

I

(Zakonodajni akti)

DIREKTIVE

DIREKTIVA 2014/40/EU EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 3. aprila 2014

**o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji
tobačnih in povezanih izdelkov in razveljavitvi Direktive 2001/37/ES**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti členov 53(1), 62 in 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij ⁽²⁾,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽³⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V Direktivi 2001/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾ so določena pravila Unije v zvezi s tobačnimi izdelki. Zaradi znanstvenega, tržnega in mednarodnega razvoja bi bile potrebne bistvene spremembe navedene direktive, zato bi jo bilo treba razveljaviti in nadomestiti z novo direktivo.
- (2) Komisija je v poročilih o uporabi Direktive 2001/37/ES iz let 2005 in 2007 opredelila področja, na katerih bi bilo koristno nadaljnje ukrepanje za pravilno delovanje notranjega trga. V letih 2008 in 2010 je Znanstveni odbor za nastajajoča in na novo ugotovljena zdravstvena tveganja (SCENIHR) Komisiji predložil znanstvene nasvete glede brezdimnih tobačnih izdelkov in tobačnih dodatkov. Leta 2010 je bilo izvedeno obširno posvetovanje z interesnimi skupinami, ki mu je sledilo usmerjeno posvetovanje s temi skupinami, podprto s študijami zunanjih svetovalcev. Ves čas procesa so potekala posvetovanja z državami članicami. Evropski parlament in Svet sta večkrat pozvala Komisijo, naj pregleda in posodobi Direktivo 2001/37/ES.
- (3) Na nekaterih področjih, ki jih zajema Direktiva 2001/37/ES, je državam članicam pravno ali dejansko onemogočeno učinkovito prilagajanje njihove zakonodaje novemu razvoju. To je pomembno zlasti za pravila v zvezi z označevanjem, kjer državam članicam ni bilo dovoljeno povečati velikosti zdravstvenih opozoril, spremeniti njihovega mesta na posameznem zavojčku (v nadaljnjem besedilu: zavojček) ali nadomestiti zavajajočih opozoril glede vrednosti emisij katrana, nikotina in ogljikovega monoksida.

⁽¹⁾ UL C 327, 12.11.2013, str. 65.

⁽²⁾ UL C 280, 27.9.2013, str. 57.

⁽³⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 26. februarja 2014 še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 14. marca 2014.

⁽⁴⁾ Direktiva 2001/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. junija 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o izdelavi, predstavitvi in prodaji tobačnih izdelkov (UL L 194, 18.7.2001, str. 26).

