 16 mm.

Pro tabák k ručnímu balení cigaret prodávaný v sáčku se obecné varování a informační sdělení nachází na plochách, kde je zajištěna plná viditelnost těchto zdravotních varování. U tabáku k ručnímu balení cigaret v obalu válcového tvaru se obecné varování nachází na vnějším povrchu víčka a informační sdělení na vnitřním povrchu víčka.

Jak obecné varování, tak informační sdělení musí pokrývat 50 % ploch, na nichž jsou vytištěna.

4. Obecné varování a informační sdělení uvedená v odstavcích 1 a 2 jsou:
- a) vytištěny černým tučným písmem Helvetica na bílém podkladu. Členské státy mohou rozhodnout o velikosti písma podle požadavků daného jazyka, pokud velikost písma stanovená v jejich vnitrostátním právu zajišťuje, že příslušný text zabírá co největší část povrchu vyhrazeného pro tato zdravotní varování, a
 - b) umístěny na střed povrchu pro ně vyhrazeného a na balení kvádrového tvaru a jakémkoliv vnějším balení jsou rovnoběžná s postranní hranou jednotkového balení nebo vnějšího balení.
5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 27 za účelem přizpůsobení znění informačního sdělení stanoveného v odstavci 2 vědeckému a tržnímu vývoji.
6. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví přesné umístění obecného varování a informačního sdělení na tabáku k ručnímu balení cigaret prodávaném v sáčku, přičemž zohlední různé tvary sáčků.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 25 odst. 2.

Článek 10

Kombinovaná zdravotní varování pro tabák ke kouření

1. Na každém jednotkovém balení tabákového výrobku ke kouření a jakémkoliv vnějším balení musí být uvedena kombinovaná zdravotní varování. Tato kombinovaná zdravotní varování musí:
- a) obsahovat jedno z textových varování uvedených v příloze I a odpovídající barevnou fotografii specifikovanou v knihovně obrazových varování v příloze II;
 - b) zahrnovat informace týkající se odvykání kouření, jako například telefonní čísla, emailové adresy nebo internetové stránky, které jsou určené k tomu, aby informovaly spotřebitele o dostupných programech na podporu osob, které chtějí přestat kouřit;
 - c) pokrývat 65 % vnějšího povrchu přední i zadní strany jednotkového balení a jakýchkoliv vnějších balení. Na baleních cylindrického tvaru jsou dvě kombinovaná zdravotní varování v rovnoměrné vzdálenosti od sebe a každé zdravotní varování pokrývá 65 % své poloviny zaobleného povrchu;
 - d) zobrazovat stejné textové varování a odpovídající barevnou fotografii na obou stranách jednotkových balení a jakémkoliv vnějším balení;
 - e) nacházet se na horním okraji jednotkového balení a jakéhokoliv vnějšího balení a být umístěna ve stejném směru jako jakékoliv další informace, které se na povrchu balení objevují. V členských státech, kde zůstávají povinná daňová značení nebo vnitrostátní identifikační označení používané pro daňové účely, mohou být uplatňovány přechodné výjimky z této povinnosti umístění kombinovaných zdravotních varování:
 - i) v případech, kdy jsou daňová značení nebo vnitrostátní identifikační označení používané pro daňové účely připevněna na horním okraji jednotkového balení vyrobeného z kartónu, může být kombinované zdravotní varování, které se má nacházet na zadní straně, umístěno přímo pod daňovým značením nebo vnitrostátním identifikačním označením používaným pro daňové účely,
 - ii) pokud je jednotkové balení vyrobeno z měkkého materiálu, mohou členské státy povolit, aby byla pro daňová značení nebo vnitrostátní identifikační označení používané pro daňové účely vyhrazena obdélníková plocha, jejíž výška nepřesahuje 13 mm mezi horním okrajem balení a horní částí kombinovaných zdravotních varování.

Výjimky uvedené v bodech i) a ii) jsou platné po dobu tří let od data 20. května 2016. Nad zdravotními varováními nesmí být umístěny značky či loga;

- f) být reprodukována v souladu s formátem, úpravou, designem a proporcemi stanovenými Komisí podle odstavce 3;

g) u krabiček cigaret dodržovat tyto rozměry:

i) výška: nejméně 44 mm,

ii) šířka: nejméně 52 mm.

2. Kombinovaná zdravotní varování se seskupí do tří souborů, jak je stanoveno v příloze II, a každý z těchto souborů se použije v daném roce, přičemž se každoročně střídají. Členské státy zajistí, aby byla u jednotlivých značek tabákových výrobků jednotlivá kombinovaná zdravotní varování, která jsou dostupná k používání v daném roce, zobrazována ve stejném počtu v míře, v jaké je to možné.

3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 27 za účelem:

a) úpravy textových varování uvedených v příloze I s ohledem na vědecký a vývoj a vývoj trhu;

b) vytvoření a přizpůsobení knihovny obrazových varování uvedené v odst. 1 písm. a) tohoto článku s ohledem na vědecký a tržní vývoj.

4. Komise prostřednictvím prováděcích aktů vymezí technické specifikace pro úpravu, vzhled a tvar kombinovaných zdravotních varování při zohlednění různých tvarů balíčku.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 25 odst. 2.

Článek 11

Označování jiných tabákových výrobků ke kouření než cigaret, tabáku k ručnímu balení cigaret a tabáku do vodní dýmky

1. Členské státy mohou tabákové výrobky ke kouření jiné než cigarety, tabák k ručnímu balení cigaret a tabák do vodní dýmky osvobodit od povinnosti mít informační sdělení stanovená v čl. 9 odst. 2 a kombinovaná zdravotní varování stanovená v článku 10. V takovém případě musí každé jednotkové balení a jakékoliv vnější balení těchto výrobků kromě obecného varování stanoveného v čl. 9 odst. 1 mít i jedno z textových varování uvedených v příloze I. Obecné varování stanovené v čl. 9 odst. 1 musí zahrnovat odkaz na služby pro odvykání kouření uvedené v čl. 10 odst. 1 písm. b).

Obecné varování se musí nacházet na nejviditelnější ploše povrchu jednotkového balení a jakéhokoliv vnějšího balení.

Členské státy zajistí, aby byla u jednotlivých značek těchto výrobků jednotlivá textová varování zobrazována ve stejném počtu v míře, v jaké je to možné. Textová varování se musí nacházet na druhé nejviditelnější ploše povrchu jednotkového balení a jakéhokoliv vnějšího balení.

Pro jednotková balení se sklopným víčkem je druhou nejviditelnější plochou povrchu plocha, která se stane viditelnou, je-li balení otevřeno.

2. Obecná varování uvedená v odstavci 1 musí pokrývat 30 % příslušné plochy povrchu jednotkového balení nebo jakéhokoliv vnějšího balení. Tento podíl se zvyšuje na 32 % u členských států s dvěma úředními jazyky a na 35 % u členských států s více než dvěma úředními jazyky.