- (4) Na drugih področjih so med zakoni in drugimi predpisi držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih in povezanih izdelkov še vedno znatne razlike, ki predstavljajo ovire za pravilno delovanje notranjega trga. Pričakuje se, da se bodo te razlike še povečale zaradi znanstvenega, tržnega in mednarodnega razvoja. To velja tudi za elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje elektronskih cigaret (v nadaljnjem besedilu: posodice za ponovno polnjenje), zeliščne izdelke za kajenje, sestavine in emisije iz tobačnih izdelkov, nekatere vidike označevanja in embalaže ter čezmejno prodajo tobačnih izdelkov na daljavo.
- (5) Navedene ovire bi bilo treba odpraviti in v ta namen dodatno približati pravila v zvezi s proizvodnjo, opisom in prodajo tobačnih in povezanih izdelkov.
- (6) Zaradi velikosti notranjega trga tobačnih in povezanih izdelkov, naraščajoče težnje proizvajalcev tobačnih izdelkov, da združijo proizvodnjo za celotno Unijo le v majhnem številu proizvodnih obratov v Uniji in posledično znatne čezmejne trgovine s tobačnimi in povezanimi izdelki je potrebno strožje zakonodajno ukrepanje na ravni Unije in ne na nacionalni ravni, da bi zagotovili pravilno delovanje notranjega trga.
- (7) Zakonodajno ukrepanje na ravni Unije je potrebno tudi za izvajanje Okvirne konvencije SZO za nadzor nad tobakom (v nadaljnjem besedilu: Konvencija FCTC) iz maja 2003, katere določbe zavezujejo Unijo in njene države članice. Zlasti so pomembne določbe Konvencije FCTC o urejanju vsebine tobačnih izdelkov, urejanju razkritja tobačnih izdelkov, embalaži in označevanju tobačnih izdelkov, oglaševanju in nedovoljeni trgovini s tobačnimi izdelki. Pogodbenice Konvencije FCTC, vključno z Unijo in državami članicami, so na različnih konferencah s konsenzom sprejele smernice za izvajanje določb Konvencije FCTC.
- (8) V skladu s členom 114(3) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) bi bilo za osnovo zakonodajnega predloga treba vzeti visoko raven varovanja zdravja in pri tem zlasti upoštevati vsak nov razvoj, ki temelji na znanstvenih dejstvih. Tobačni izdelki niso običajni izdelki in glede na posebno škodljiv učinek tobaka na zdravje ljudi bi bilo treba varovanju zdravja pripisati pomembno vlogo, zlasti za zmanjšanje razširjenosti kajenja med mladimi.
- (9) Da bi zagotovili enotno uporabo te direktive v državah članicah, je treba določiti več novih opredelitev. Kadar se za različne kategorije izdelkov uporabljajo različne obveznosti iz te direktive in je določen izdelek uvrščen v več kategorij (npr. tobak za pipe, tobak za zvijanje), bi bilo treba uporabljati strožje obveznosti.
- (10) V Direktivi 2001/37/ES so določene najvišje mejne vsebnosti katrana, nikotina in ogljikovega monoksida v cigaretah, ki bi jih bilo treba uporabljati tudi za cigarete, ki se izvažajo iz Unije. Te najvišje mejne vrednosti in ta pristop ostanejo v veljavi.
- (11) Pri merjenju vsebnosti katrana, nikotina in ogljikovega monoksida v cigaretah (v nadaljnjem besedilu: vrednosti emisij) bi se bilo treba sklicevati na ustrezne, mednarodno priznane ISO standarde. Postopek preverjanja bi bilo treba zaščititi pred vplivi tobačne industrije z uporabo neodvisnih laboratorijev, vključno z državnimi laboratoriji. Države članice bi morale imeti možnost uporabljati laboratorije v drugih državah članicah Unije. Za druge emisije iz tobačnih izdelkov ne obstajajo mednarodno dogovorjeni standardi ali testi za določanje najvišjih vrednosti. Treba bi bilo spodbujati že začeta prizadevanja na mednarodni ravni za razvoj takšnih standardov ali testov.
- (12) V zvezi z določanjem najvišjih vrednosti emisij bi bilo kasneje morda nujno ali ustrezno, da se vrednosti emisij za katran, nikotin in ogljikov monoksid znižajo ali se določijo najvišje vrednosti za druge emisije iz tobačnih izdelkov, ob upoštevanju njihove toksičnosti ali zasvojljivosti.