3. Textová varování uvedená v odstavci 1 musí pokrývat 40 % příslušné plochy povrchu jednotkového balení nebo jakéhokoliv vnějšího balení. Tento podíl se zvyšuje na 45 % u členských států s dvěma úředními jazyky a na 50 % u členských států s více než dvěma úředními jazyky.

4. Pokud se mají zdravotní varování uvedená v odstavci 1 nacházet na ploše povrchu větší než 150 cm², pokrývá varování plochu 45 cm². Tento podíl se zvyšuje na 48 cm² u členských států s dvěma úředními jazyky a na 52,5 cm² u členských států s více než dvěma úředními jazyky.

5. Zdravotní varování, na která odkazuje odstavec 1, musí splňovat požadavky uvedené v čl. 9 odst. 4. Text zdravotních varování je rovnoběžný s hlavním textem na povrchu vyhrazeném pro tato varování.

Zdravotní varování jsou lemována černým okrajem širokým nejméně 3 mm a nejvíce 4 mm. Tento okraj se nachází vně povrchu, který je pro zdravotní varování vyhrazen.

6. Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 27 za účelem zrušení možnosti udělit výjimky jakékoliv kategorií výrobků uvedené v odstavci 1, dojde-li podle zprávy Komise u dotčené kategorie výrobků k podstatné změně okolností.

Článek 12

Označování bezdýmnych tabákových výrobků

1. Na každém jednotkovém balení tabákových výrobků a na jakémkoliv vnějším balení bezdýmnych tabákových výrobků se uvede toto zdravotní varování:

„Tento tabákový výrobek škodí Vašemu zdraví a je návykový.“

2. Zdravotní varování, na které odkazuje odstavec 1, musí splňovat požadavky uvedené v čl. 9 odst. 4. Text zdravotního varování je rovnoběžný s hlavním textem na ploše vyhrazené pro toto varování.

Kromě toho:

- a) se musí nacházet na dvou největších plochách jednotkového balení a jakéhokoli vnějšího balení;
 - b) musí pokrývat 30 % plochy povrchu jednotkového balení a jakýchkoli vnějších balení. Tento podíl se zvyšuje na 32 % u členských států se dvěma úředními jazyky a na 35 % u členských států s více než dvěma úředními jazyky.
3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 27 za účelem přizpůsobení znění zdravotního varování stanoveného v odstavci 1 vědeckému vývoji.

Článek 13

Prezentace výrobků

1. Označování jednotkových balení a jakéhokoli vnější balení, jakož i samotný tabákový výrobek nesmí zahrnovat žádný prvek nebo rys, který:

- a) propaguje tabákový výrobek nebo podporuje jeho spotřebu vytvářením mylného dojmu, pokud jde o jeho vlastnosti, účinky na zdraví, rizika a emise; označení neobsahuje žádné informace o obsahu nikotinu, dehtu nebo oxidu uhelnatého v tabákovém výrobku;
- b) naznačuje, že určitý tabákový výrobek je méně škodlivý než jiné nebo že jeho cílem je snížení účinků některých škodlivých složek kouře nebo že má vitalizační, energizující, léčivé, omlazující, přírodní, či vlastnosti produktu ekologického zemědělství vlastnosti nebo jiné zdravotní přínosy či přínosy pro životní styl;
- c) odkazuje na chuť, vůni, jakéhokoli aroma nebo jiné přísady nebo na jejich nepřítomnost;
- d) připomíná potravinový nebo kosmetický výrobek;
- e) naznačuje, že určitý tabákový výrobek má zvýšenou biologickou rozložitelnost nebo jiné výhody z hlediska životního prostředí.

2. Jednotková balení a jakékoli vnější balení nesmí naznačovat ekonomické výhody, včetně výhod prostřednictvím tištěných poukázek, nabídek slev, distribuce zdarma, nabídek „dva za cenu jednoho“ ani jiných podobných nabídek.

3. Prvky a rysy, které jsou zakázané podle odstavce 1 a 2, mohou mimo jiné zahrnovat texty, symboly, jména, obchodní značky, figurativní nebo jiné znaky.

Článek 14

Vzhled a obsah jednotkových balení

1. Jednotková balení cigaret musí mít kvádrový tvar. Jednotková balení tabáku k ručnímu balení cigaret musí mít kvádrový či válcový tvar, nebo formu sáčku. Jednotkové balení cigaret obsahuje alespoň 20 cigaret. Jednotkové balení tabáku k ručnímu balení cigaret musí obsahovat nejméně 30 g tabáku.
2. Jednotkové balení cigaret může sestávat z kartónu či měkkého materiálu a, s výjimkou odklápěcího víčka a krabičky se sklopným víčkem, nesmí mít jakýkoliv jiný závěr, který by po jejím prvním otevření umožňoval její opětovné uzavření či zapečetění. U balení s odklápěcím víčkem a uzavíráním pomocí sklopného víčka musí být víčko sklopné pouze v jejich zadním lomu.

Článek 15

Sledovatelnost

1. Členské státy zajistí, aby všechny tabákové výrobky byly označeny jedinečným identifikátorem. S cílem zajistit jejich integritu musí být jedinečné identifikátory vytištěné nebo upevněné neodstranitelně, musí být nesmazatelné a nesmí být žádným způsobem skryty nebo narušeny včetně použitím daňových značení nebo cenovek či při otevírání balení. Pokud jde o tabákové výrobky vyrobené mimo Unii, použijí se povinnosti stanovené v tomto článku pouze na výrobky určené pro trh Unie či na něj uváděné.
2. Jedinečný identifikátor umožňuje určit:
 - a) datum a místo výroby;
 - b) výrobní závod;
 - c) stroj používaný při výrobě tabákových výrobků;
 - d) výrobní směnu nebo dobu výroby;
 - e) popis výrobku;
 - f) zamýšlený trh pro maloobchodní prodej;
 - g) zamýšlenou trasu přepravy;
 - h) případně dovozce do Unie;
 - i) skutečnou trasu přepravy z výrobního závodu k prvnímu maloobchodnímu prodejci, včetně všech použitých skladů, jakož i datum přepravy, místo určení, místo odeslání a příjemce;
 - j) totožnost všech odběratelů od výrobního závodu po prvního maloobchodního prodejce a
 - k) fakturu, číslo objednávky a údaje o platbě všech odběratelů od výrobního závodu po prvního maloobchodního prodejce.
3. Údaje uvedené v odst. 2 písm. a), b), c), d), e), f), g) a případně h) jsou součástí jedinečného identifikátoru.
4. Členské státy zajistí, aby údaje uvedené v písmenech v odst. 2 písm. i), j) a k) byly dostupné v elektronické podobě prostřednictvím spojení s jedinečným identifikátorem.
5. Členské státy zajistí, aby všechny hospodářské subjekty, které jsou zapojeny do obchodu s tabákovými výrobky, od výrobce po poslední hospodářský subjekt, jenž bezprostředně předchází prvnímu maloobchodnímu prodejci, zaznamenávali převzetí všech jednotkových balení do svého držení, jakož i veškeré jejich interní pohyby a konečný výstup jednotkových balení z jejich držení. Tuto povinnost lze splnit prostřednictvím označení a záznamu celého balení, například kartonu, krabice kartonů či palety, pokud zůstane umožněno sledování a vyhledávání všech jednotkových balení.