- (13) Da lahko države članice in Komisija izvajajo svoje regulativne naloge, potrebujejo izčrpne podatke o sestavinah in emisijah iz tobačnih izdelkov, s katerimi ocenijo privlačnost, zasvojljivost in toksičnost tobačnih izdelkov ter tveganje za zdravje, povezano z uporabo teh izdelkov. V ta namen bi bilo treba določiti strožje obveznosti poročanja o sestavinah in emisijah, kot trenutno obstajajo. Določiti bi bilo treba dodatne strožje obveznosti poročanja o dodatkih, ki so vključeni na prednostni seznam, da bi med drugim ocenili njihovo toksičnost, zasvojljivost, rakotvornost, mutagenost ali reproduktivno toksičnost (v nadaljnjem besedilu: lastnosti CMR), tudi v izgorelem stanju. Obremenitve za MSP bi zaradi takih strožjih obveznosti poročanja morale biti čim bolj omejene. Takšne obveznosti poročanja so v skladu z obveznostjo Unije, da zagotovi visoko raven varovanja zdravja ljudi.
- (14) Ker se uporabljajo različne oblike poročanja, imajo proizvajalci in uvozniki težave pri izpolnjevanju svojih obveznosti poročanja, za države članice in Komisijo pa primerjava in analiza podatkov ter sklepanje na njihovi podlagi predstavljajo breme. Zato bi bilo treba določiti skupni obvezni format za poročanje o sestavinah in emisijah. Za splošno javnost bi bilo treba zagotoviti kar največjo možno preglednost informacij, pri čemer bi bilo treba zagotoviti, da se ustrezno upoštevajo poslovne skrivnosti proizvajalcev tobačnih izdelkov. Treba bi bilo upoštevati obstoječe sisteme za poročanje o sestavinah.
- (15) Pomanjkanje harmoniziranega pristopa pri urejanju sestavin tobačnih izdelkov vpliva na pravilno delovanje notranjega trga in ima negativni vpliv na prosti pretok blaga v Uniji. Nekatere države članice so sprejele zakonodajo ali so sklenile zavezujoče sporazume z industrijo, ki dovoljujejo ali prepovedujejo nekatere sestavine. Zato so nekatere države članice sprejele predpise glede sestavin, druge pa ne. Države članice so prav tako ubrale različne pristope glede dodatkov v filterjih cigaret in dodatkov, ki obarvajo tobačni dim. Pričakuje se, da se bodo brez harmonizacije ovire za delovanje notranjega trga v prihodnjih letih povečale, in sicer ob upoštevanju izvajanja Konvencije FCTC in ustreznih smernic Konvencije FCTC po vsej Uniji ter glede na izkušnje, pridobljene v drugih pravnih sistemih zunaj Unije. Smernice Konvencije FCTC o urejanju sestave tobačnih izdelkov in urejanju razkritja tobačnih izdelkov zahtevajo zlasti odstranitev sestavin, ki ojačajo okus, ustvarjajo vtis, da so tobačni izdelki koristni za zdravje, so povezani z energijo in vitalnostjo ali so obarvani.
- (16) Pomisleki glede tobačnih izdelkov z značilno aromo, ki ni aroma tobaka, so še povečali verjetnost različne ureditve, kar bi lahko spodbudilo začetek uporabe tobaka in vplivalo na vzorce uporabe. Treba bi se bilo izogibati ukrepom, ki uvajajo neupravičene razlike pri obravnavi različnih vrst cigaret z aromo. Izdelke z značilno aromo, ki se prodajajo v večjem obsegu, bi bilo treba ukinjati postopoma v podaljšanem obdobju, da bi potrošnikom omogočili dovolj časa za prehod na druge izdelke.
- (17) Prepoved tobačnih izdelkov z značilnimi aromami ne izključuje uporabe posameznih dodatkov neposredno, temveč proizvajalce zavezuje k zmanjšanju dodatkov ali kombinacij dodatkov na takšen obseg, da ne povzročajo več značilne arome. Uporaba dodatkov, potrebnih za proizvodnjo tobačnih izdelkov, na primer sladkorja, s katerim se nadomesti tisti, ki je bil izgubljen med sušenjem, bi morala biti dovoljena, vendar le, če ne povzročajo značilne arome ali povečujejo zasvojljivosti, toksičnosti ali lastnosti CMR izdelka. Pri takšnem odločanju bi morala pomagati neodvisna evropska svetovalna skupina. Pri uporabi te direktive ne bi smeli diskriminirati med različnimi vrstami tobaka, prav tako pa ne bi smeli preprečevati razločevanja izdelkov.
- (18) Nekateri dodatki se uporabljajo za ustvarjanje vtisa, da so tobačni izdelki koristni za zdravje, predstavljajo zmanjšano tveganje za zdravje ali povečujejo umsko koncentracijo in telesno zmogljivost. Te dodatke in dodatke, ki imajo lastnosti CMR v nezgoreli obliki, bi bilo treba prepovedati, da bi zagotovili enotna pravila po vsej Uniji in visoko raven varovanja zdravja ljudi. Prav tako bi bilo treba prepovedati dodatke, ki povečujejo zasvojljivost in toksičnost.

- (19) Ker je ta direktiva osredotočena na mlade, bi bilo treba za tobačne izdelke, razen cigaret in tobaka za zvijanje, odobriti izvzetje iz nekaterih zahtev glede sestavin, dokler ne pride do bistvene spremembe okoliščin v smislu obsega prodaje ali vzorcev uporabe med mladimi.
- (20) Ker je prodaja tobaka za oralno uporabo v Uniji na splošno prepovedana, bi morala biti za urejanje sestavin takšnega tobaka, ki zahteva temeljito poznavanje posebnih značilnosti in vzorca uporabe tega izdelka, v skladu z načelom subsidiarnosti še naprej odgovorna Švedska, v kateri je prodaja tega izdelka dovoljena na podlagi člena 151 Akta o pristopu Avstrije, Finske in Švedske.
- (21) V skladu z namenom te direktive, namreč olajšati pravilno delovanje notranjega trga za tobačne in povezane izdelke, ki temelji na visoki ravni varovanja zdravja, zlasti mladih, in v skladu s Priporočilom Sveta 2003/54/ES ⁽¹⁾, bi bilo treba spodbujati države članice, naj preprečujejo prodajo takšnih izdelkov otrokom in mladoletnikom s sprejetjem ustreznih ukrepov, v katerih se določijo in uveljavljajo starostne omejitve.
- (22) Še vedno obstajajo neskladja med nacionalnimi določbami glede označevanja tobačnih izdelkov, zlasti v zvezi z uporabo sestavljenih zdravstvenih opozoril, sestavljenih iz slike in besedila, informacijami o oblikah pomoči pri opuščanju kajenja ter promocijskimi elementi v in na zavojčkih.
- (23) Takšna neskladja lahko predstavljajo oviro za trgovanje in ovirajo pravilno delovanje notranjega trga tobačnih izdelkov, zato bi jih bilo treba odpraviti. Poleg tega je mogoče, da so potrošniki v nekaterih državah članicah bolje obveščeni o tveganjih za zdravje, ki jih povzročajo tobačni izdelki, kakor potrošniki v drugih državah članicah. Brez nadaljnjega ukrepanja na ravni Unije se bodo obstoječa neskladja v prihodnjih letih verjetno še povečala.
- (24) Potrebna je tudi prilagoditev določb o označevanju, da bi pravila, ki se uporabljajo na ravni Unije, uskladili z mednarodnim razvojem. Smernice Konvencije FCTC o embalaži in označevanju tobačnih izdelkov na primer zahtevajo velika slikovna opozorila na obeh glavnih površinah, obvezne informacije o opuščanju kajenja in stroga pravila o zavajajočih informacijah. Določbe o zavajajočih informacijah bodo dopolnile splošno prepoved zavajajočih poslovnih praks podjetij v razmerju do potrošnikov, določenih v Direktivi 2005/29/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾.

Države članice, ki v davčne namene na embalaži tobačnih izdelkov uporabljajo davčne znamke ali nacionalne identifikacijske oznake, bodo v nekaterih primerih morda morale za te znamke in oznake določiti drugo mesto, tako da bodo lahko sestavljena zdravstvena opozorila v skladu s to direktivo in s smernicami Konvencije FCTC v zgornjem delu glavnih površin. Uvesti bi bilo treba prehodno ureditev, da bi države članice lahko za določeno obdobje po prenosu te direktive ohranile uporabo davčnih znamk ali nacionalnih identifikacijskih oznak, ki se uporabljajo v davčne namene, na zgornjem delu zavojčkov.

- (25) Novim znanstvenim dognanjem bi bilo treba prilagoditi tudi določbe o označevanju. Navajanje vrednosti emisij za katran, nikotin in ogljikov monoksid na zavojčkih cigaret se je na primer izkazalo za zavajajoče, saj zaradi tega potrošniki menijo, da so nekatere cigarete manj škodljive od drugih. Podatki tudi kažejo, da so velika sestavljena zdravstvena opozorila, ki vključujejo besedilno opozorilo in ustrezno barvno fotografijo, bolj učinkovita od izključno besedilnih opozoril. Glede na to bi morala sestavljena zdravstvena opozorila postati obvezna v vsej Uniji, zajemati pa bi morala znatne in vidne dele površine zavojčkov. Za vsa zdravstvena opozorila bi bilo treba določiti najmanjše dimenzije, da bi zagotovili njihovo vidnost in učinkovitost.

⁽¹⁾ Priporočilo Sveta 2003/54/ES z dne 2. decembra 2002 o preprečevanju kajenja in o pobudah za izboljšanje nadzora nad tobakom (UL L 22, 25.1.2003, str. 31).

⁽²⁾ Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2005/29/ES z dne 11. maja 2005 o nepoštenih poslovnih praksah podjetij v razmerju do potrošnikov na notranjem trgu ter o spremembi Direktive Sveta 84/450/EGS, direktiv Evropskega parlamenta in Sveta 97/7/ES, 98/27/ES in 2002/65/ES ter Uredbe (ES) št. 2006/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (Direktiva o nepoštenih poslovnih praksah) (UL L 149, 11.6.2005, str. 22).