6. Členské státy zajistí, aby všechny fyzické a právnické osoby zapojené do dodavatelského řetězce vedly úplné a přesné záznamy o všech příslušných transakcích.

7. Členské státy zajistí, aby výrobci tabákových výrobků poskytovali všem hospodářským subjektům, které jsou zapojeny do obchodu s tabákovými výrobky, od výrobce po poslední hospodářský subjekt, jenž bezprostředně předchází prvnímu maloobchodnímu prodejci, včetně dovozců, skladů a přepravních společností, nezbytné zařízení, které umožní zaznamenávat zakoupení, prodej, uskladnění, přepravu tabákových výrobků nebo jiné nakládání s nimi. Toto zařízení musí být schopné přecíst a předat zaznamenané údaje v elektronické podobě do zařízení pro uchovávání údajů podle odstavce 8.

8. Členské státy zajistí, aby výrobci a dovozci tabákových výrobků uzavřeli smlouvy o uchovávání údajů s nezávislou třetí stranou, která bude spravovat zařízení pro ukládání všech příslušných údajů. Zařízení pro uchovávání údajů se fyzicky nachází na území Unie. Vhodnost třetí strany, zejména její nezávislost a technické schopnosti, stejně jako smlouvu o uchovávání údajů schvaluje Komise.

Činnost třetí strany monitoruje nezávislý externí auditor, kterého určí a platí tabákový výrobce a schvaluje Komise. Externí auditor předkládá příslušným orgánům a Komisi výroční zprávu, v níž posuzuje především jakákoliv porušení přístupnosti.

Členské státy zajistí, aby příslušné orgány členských států, Komise a nezávislý externí auditor měli do zařízení pro uchovávání údajů plný přístup. V řádně odůvodněných případech může Komise nebo členské státy poskytnout výrobcům nebo dovozcům přístup k těmto uchovávaným údajům, pokud obchodně citlivé informace zůstanou odpovídajícím způsobem chráněny v souladu s příslušným právem Unie a vnitrostátním právem.

9. Uchovávané údaje nesmí být změněny nebo vymazány žádným hospodářským subjektem, který je zapojen do obchodu s tabákovými výrobky.

10. Členské státy zajistí, aby osobní údaje byly zpracovávány výhradně v souladu s pravidly a zárukami stanovenými ve směrnici 95/46/ES.

11. Komise prostřednictvím prováděcích aktů

- a) stanoví technické normy pro zavedení a provoz systému pro sledování a vyhledávání stanoveného v tomto článku, včetně označování jedinečnými identifikátory, záznamů, převádění, zpracovávání a uchovávání údajů, jakož i přístupu k uchovávaným údajům;
- b) určí technické normy zajišťující, že systémy použité pro jedinečné identifikátory a příslušné funkce jsou navzájem v rámci Unie plně kompatibilní.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 25 odst. 2.

12. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 27 za účelem vymezení klíčových prvků smlouvy o uchovávání údajů uvedených v odstavci 8 tohoto článku, jako například doby jeho trvání, obnovitelnosti, vyžadované odborné znalosti nebo důvěrnosti, včetně pravidelného sledování a hodnocení těchto smluv.

13. Odstavce 1 až 10 se použijí pro cigarety a tabák k ručnímu balení cigaret od 20. května 2019 a pro tabákové výrobky jiné než cigarety a tabák k ručnímu balení od 20. května 2024.

Článek 16

Bezpečnostní prvek

1. Členské státy požadují, aby kromě jedinečného identifikátoru uvedeného v článku 15 nesla všechna jednotková balení tabákových výrobků, která jsou uváděna na trh, bezpečnostní prvek, se kterým není možné neoprávněně nakládat, skládající se z viditelného a neviditelného prvku. Tento bezpečnostní prvek musí být vytištěn nebo upevněn neodstranitelně, musí být nesmazatelný a nesmí být žádným způsobem skryt nebo narušen, a to ani použitím daňových značení, cenovek nebo jiných prvků vyžadovaných právními předpisy.

Členské státy, které vyžadují daňová značení nebo vnitrostátní identifikační označení používané pro daňové účely, mohou povolit, aby byly použity pro bezpečnostní prvek, pokud daňová značení nebo vnitrostátní identifikační označení splňují veškeré technické normy a funkce podle tohoto článku.

2. Komise prostřednictvím prováděcích aktů vymezí technické normy pro bezpečnostní prvky a jejich možné střídání a přizpůsobení těchto prvků vývoji v oblasti vědy, techniky a na trhu.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 25 odst. 2.

3. Odstavec 1 se použije pro cigarety a tabák k ručnímu balení cigaret od 20. května 2019 a pro tabákové výrobky jiné než cigarety a tabák k ručnímu balení cigaret od 20. května 2024.

KAPITOLA III

Tabák pro orální užití, přeshraniční prodej tabákových výrobků na dálku a nové tabákové výrobky

Článek 17

Tabák pro orální užití

Aniž je dotčen článek 151 Aktu o přistoupení Rakouska, Finska a Švédska, zakází členské státy uvedení tabákových výrobků pro orální užití na trh.

Článek 18

Přeshraniční prodej tabákových výrobků na dálku

1. Členské státy mohou zakázat přeshraniční prodej tabákových výrobků na dálku spotřebitelům. Členské státy spolupracují s cílem zamezit takovým prodejem. Maloobchodní prodejci provozující přeshraniční prodej tabákových výrobků na dálku nemohou poskytovat dodávky těchto výrobků spotřebitelům do členských států, kde byl takový prodej zakázán. Členské státy, které tyto prodeje nezakazují, požadují, aby se maloobchodní prodejci, kteří mají v úmyslu provozovat přeshraniční prodej na dálku spotřebitelům nacházejícím se v Unii, zaregistrovali u příslušných orgánů v členském státě, kde je maloobchodní prodejce usazen, a v členském státě, kde se nachází skuteční nebo potenciální spotřebitelé. Maloobchodní prodejci, kteří jsou usazení mimo Unii, mají povinnost zaregistrovat se u příslušných orgánů v členském státě, ve kterém se nachází skutečný nebo potenciální spotřebitel. Všichni maloobchodní prodejci, kteří mají v úmyslu provozovat přeshraniční prodej na dálku, musí příslušným orgánům při registraci poskytnout přinejmenším tyto informace:

- a) jméno nebo název společnosti a trvalou adresu místa činnosti, odkud budou tabákové výrobky dodávány;
- b) datum zahájení činnosti, kterou je nabízení tabákových výrobků spotřebitelům v rámci přeshraničního prodeje na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti vymezené v čl. 1 bodu 2 směrnice 98/34/ES;
- c) adresu internetové stránky nebo internetových stránek, které se používají pro daný účel, jakož i veškeré příslušné informace nezbytné k jejich identifikaci.

2. Příslušné orgány členských států zajistí, aby spotřebitelé měli přístup k seznamu všech maloobchodních prodejců, kteří jsou u nich zaregistrovaní. Při zpřístupňování tohoto seznamu členské státy zajistí, že jsou dodržována pravidla a záruky uvedené ve směrnici 95/46/ES. Maloobchodní prodejci mohou začít uvádět na trh tabákové výrobky prostřednictvím přeshraničního prodeje na dálku od chvíle, kdy obdrželi potvrzení o své registraci u příslušného orgánu.

3. Členské státy určení tabákových výrobků prodávaných prostřednictvím přeshraničního prodeje na dálku mohou požadovat, aby dodávající maloobchodní prodejce jmenoval fyzickou osobu odpovědnou za ověření, že tyto výrobky před jejich doručením spotřebiteli splňují požadavky vnitrostátních ustanovení přijatých podle této směrnice v členském státě určení, pokud je toto ověření nezbytné za účelem zajištění souladu a usnadnění vymáhání.

4. Maloobchodní prodejci provozující přeshraniční prodej na dálku musí být vybaveni systémem ověřování věku, který v okamžiku prodeje ověří, že kupující spotřebitel splňuje požadavek minimálního věku stanovený podle vnitrostátního práva členského státu určení. Maloobchodní prodejce nebo fyzická osoba jmenovaná podle odstavce 3 předloží podrobné informace o systému ověřování věku a jeho fungování příslušným orgánům daného členského státu.

5. Maloobchodní prodejci pouze zpracovávají osobní údaje spotřebitele v souladu se směrnicí 95/46/ES a tyto údaje nesmí být zpřístupněny výrobci tabákových výrobků nebo společnostem, které jsou součástí stejné skupiny společností, nebo jakýmkoliv jiným třetím stranám. Použití osobních údajů nebo nakládání s nimi nesmí být učiněno pro jiné účely než danou koupí. To platí i v případě, že maloobchodní prodejce je součástí výrobce tabákového výrobku.

Článek 19

Oznamování nových tabákových výrobků

1. Členské státy vyžadují, aby výrobci a dovozci tabákových výrobků oznámili příslušným orgánům členských států jakýkoli nový tabákový výrobek, který zamýšlejí uvést na dotčený vnitrostátní trh. Oznámení musí být podané v elektronické podobě šest měsíců před zamýšleným uvedením na trh. Doplňuje jej podrobný popis dotčeného nového tabákového výrobku, jakož i návod k jeho použití a informace o složkách a emisích v souladu s článkem 5. Při oznámení nového tabákového výrobku výrobci a dovozci rovněž příslušným orgánům poskytnou:

- a) dostupné vědecké studie o toxicitě, návykovosti a přitažlivosti nového tabákového výrobku, zejména pokud jde o složky a emise;
- b) dostupné studie, jejich shrnutí a průzkum trhu týkající se preferencí různých skupin spotřebitelů, včetně mladých lidí, a současných kuřáků;
- c) další dostupné a související informace, včetně analýzy rizika/prospěšnosti výrobku, jeho očekávaný vliv na odvykání užívání tabáku, očekávaný vliv na zahájení užívání tabáku a jeho předpokládané vnímání spotřebiteli.

2. Členské státy vyžadují, aby výrobci a dovozci nových tabákových výrobků předali svým příslušným orgánům jakékoliv nové nebo aktuální informace o studiích, výzkumu a dalších informacích uvedených v odst. 1 písm. a) až c). Členské státy mohou od výrobců či dovozců nových tabákových výrobků vyžadovat provedení dodatečných zkoušek nebo poskytnutí dodatečných informací. Členské státy zpřístupní veškeré informace obdržené podle tohoto článku Komisi.

3. Členské státy mohou zavést systém pro schválení nových tabákových výrobků. Členské státy mohou výrobcům a dovozcům za toto povolení účtovat přiměřené poplatky.

4. Nové tabákové výrobky uváděné na trh musí být v souladu s požadavky této směrnice. Která ustanovení této směrnice se použijí na nové tabákové výrobky, závisí na skutečnosti, zda se na tyto výrobky vztahuje definice bezdýmného tabákového výrobku nebo definice tabákového výrobku ke kouření.

HLAVA III

ELEKTRONICKÉ CIGARETY A BYLINNÉ VÝROBKÝ KE KOUŘENÍ

Článek 20

Elektronické cigarety

1. Členské státy zajistí, že elektronické cigarety a náhradní náplně budou uvedeny na trh, pouze pokud jsou v souladu s touto směrnicí a se všemi ostatními příslušnými právními předpisy Unie.

Tato směrnice se nevztahuje na elektronické cigarety a náhradní náplně, jež podléhají požadavku na registraci podle směrnice 2001/83/ES nebo požadavkům stanoveným ve směrnici 93/42/EHS.

2. Výrobci a dovozci elektronických cigaret a náhradních náplní oznámí příslušným orgánům členských států výrobek, který hodlají uvést na trh. Toto oznámení se předkládá v elektronické podobě šest měsíců před zamýšleným uvedením na trh. V případě elektronických cigaret a náhradních náplní již na trh uvedených ke dni 20. května 2016 se oznámení předkládá do šesti měsíců od uvedeného data. Nové oznámení se předkládá pro každou podstatnou změnu výrobku.

Oznámení obsahuje v závislosti na tom, zda je výrobkem elektronická cigareta nebo náhradní náplň obsahuje tyto informace:

- a) název a kontaktní údaje výrobce, odpovědné právnické či fyzické osoby v Unii a případně dovozce do Unie;
- b) seznam všech složek obsažených ve výrobku a emisí vznikajících použitím výrobku podle obchodní značky a typu, včetně jejich množství;
- c) toxikologické údaje ohledně těchto složek a emisí výrobku, a to i při zahřátí, poukazující zejména na jejich účinky na zdraví spotřebitelů, jsou-li vdechovány, a zohledňující mimo jiné jakýkoli návykový účinek;
- d) informace o dávkách nikotinu a jeho příjmu při užívání za běžných či předvídatelných podmínek;
- e) popis součástí výrobku; včetně případně otevíracího a plnicího mechanismu elektronických cigaret nebo náhradních náplní;
- f) popis výrobního procesu včetně toho, zda výrobní proces zahrnuje sériovou výrobu a prohlášení, že výrobní proces zajišťuje soulad s požadavky uvedenými v tomto článku;
- g) prohlášení, že výrobce na dovozce nesou plnou odpovědnost za kvalitu a bezpečnost výrobku, když je uváděn na trh a používán za běžných či předvídatelných podmínek.