- (26) Za tobačne izdelke za kajenje, razen cigaret in tobaka za zvijanje, ki jih uporabljajo predvsem starejši potrošniki in manjše skupine prebivalstva, bi moralo biti še naprej omogočeno, da se podeli izvetje iz nekaterih zahtev glede označevanja, če ni bistvenih sprememb okoliščin v smislu obsega prodaje ali vzorcev uporabe med mladimi. Pri označevanju teh drugih tobačnih izdelkov bi bilo treba upoštevati pravila, ki so značilna zanje. Zagotoviti bi bilo treba vidnost zdravstvenih opozoril na brezdimnih tobačnih izdelkih. Zdravstvena opozorila bi bilo zato treba namestiti na dve glavni površini embalaže brezdimnih tobačnih izdelkov. Za tobak za vodne pipe, ki se pogosto obravnava kot manj škodljiv v primerjavi s tradicionalnimi tobačnimi izdelki za kajenje, bi se morala v celoti uporabljati ureditev o označevanju, da bi preprečili zavajanje potrošnikov.
- (27) Tobačni izdelki ali njihova embalaža lahko zavajajo potrošnike, zlasti mlade, kadar dajejo vtis, da so ti izdelki manj škodljivi. Tako je na primer, kadar se uporabljajo določene besede ali značilnosti, kot so besede „nizka vsebnost katrana“, „lahke“, „ultra lahke“, „blage“, „naravne“, „ekološke“, „brez dodatkov“, „brez arom“ ali „tanke“, ter pri določenih imenih, slikah in simboličnih ali drugih oznakah. Drugi zavajajoči elementi bi med drugim lahko bili tudi vložki ali drugi dodatni materiali, kot so samolepljive etikete, nalepke, oglasna sporočila, „spraskanke“ in ovoji, ali pa se bi nanašali na obliko samega tobačnega izdelka. Nekatera embalaža in tobačni izdelki bi lahko bili zavajajoči za potrošnike tudi zaradi navajanja koristi v smislu izgube teže, spolne privlačnosti, socialnega položaja, družabnega življenja ali lastnosti, kot so ženskost, moškost ali elegantnost. Prav tako lahko velikost in videz posameznih cigaret zavedeta potrošnike z ustvarjanjem vtisa, da so manj škodljive. Zavojčki tobačnih izdelkov ali njihova zunanja embalaža ne bi smeli vključevati tiskanih bonov, ponudb popustov, navedbe brezplačne distribucije, ponudbe „dva za ceno enega“ ali drugih podobnih ponudb, ki bi lahko namigovala na ekonomske koristi za potrošnike in jih s tem spodbujale k nakupu tobačnih izdelkov.
- (28) Da bi zagotovili celovitost in vidnost zdravstvenih opozoril ter povečali njihovo učinkovitost, bi bilo treba sprejeti določbe o dimenzijah zdravstvenih opozoril in o nekaterih vidikih izgleda zavojčkov tobačnih izdelkov, vključno z njegovo obliko in mehanizmom za odpiranje. Kadar se določi kvadrasta oblika za zavojčke, bi se morali kot sprejemljivi šteti zaobljeni in poševni robovi, pod pogojem, da opozorilo pokriva enako površino kot na zavojčkih brez takšnih robov. Države članice uporabljajo različna pravila glede najmanjšega števila cigaret na zavojček. Navedena pravila bi bilo treba uskladiti, da bi zagotovili prosti pretok zadevnih izdelkov.
- (29) Na trg se dajejo velike količine nedovoljenih izdelkov, ki ne izpolnjujejo zahtev iz Direktive 2001/37/ES, in te količine se lahko verjetno še povečajo. Taki nedovoljeni izdelki spodkopavajo prosti pretok izdelkov, ki izpolnjujejo zahteve, in zaščito, določeno z zakonodajo za nadzor tobaka. Poleg tega Konvencija FCTC kot del celovite politike Unije za nadzor tobaka zahteva, da se Unija zoperstavi nedovoljenim tobačnim izdelkom, vključno s tistimi, ki so nezakonito uvoženi v Unijo. Zato bi bilo treba določiti, da morajo biti zavojčki tobačnih izdelkov označeni s posebno identifikacijsko oznako in z varnostnimi elementi, njihov pretok pa bi bilo treba evidentirati, da bi lahko prepoznavali te izdelke in jim sledili v Uniji ter spremljali in učinkoviteje zagotavljali njihovo skladnost s to direktivo. Poleg tega bi bilo treba določiti uvedbo varnostnih elementov, ki bodo omogočali preverjanje pristnosti tobačnih izdelkov.
- (30) Razviti bi bilo treba interoperabilni sistem prepoznavanja in sledenja ter varnostne elemente na ravni Unije. V začetnem obdobju bi se morali sistem prepoznavanja in sledenja ter varnostni elementi uporabljati samo za cigarete in tobak za zvijanje. To bi proizvajalcem drugih tobačnih izdelkov omogočilo koristno uporabo izkušenj, pridobljenih v času, preden se sistem prepoznavanja in sledenja ter varnostnih elementov uporabi tudi za te druge izdelke.
- (31) Da bi zagotovili neodvisnost in preglednost sistema prepoznavanja in sledenja, bi morali proizvajalci tobačnih izdelkov skleniti pogodbe o hrambi podatkov z neodvisnimi tretjimi stranmi. Komisija bi morala odobriti primerčnost teh neodvisnih tretjih strani, nadzor nad njihovimi dejavnostmi pa bi moral izvajati neodvisni zunanji revizor. Podatke, ki se nanašajo na sistem prepoznavanja in sledenja, bi bilo treba hraniti ločeno od drugih podatkov, povezanih s podjetji, morali pa bi biti pod nadzorom in vedno na voljo pristojnim organom držav članic in Komisiji.