Pokud členské státy mají za to, že jsou poskytnuté informace neúplné, jsou oprávněny požádat o doplnění příslušných informací.

Členské státy mohou výrobcům nebo dovozcům tabákových výrobků účtovat přiměřené poplatky za přijetí, uchování, zpracování a analýzu informací, které jim byly poskytnuty.

3. Členské státy zajistí, aby:

- a) tekutina obsahující nikotin byla uváděna na trh pouze ve specifických nádobách nepřekračujících objem 10 ml, v jednorázových elektronických cigaretách nebo v jednorázových zásobnících, a aby zásobníky nebo nádržky nepřekračovaly objem 2 ml;
- b) tekutina obsahující nikotin neobsahovala nikotin v množství větším než 20 mg/ml;
- c) tekutina obsahující nikotin neobsahovala přísady uvedené v čl. 7 odst. 6;
- d) při výrobě tekutiny obsahující nikotin byly používány pouze složky s vysokou čistotou. Jiné látky než složky uvedené v odst. 2 druhém pododstavci písm. b) tohoto článku smějí být v tekutině obsahující nikotin přítomny pouze ve stopovém množství, jsou-li taková stopová množství během výroby technicky nevyhnutelná;

- e) kromě nikotinu byly v tekutině obsahující nikotin použity pouze složky, jež nepředstavují riziko pro lidské zdraví v zahřáté či nezahřáté formě;
- f) elektronické cigarety uvolňovaly dávky nikotinu rovnoměrně za normálních podmínek užití;
- g) elektronické cigarety a náhradní náplně byly zabezpečeny proti manipulaci ze strany dětí a proti nežádoucí manipulaci, chráněny proti rozlomení a úniku tekutiny a měly mechanismus zajišťující opětovné plnění bez úniku tekutiny.

4. Členské státy zajistí, aby:

- a) jednotková balení elektronických cigaret a náhradních náplní obsahovala leták s informacemi o:
 - i) návodu k použití a skladování výrobku, včetně odkazu na skutečnost, že výrobek není doporučen k použití mladými lidmi a nekuřáky,
 - ii) kontraindikací,
 - iii) varováních pro specifické rizikové skupiny,
 - iv) možných nepříznivých účincích,
 - v) návykovosti a toxicitě a
 - vi) kontaktních údajích výrobce nebo dovozce a právnické nebo fyzické kontaktní osoby v Unii;
- b) jednotková balení a jakékoli vnější balení elektronických cigaret a náhradních náplní:
 - i) obsahovala seznam všech složek obsažených ve výrobku v sestupném pořadí podle hmotnosti a uvedení obsahu nikotinu ve výrobku a množství nikotinu v dávce, číslo šarže a doporučení uchovávat výrobek mimo dosah dětí,
 - ii) aniž je dotčen bod i) tohoto bodu, neobsahovala prvky nebo znaky uvedené v článku 13, s výjimkou čl. 13 odst. 1 písm. a) a c) ohledně informací o obsahu nikotinu a příchutí, a
 - iii) uváděla jedno z následujících zdravotních varování:

„Tento výrobek obsahuje nikotin, který je vysoce návykovou látkou. Jeho užití nekuřáky se nedoporučuje.“

nebo

„Tento výrobek obsahuje nikotin, který je vysoce návykovou látkou.“

O tom, které z těchto zdravotních varování se použije, rozhodnou členské státy;

- c) zdravotní varování splňovala požadavky stanovené v čl. 12 odst. 2.

5. Členské státy zajistí, aby:

- a) byla zakázána obchodní sdělení v rámci služeb informační společnosti v tisku a jiných tištěných publikacích, jejichž cílem či přímým nebo nepřímým účinkem je propagace elektronických cigaret a náhradních náplní, s výjimkou publikací, které jsou určeny výlučně profesionálům v obchodě s elektronickými cigaretami a náhradními náplněmi, a publikací, které jsou tištěny a zveřejněny ve třetích zemích, pokud tyto publikace nejsou primárně určeny pro trh Unie;
- b) byla zakázána obchodní sdělení v rozhlase, jejichž cílem či přímým nebo nepřímým účinkem je propagace elektronických cigaret a náhradních náplní;

- c) byla zakázána jakákoli forma veřejného nebo soukromého příspěvku na rozhlasové programy, jejichž cílem či přímým nebo nepřímým účinkem je propagace elektronických cigaret a náhradních náplní;
- d) byla zakázána jakákoli forma veřejného nebo soukromého příspěvku na jakoukoli akci nebo činnost či ve prospěch jednotlivce s cílem či přímým nebo nepřímým účinkem propagovat elektronické cigarety a náhradní náplně, jež se týkají více členských států nebo jež se konají na území více členských států nebo jež mají jiným způsobem přeshraniční účinky;
- e) byla pro elektronické cigarety a náhradní náplně zakázána audiovizuální obchodní sdělení, na něž se vztahuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/13/EU ⁽¹⁾.

6. Článek 18 této směrnice se použije na přeshraniční prodeje elektronických cigaret a náhradních náplní na dálku.

7. Členské státy vyžadují po výrobcích a dovozcích elektronických cigaret a náhradních náplní, aby každoročně předkládali příslušným orgánům:

- i) souhrnné údaje o objemech prodeje, podle obchodní značky a typu výrobku,
- ii) informace o preferencích různých spotřebitelských skupin, včetně mladých lidí, nekuřáků a hlavních typů současných uživatelů,
- iii) informace o způsobu prodeje výrobků a
- iv) souhrny jakýchkoli průzkumů trhu provedených v souvislosti s výše uvedeným, včetně jejich překladu do angličtiny.

Členské státy sledují vývoj na trhu s elektronickými cigaretami a náhradními náplněmi, včetně jakýchkoli důkazů o tom, že jejich užívání vede k závislosti na nikotinu a v konečném důsledku i k užívání tradičního tabáku mezi mladými lidmi a nekuřáky.

8. Členské státy zajistí, aby informace obdržené podle odstavce 2 byly zveřejněny na internetových stránkách. Při zveřejnění těchto informací členské státy řádně zohlední potřebu chránit obchodní tajemství.

Členské státy na žádost zpřístupní veškeré informace obdržené podle tohoto článku Komisi a ostatním členským státům. Členské státy a Komise zajistí, aby s obchodním tajemstvím a jinými důvěrnými informacemi bylo zacházeno důvěrně.

9. Členské státy vyžadují, aby výrobci, dovozci a distributoři elektronických cigaret a náhradních náplní zavedli a udržovali systém pro shromažďování informací o všech podezřeních na nepříznivé účinky těchto výrobků na lidské zdraví.

Pokud se některé z těchto hospodářských subjektů domnívají nebo mají důvod věřit, že elektronické cigarety nebo náhradní náplně, které jsou v jejich vlastnictví a které mají být uvedeny na trh nebo jsou uváděny na trh, nejsou bezpečné nebo dobré jakosti, nebo jsou jinak v rozporu s touto směrnicí, přijme daný hospodářský subjekt neprodleně nápravné opatření nezbytné pro dosažení souladu dotčeného výrobku s touto směrnicí, případně pro jeho stažení z trhu nebo z oběhu. V takových případech musí hospodářský subjekt rovněž okamžitě informovat orgány dozoru nad trhem v členských státech, do nichž je výrobek dodáván, nebo má být dodáván, s uvedením podrobností zejména ohledně rizika pro lidské zdraví a bezpečnost a ohledně jakéhokoli přijatého nápravného opatření a o jeho výsledcích.

Členské státy mohou rovněž požadovat od hospodářského subjektu dodatečné informace, například ohledně hledisek bezpečnosti a kvality nebo jakýchkoli nepříznivých účinků elektronických cigaret nebo náhradních náplní.

10. Komise předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu o možných rizicích pro veřejné zdraví spojených s užíváním opětovně plnitelných elektronických cigaret nejpozději do 20. května 2016 a případně poté.

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/13/EU ze dne 10. března 2010 o koordinaci některých právních a správních předpisů členských států upravujících poskytování audiovizuálních mediálních služeb (směrnice o audiovizuálních mediálních službách) (Úř. věst. L 95, 15.4.2010, s. 1).

11. Zjistí-li příslušný orgán v případě elektronických cigaret nebo náhradních náplní, které splňují požadavky tohoto článku, že by daná elektronická cigareta nebo náhradních náplň, nebo určitý typ elektronických cigaret nebo náhradních náplní mohly představovat závažné riziko pro lidské zdraví, nebo má rozumné důvody k takovým obavám, může přijmout vhodná prozatímní opatření. Neprodleně sdělí Komisi a příslušným orgánům ostatních členských států opatření, která přijal, a veškeré podpůrné údaje. Komise co nejdříve poté, co obdržela tyto informace, stanoví, zda je prozatímní opatření odůvodněné. Komise informuje dotčený členský stát o svých závěrech, aby tomuto členskému státu umožnila přijmout příslušná navazující opatření.

Pokud bylo za použití prvního pododstavce tohoto odstavce z řádně opodstatněných důvodů zakázáno uvést na trh určitou elektronickou cigaretu nebo náhradní náplň, nebo určitý typ elektronických cigaret nebo náhradních náplní v nejméně třech členských státech, je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 27 za účelem rozšíření tohoto zákazu na všechny členské státy, je-li takové rozšíření odůvodněné a přiměřené.

12. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 27 za účelem přizpůsobení znění zdravotního varování v odst. 4 písm. b) tohoto článku. Při přizpůsobování uvedeného zdravotního varování Komise zajistí, že bude věcné.

13. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví společný formát pro oznamování podle odstavce 2 a technické normy doplňovacího mechanismu podle odst. 3 písm. g).

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 25 odst. 2.

Článek 21

Bylinné výrobky určené ke kouření

1. Na každém jednotlivém balení a jakémkoliv vnějším balení bylinných výrobků určených ke kouření se uvede toto zdravotní varování:

„Kouření tohoto výrobku škodí Vašemu zdraví“.

2. Zdravotní varování musí být vytištěno na přední a zadní straně vnějšího povrchu jednotkového balení a jakéhokoli vnějšího balení.

3. Zdravotní varování musí splňovat požadavky stanovené v čl. 9 odst. 4. Musí pokrývat 30 % plochy příslušného povrchu jednotkového balení a jakéhokoli vnějšího balení. Tento podíl se zvyšuje na 32 % u členských států s dvěma úředními jazyky a na 35 % u členských států s více než dvěma úředními jazyky.

4. Jednotková balení a jakákoli vnější balení bylinných výrobků určených ke kouření nesmí zahrnovat prvky nebo rysy stanovené v čl. 13 odst. 1 písm. a), b) a d) a nesmí prohlašovat, že daný výrobek neobsahuje žádné přísady nebo aroma.

Článek 22

Oznamování složek bylinných výrobků ke kouření

1. Členské státy požadují, aby výrobci a dovozci bylinných výrobků určených ke kouření předložili příslušným orgánům členských států seznam všech složek, které se používají při výrobě těchto výrobků, podle značky a typu, včetně údajů o jejich množství. Výrobci a dovozci rovněž informují příslušné orgány dotčených členských států v případě, že dojde ke změně ve složení výrobku, která ovlivní informace poskytnuté podle tohoto článku. Informace požadované podle tohoto článku jsou poskytovány před tím, než je nový nebo změněný bylinný výrobek určený ke kouření uveden na trh.

2. Členské státy zajistí zveřejnění informací poskytnutých v souladu s odstavcem 1 na internetové stránce. Při zveřejnění těchto informací členské státy řádně zohlední potřebu chránit obchodní tajemství. Hospodářské subjekty přesně uvedou, jaké informace považují za obchodní tajemství.

HLAVA IV

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 23

Spolupráce a prosazování

1. Členské státy zajistí, aby výrobci a dovozci tabákových a souvisejících výrobků poskytli Komisi a příslušným orgánům členských států ucelené a správné informace v souladu s touto směrnicí a ve lhůtách v této směrnici stanovených. V případě, že výrobce je usazen v Unii, spočívá povinnost poskytovat požadované informace prvotně na výrobci. V případě, že výrobce je usídlen mimo Unii a dovozce je usídlen v Unii, spočívá povinnost poskytovat požadované informace prvotně na dovozci. Jsou-li jak výrobce, tak dovozce usídleni mimo Unii, spočívá povinnost poskytovat požadované informace společně na výrobci i dovozci.

2. Členské státy zajistí, aby na trh nebyly uváděny tabákové a související výrobky, které nejsou v souladu s touto směrnicí, včetně souvisejících prováděcích aktů a aktů v přenesené pravomoci v ní stanovených. Členské státy zajistí, aby tabákové a související výrobky nebyly uvedeny na trh, pokud nebyly splněny oznamovací povinnosti stanovené v této směrnici.

3. Členské státy stanoví pravidla pro sankce za porušení vnitrostátních právních předpisů přijatých na základě této směrnice a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich prosazování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Veškeré peněžité správní sankce, které mohou být uloženy za záměrné porušení předpisů, mohou vyrovnávat hospodářské výhody získané tímto porušením.