- (32) Direktiva Sveta 89/622/EGS ⁽¹⁾ je v državah članicah prepovedala prodajo nekaterih vrst tobaka za oralno uporabo. Direktiva 2001/37/ES je to prepoved potrdila. S členom 151 Akta o pristopu Avstrije, Finske in Švedske se Švedski dovoljuje odstopanje od te prepovedi. Prepoved prodaje tobaka za oralno uporabo bi bilo treba ohraniti, da bi preprečili uvedbo izdelka, ki je zasvojljiv in škoduje zdravju, v Uniji (razen na Švedskem). Za druge brezdimne tobačne izdelke, ki se ne proizvajajo za množični trg, so strogi predpisi o označevanju in nekatere določbe o njihovih sestavinah zadosten ukrep, da se obseg trga ohrani na ravni njihove običajne uporabe.
- (33) Čezmejna prodaja tobačnih izdelkov na daljavo bi lahko olajšala dostop do tobačnih izdelkov, ki niso skladni s to direktivo. Obstaja tudi večje tveganje, da bodo imeli mladi dostop do tobačnih izdelkov. Torej obstaja tveganje, da bi bilo mogoče zaobiti zakonodajo za nadzor nad tobakom. Države članice bi zato morale imeti možnost, da prepovejo čezmejno prodajo na daljavo. Kjer čezmejna prodaja na daljavo ni prepovedana, so potrebna skupna pravila o registraciji prodajnih mest, ki sodelujejo v takšnih prodajah, da bi zagotovili učinkovitost te direktive. V skladu s členom 4(3) Pogodbe o Evropski uniji (PEU) bi morale države članice medsebojno sodelovati, da bi poenostavile izvajanje te direktive, zlasti v zvezi z ukrepi, sprejetimi glede čezmejne prodaje tobačnih izdelkov na daljavo.
- (34) Vsi tobačni izdelki lahko povzročajo umrljivost, boleznost in invalidnost. Zaradi tega bi bilo treba sprejeti predpise glede njihove proizvodnje, distribucije in potrošnje. Zato je pomembno spremljati razvoj novih tobačnih izdelkov. Proizvajalci in uvozniki bi morali predložiti uradno obvestilo o novih tobačnih izdelkih, brez poseganja v pristojnost države članice, da take nove izdelke prepove ali odobri.
- (35) Da bi zagotovili enake konkurenčne pogoje za vse, bi morali novi tobačni izdelki, ki so kot tobačni izdelki opredeljeni v tej direktivi, izpolnjevati zahteve iz te direktive.
- (36) Elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje bi morala urejati ta direktiva, razen če na podlagi njihove predstavitve ali delovanja ne spadajo v področje uporabe Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ ali Direktive Sveta 93/42/EGS ⁽³⁾. Med državami članicami obstajajo različne zakonodaje in prakse v zvezi s temi izdelki, vključno o varnostnih zahtevah, zaradi česar so potrebni ukrepi na ravni Unije, da bi izboljšali pravilno delovanje notranjega trga. Urejanje teh izdelkov bi moralo upoštevati visoko raven varovanja javnega zdravja. Da bi državam članicam omogočili izvajanje njihovih nalog spremljanja in nadzora, bi morali od proizvajalcev in uvoznikov elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje zahtevati, da predložijo uradno obvestilo o zadevnih izdelkih, preden se dajo na trg.
- (37) Države članice bi morale zagotoviti skladnost elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje z zahtevami te direktive. Kadar proizvajalec določenega izdelka nima sedeža v Uniji, bi za skladnost teh izdelkov s to direktivo moral biti odgovoren uvoznik tega izdelka v Unijo.
- (38) Tekočina, ki vsebuje nikotin, bi v skladu s to direktivo lahko bila dana na trg le, če koncentracija nikotina na presega 20 mg/ml. Ta koncentracija omogoča dovajanje nikotina, ki je primerljivo z dovoljenim odmerkom nikotina, ki se sprosti iz običajne cigarete v času, ki je potreben za to, da se takšna cigareta pokadi. Da bi omejili tveganja, povezana z nikotinom, bi bilo treba določiti največje velikosti posodic za ponovno polnjenje, rezervoarjev in polnil.
- (39) V skladu s to direktivo bi morale biti dovoljene samo elektronske cigarete, ki enakomerno dovajajo nikotin. Enakomerno dovajanje nikotina pod običajnimi pogoji je potrebno zaradi varovanja zdravja, varnosti in kakovosti, med drugim tudi zato, da bi se izognili tveganjem, povezanim z nenamernim vnosom visokih odmerkov.
- (40) Elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje bi lahko predstavljale tveganje za zdravje, kadar pridejo v roke otrok. Zato je treba zagotoviti, da teh izdelkov ne morejo uporabljati otroci in da so zaščiteni pred nedovoljenimi posegi, in sicer z označevanjem, zapirali in mehanizmi za odpiranje, ki so varni za otroke.

⁽¹⁾ Direktiva Sveta 89/622/EGS z dne 13. novembra 1989 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav, ki se nanašajo na označevanje tobačnih izdelkov in prepovedi trženja določenih vrst tobaka za oralno uporabo (UL L 359, 8.12.1989, str. 1).