4. Příslušné orgány členských států spolupracují mezi sebou navzájem i s Komisí, aby se zajistilo řádné uplatňování a prosazování této směrnice, a vzájemně si předávají veškeré informace potřebné k jednotnému uplatňování této směrnice.

Článek 24

Volný pohyb

1. Členské státy nemohou z důvodu uvážení vztahujícího se k aspektům upraveným touto směrnicí, s výhradou odstavců 2 a 3 tohoto článku, zakázat či omezit uvedení na trh tabákových nebo souvisejících výrobků, jež jsou v souladu s touto směrnicí.

2. Tato směrnice nemá vliv na právo členského státu zachovat a zavést další požadavky platné pro všechny výrobky uvedené na trh v souvislosti s jednotnou úpravou balení tabákových výrobků, kde je to odůvodněno veřejným zdravím, s ohledem na vysokou úroveň ochrany lidského zdraví dosažené prostřednictvím této směrnice. Tato opatření musí být přiměřená a nesmí sloužit jako prostředky jakékoliv diskriminace nebo zastřeného omezování obchodu mezi členskými státy. Tato opatření se oznamují Komisi společně s důvody pro jejich zachování nebo zavedení.

3. Členský stát může rovněž zakázat určitou kategorii tabáku či souvisejících výrobků z důvodů spojených s konkrétní situací v tomto členském státě, a pokud jsou tato opatření zdůvodněna potřebou chránit veřejné zdraví, a to s ohledem na vysokou úroveň ochrany lidského zdraví dosaženou prostřednictvím této směrnice. Tato vnitrostátní ustanovení se oznamují Komisi spolu s důvody jejich zavedení. Komise tato ustanovení do šesti měsíců ode dne obdržení oznámení stanoveného v tomto odstavci schválí či zamítne poté, co ověří, zda jsou oprávněná, nutná a přiměřená svému účelu a zda nejsou prostředkem jakékoliv diskriminace či skrytého omezení obchodu mezi členskými státy, a to s ohledem na vysokou úroveň ochrany lidského zdraví dosaženou prostřednictvím této směrnice. Nerozhodne-li Komise v této lhůtě, pokládá se vnitrostátní ustanovení za schválená.

Článek 25

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen výbor. Uvedený výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.
3. Pokud má být stanovisko výboru získáno písemným postupem, ukončí se tento postup bez výsledku, jestliže o tom ve lhůtě pro podání stanoviska rozhodne předseda výboru nebo o to požádá prostá většina členů výboru.
4. Pokud výbor nevydá žádné stanovisko, Komise navrhovaný prováděcí akt nepřijme a použije se čl. 5 odst. 4 třetí pododstavec nařízení (EU) č. 182/2011.

Článek 26

Příslušné orgány

Členské státy určí příslušné orgány odpovědné za provádění a vymáhání plnění povinností stanovených v této směrnici do tří měsíců od 20. května 2016. Členské státy neprodleně informují Komisi o totožnosti těchto určených orgánů. Komise tyto informace zveřejní v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 27

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 3 odst. 2 a 4, čl. 4 odst. 3 a 5, čl. 7 odst. 5, 11 a 12, čl. 9 odst. 5, čl. 10 odst. 3, čl. 11 odst. 6, čl. 12 odst. 3, čl. 15 odst. 12, čl. 20 odst. 11 a 12 je svěřena Komisi na dobu pěti let od 19. května 2014. Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 3 odst. 2 a 4, čl. 4 odst. 3 a 5, čl. 7 odst. 5, 11 a 12, čl. 9 odst. 5, čl. 10 odst. 3, čl. 11 odst. 6, čl. 12 odst. 3, čl. 15 odst. 12, čl. 20 odst. 11 a 12 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí o zrušení pravomoci nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*, nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 3 odst. 2 a 4, čl. 4 odst. 3 a 5, čl. 7 odst. 5, 11, a 12, čl. 9 odst. 5, čl. 10 odst. 3, čl. 11 odst. 6, čl. 12 odst. 3, čl. 15 odst. 12, čl. 20 odst. 11 a 12 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Článek 28

Zpráva

1. Nejpozději do pěti let po 20. květnu 2016, a poté kdykoli je to nutné, podá Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů zprávu o pokroku při uplatňování této směrnice.

Při sestavování této zprávy pomáhají Komisi vědečtí a techničtí odborníci tak, aby byly Komisi dostupné všechny potřebné informace.

2. Ve zprávě uvede Komise zejména prvky směrnice, které je třeba přezkoumat nebo přizpůsobit s ohledem na vědecký a technický vývoj, včetně vývoje mezinárodně dohodnutých pravidel a norem pro tabákové a související výrobky, a věnuje zvláštní pozornost:

- a) získané zkušenosti se zřetelem na vzhled povrchů balení, na něž se tato směrnice nevztahuje, s ohledem na vnitrostátní, mezinárodní, právní, hospodářský a vědecký vývoj;
- b) vývoji na trhu, pokud jde o nové tabákové výrobky, mimo jiné s ohledem na oznámení obdržena v souladu s článkem 19;
- c) vývoji na trhu, který představuje podstatnou změnu okolností;
- d) proveditelnosti, přínosům a možným dopadům evropského systému regulace složek tabákových výrobků, včetně stanovení, na úrovni Unie, seznamu složek, které mohou být používány či přítomny v tabákových výrobcích nebo do nich přidávány, přičemž v úvahu se vezmou, mimo jiné, informace shromažďované v souladu s články 5 a 6;
- e) vývoji trhu, pokud jde o cigarety o průměru menším než 7,5 mm a vnímání jejich škodlivosti spotřebiteli, jakož i klamnému charakteru takových cigaret;
- f) proveditelnosti, přínosům a možným dopadům databáze Unie obsahující informace o složkách a emisích tabákových výrobků shromažďované v souladu s články 5 a 6;
- g) vývoji trhu, pokud jde o elektronické cigarety a náhradní náplně, s ohledem mimo jiné na informace shromažďované v souladu s článkem 20, včetně zahájení jejich užívání mladými lidmi a nekuřáky a dopadů na úsilí přestat kouřit, jakož i na opatření přijatá členskými státy ohledně příchutí;
- h) vývoji trhu a preferencím spotřebitelů, pokud jde o tabák do vodních dýmek, se zvláštním zaměřením na příchuti.

Členské státy poskytují Komisi pomoc a veškeré dostupné informace pro tato posouzení a přípravu zprávy.

3. Po zprávě následují jakékoli návrhy na změny této směrnice, které Komise považuje za nezbytné pro její přizpůsobení vývoji v oblasti tabákových a souvisejících výrobků, a to v rozsahu nezbytném pro hladké fungování vnitřního trhu a zohledňující nový vývoj založený na vědeckých skutečnostech a rozvoji mezinárodně uznávaných norem pro tabákové a související výrobky.

Článek 29

Provedení

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 20. května 2016. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Členské státy použijí tyto předpisy od 20. května 2016, aniž jsou dotčena ustanovení čl. 7 odst. 14, čl. 10 odst. 1 písm. e), čl. 15 odst. 13 a článku 16 odst. 3.

2. Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Musí rovněž obsahovat prohlášení, že odkazy ve stávajících právních a správních předpisech na směrnici zrušenou touto směrnicí se považují za odkazy na tuto směrnici. Způsob odkazu a znění tohoto prohlášení si stanoví členské státy.

3. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 30

Přechodné ustanovení

Členské státy mohou povolit uvedení následujících výrobků, jež nejsou v souladu s touto směrnicí, na trh do 20. května 2017:

- a) tabákové výrobky vyrobené či uvedené do volného oběhu a označené v souladu se směrnicí 2001/37/ES před 20. květnem 2016;
- b) elektronické cigarety nebo náhradní náplně vyrobené či uvedené do volného oběhu před 20. listopadem 2016;
- c) bylinné výrobky určené ke kouření vyrobené či uvedené do volného oběhu před 20. květnem 2016.

Článek 31

Zrušení

Směrnice 2001/37/ES se zrušuje s účinkem od 20. května 2016, aniž by byly dotčeny povinnosti členských států související s lhůtami pro její provedení do vnitrostátního práva.

Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na tuto směrnici v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze III této směrnice.

Článek 32

Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 33

Určení

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 3. dubna 2014.

Za Evropský parlament
předseda
M. SCHULZ

Za Radu
předseda
D. KOURKOULAS

PŘÍLOHA I

SEZNAM TEXTOVÝCH VAROVÁNÍ**(uvedených v článku 10 a čl. 11 odst. 1)**

- 1) Kouření je příčinou rakoviny plic v 9 z 10 případů
 - 2) Kouření způsobuje rakovinu úst a krku
 - 3) Kouření poškozuje Vaše plíce
 - 4) Kouření způsobuje infarkt
 - 5) Kouření způsobuje mrtvici a zdravotní postižení
 - 6) Kouření ucpává Vaše tepny
 - 7) Kouření zvyšuje riziko oslepnutí
 - 8) Kouření poškozuje Vaše zuby a dásně
 - 9) Kouření může zabít Vaše nenarozené dítě
 - 10) Svým kouřem škodíte Vaším dětem, rodině a přátelům
 - 11) U dětí kuřáků je vyšší pravděpodobnost, že začnou kouřit
 - 12) Přestaňte nyní – zůstaňte naživu pro své blízké
 - 13) Kouření snižuje plodnost
 - 14) Kouření zvyšuje riziko impotence
-

PŘÍLOHA II

KNIHOVNA OBRAZOVÝCH VAROVÁNÍ

(UVEDENÁ V ČL. 10 Odst. 1)

[Bude stanoveno Komisí podle čl. 10 odst. 3 písm. b)]

PŘÍLOHA III

SROVNÁVACÍ TABULKA

Směrnice 2001/37/ES	Tato směrnice
Článek 1	Článek 1
Článek 2	Článek 2
Čl. 3 odst. 1	Čl. 3 odst. 1
Čl. 3 odst. 2 a 3	—
Čl. 4 odst. 1	Čl. 4 odst. 1
Čl. 4 odst. 2	Čl. 4 odst. 2
Čl. 4 odst. 3 až 5	—
Čl. 5 odst. 1	—
Čl. 5 odst. 2 písm. a)	Čl. 9 odst. 1
Čl. 5 odst. 2 písm. b)	Čl. 10 odst. 1 písm. a) a čl. 10 odst. 2, Čl. 11 odst. 1
Čl. 5 odst. 3	Čl. 10 odst. 1
Čl. 5 odst. 4	Článek 12
Čl. 5 odst. 5 první pododstavec	Čl. 9 odst. 3 pátý pododstavec, Čl. 11 odst. 2 a 3, Čl. 12 odst. 2 písm. b)
Čl. 5 odst. 5 druhý pododstavec	Čl. 11 odst. 4
Čl. 5 odst. 6 písm. a)	Čl. 9 odst. 4 písm. a)
Čl. 5 odst. 6 písm. b)	—
Čl. 5 odst. 6 písm. c)	Čl. 9 odst. 4 písm. b)
Čl. 5 odst. 6 písm. d)	Čl. 8 odst. 6 a čl. 11 odst. 5 druhý pododstavec
Čl. 5 odst. 6 písm. e)	Čl. 8 odst. 1
Čl. 5 odst. 7	Čl. 8 odst. 3 a 4
Čl. 5 odst. 8	—

Směrnice 2001/37/ES	Tato směrnice
Čl. 5 odst. 9 první pododstavec	Čl. 15 odst. 1 a 2
Čl. 5 odst. 9 druhý pododstavec	Čl. 15 odst. 11
Čl. 6 odst. 1 první pododstavec	Čl. 5 odst. 1 první pododstavec
Čl. 6 odst. 1 druhý pododstavec	Čl. 5 odst. 2 a 3
Čl. 6 odst. 1 třetí pododstavec	—
Čl. 6 odst. 2	Čl. 5 odst. 4
Čl. 6 odst. 3 a 4	—
Článek 7	Čl. 13 odst. 1 písm. b)
Článek 8	Článek 17
Čl. 9 odst. 1	Čl. 4 odst. 3
Čl. 9 odst. 2	Čl. 10 odst. 2 a odst. 3 písm. a)
Čl. 9 odst. 3	Čl. 16 odst. 2
Čl. 10 odst. 1	Čl. 25 odst. 1
Čl. 10 odst. 2 a 3	Čl. 25 odst. 2
Čl. 11 první a druhý pododstavec	Čl. 28 odst. 1 první a druhý pododstavec
Čl. 11 třetí pododstavec	Čl. 28 odst. 2 první pododstavec
Čl. 11 čtvrtý pododstavec	Čl. 28 odst. 3
Článek 12	—
Čl. 13 odst. 1	Čl. 24 odst. 1
Čl. 13 odst. 2	Čl. 24 odst. 2
Čl. 13 odst. 3	
Čl. 14 odst. 1 první pododstavec	Čl. 29 odst. 1 první pododstavec

Směrnice 2001/37/ES	Tato směrnice
Čl. 14 odst. 1 druhý pododstavec	Čl. 29 odst. 2
Čl. 14 odst. 2 a 3	Čl. 30 písm. a)
Čl. 14 odst. 4	Čl. 29 odst. 3
Článek 15	Článek 31
Článek 16	Článek 32
Článek 17	Článek 33
Příloha I (Seznam dalších zdravotních varování)	Příloha I (Seznam textových varování)
Příloha II (Lhůty pro provedení a uplatnění zrušených směrnic)	—
Příloha III (Srovnávací tabulka)	Příloha III (Srovnávací tabulka)