⁽²⁾ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

⁽³⁾ Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L 169, 12.7.1993, str. 1).

- (41) Ob upoštevanju dejstva, da je nikotin toksična snov in glede na to, da predstavlja morebitno tveganje za zdravje in varnost, vključno za osebe, ki jim izdelek ni namenjen, bi bilo treba v elektronske cigarete ali posodice za ponovno polnjenje, ki so na trgu, dajati samo takšno tekočino z nikotinom, ki izpolnjuje določene zahteve glede varnosti in kakovosti. Treba je zagotoviti, da se elektronske cigarete med uporabo in ponovnim polnjenjem ne prelomijo ali puščajo.
- (42) Označevanje in embalaža teh izdelkov bi morali zagotoviti zadostne in ustrezne informacije o njihovi varni uporabi, da bi zaščitili zdravje in varnost ljudi, navedena bi morala biti ustrezna zdravstvena opozorila, hkrati pa ne bi smeli vsebovati nobenih zavajajočih elementov ali značilnosti.
- (43) Neskladja med nacionalnimi zakoni in praksami v zvezi z oglaševanjem in sponzorstvom elektronskih cigaret predstavljajo oviro prostemu pretoku blaga in svobodi opravljanja storitev ter pomenijo občutno tveganje za izkrivljanje konkurence. Brez dodatnih ukrepov na ravni Unije bi se lahko sedanja neskladja v prihodnjih letih še povečala, pri čemer je treba upoštevati tudi rastoči trg za elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje. Zato je treba približati nacionalne določbe o oglaševanju in sponzorstvu teh izdelkov, ki imajo čezmejne učinke, ob tem pa kot podlago vzeti visoko raven varovanja zdravja ljudi. Elektronske cigarete so lahko prvi izdelek, ki vodi v zasvojenost z nikotinom in kasnejšo tradicionalno uporabo tobaka, saj se pri rabi elektronskih cigaret posnema in normalizira akt kajenja. Zato bi bilo primerno sprejeti omejevalni pristop k oglaševanju elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje.
- (44) Da bi lahko izvajale svoje regulativne naloge, Komisija in države članice potrebujejo celovite informacije v zvezi z razvojem trga elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje. Zato bi bilo treba za proizvajalce in uvoznike teh izdelkov določiti obveznosti poročanja o obsegu prodaje, prednostnega izbora različnih skupin potrošnikov in vrstah prodaje. Treba bi bilo zagotoviti, da so te informacije dostopne splošni javnosti in pri tem ustrezno upoštevati varovanje poslovne skrivnosti.
- (45) Da bi zagotovili ustrezen nadzor trga s strani držav članic, je potrebno, da imajo proizvajalci, uvozniki in distributerji ustrezen sistem za spremljanje in evidentiranje domnevnih škodljivih učinkov ter informiranje pristojnih organov o takih učinkih, da se sprejmejo primerni ukrepi. Treba je določiti zaščitno klavzulo, ki bi državam članicam omogočila ukrepanje v primeru resnih tveganj za javno zdravje.
- (46) Ob upoštevanju dejstva, da se elektronske cigaret šele uveljavljajo na tržišču, je možno, da bi lahko določena elektronska cigareta ali posodica za ponovno polnjenje ali določena vrsta le-teh, ki je bila dana na trg, predstavljala nepredvideno tveganje za zdravje ljudi, čeprav je v skladu s to direktivo. Zato bi bilo priporočljivo zagotoviti postopek, ki bi ga sprožili v primeru takšnega tveganja in bi vključeval možnost, da države članice sprejmejo ustrezne začasne ukrepe. Takšni ustrezni začasni ukrepi bi lahko vključevali prepoved dajanja na trg določenih elektronskih cigaret ali posodic za ponovno polnjenje ali določene vrste le-teh. V zvezi s tem bi Komisija morala biti pooblaščen, da sprejme delegirane akte za prepoved določenih elektronskih cigaret ali posodic za ponovno polnjenje ali določene vrste le-teh. Komisija bi morala biti pooblaščen za to, če so vsaj tri države članice prepovedale zadevne izdelke iz utemeljenih razlogov in je treba razširiti to prepoved na vse države članice, da bi zagotovili pravilno delovanje notranjega trga za izdelke, ki so skladni s to direktivo in ne predstavljajo enakih tveganj za zdravje. Komisija bi morala poročati o potencialnih tveganjih, povezanih z elektronskimi cigaretami, ki se lahko ponovno napolnijo, do 20. maja 2016.
- (47) Ta direktiva ne harmonizira vseh vidikov elektronskih cigaret ali posodic za ponovno polnjenje. Odgovornost za sprejetje pravil v zvezi z aromami na primer ostaja pri državah članicah. Lahko bi bilo koristno, da bi države članice razmislile o odobritvi dajanja izdelkov z aromo na trg. Pri tem bi morale upoštevati, da bi taki izdelki lahko postali privlačni za mlade in nekadilce. Vsako prepoved takih izdelkov z aromo bi bilo treba utemeljiti in o njej predložiti uradno obvestilo v skladu z Direktivo 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Direktiva 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih predpisov o storitvah informacijske družbe (UL L 204, 21.7.1998, str. 27).

- (48) Poleg tega ta direktiva ne harmonizira niti pravil o okolju brez tobačnega dima niti o nacionalnih ureditvah prodaje, nacionalnem oglaševanju ali širitvah blagovnih znamk, prav tako tudi ne določa starostne omejitve za elektronske cigarete ali posodice za ponovno polnjenje. V vsakem primeru pa predstavitev in oglaševanja teh izdelkov ne bi smeli voditi k spodbujanju uporabe tobaka ali povzročanju zmede zaradi možnosti zamenjave s tobačnimi izdelki. Države članice lahko v okviru svoje pristojnosti sprejmejo predpise v zvezi s tem in zaželeno je, da to storijo.
- (49) Predpisi držav članic v zvezi z zeliščnimi izdelki za kajenje se razlikujejo in ti izdelki se pogosto dojemajo kot neškodljivi ali manj škodljivi kljub tveganju za zdravje, ki ga povzroča njihovo zgorevanje. Potrošniki pogosto ne vedo, kaj takšni izdelki vsebujejo. Da bi zagotovili pravilno delovanje notranjega trga in boljše obveščanje potrošnikov, bi bilo treba za te izdelke na ravni Unije uvesti skupna pravila označevanja in poročanje o sestavinah.
- (50) Da bi zagotovili enotne pogoje za izvajanje te direktive, bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila v zvezi z določitvijo in posodabljanjem prednostnega seznama dodatkov za strožje poročanje, določitvijo in posodabljanjem oblike za poročanje o sestavinah in za razširjanje teh informacij, določanjem tega, ali ima tobačni izdelek značilno aromo ali povečano stopnjo toksičnosti, zasvojljivosti ali lastnosti CMR, metodologijo za določanje, ali ima tobačni izdelek značilno aromo, postopki za ustanovitev in delovanje neodvisnega svetovalnega odbora za določanje tobačnih izdelkov z značilno aromo, natančnim mestom na vrečki tobaka za zvijanje za zdravstveno opozorilo, tehničnimi specifikacijami za razporeditev, zasovo in obliko sestavljenih zdravstvenih opozoril, ter tehničnimi standardi za vzpostavitev in delovanje sistema za prepoznavanje in sledenje, za zagotavljanje medsebojne usklajenosti sistemov za posebne identifikacijske oznake ter za varnostne elemente ter tudi določitvijo skupne oblike uradnega obvestila za elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje ter tehnične standarde mehanizma za ponovno polnjenje takšnih izdelkov. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾.
- (51) Da bi ta direktiva delovala v celoti in bila v skladu s tehničnim, znanstvenim in mednarodnim razvojem v proizvodnji in uporabi tobačnih izdelkov ter pri predpisih v zvezi z njimi, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastila, da v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije sprejme akte, s katerimi določi in prilagodi najvišjo dovoljeno vrednost emisij in metode za merjenje teh emisij, določi najvišje vrednosti za dodatke, ki povzročajo značilno aromo ali povečujejo toksičnost ali zasvojljivost, umakne določene izjeme za tobačne izdelke, razen cigaret in tobaka za zvijanje, prilagodi zdravstvena opozorila, vzpostavi in prilagaja knjižnico slik, določa ključne elemente za pogodbe o shranjevanju podatkov, ki se sklenejo za namene sistema za prepoznavanje in sledenje ter na celotno Unijo razširja ukrepe, ki so jih sprejele države članice, v zvezi z določenimi elektronskimi cigaretami ter posodicami za ponovno polnjenje ali določeno vrsto le-teh. Zlasti je pomembno, da se Komisija med pripravljanim delom ustrezno posvetuje, tudi na strokovni ravni. Komisija bi morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti hkratno, pravočasno in ustrezno posredovanje zadevnih dokumentov Evropskemu parlamentu in Svetu.
- (52) Komisija bi morala spremljati razvoj v zvezi z izvajanjem in učinkom te direktive ter do 21. maja 2021, nato pa, kadar je potrebno, predložiti poročilo, da bi ocenili, ali so potrebne spremembe te direktive. Poročilo bi moralo vključevati informacije o površinah zavojčkov tobačnih izdelkov, ki jih ta direktiva ne ureja, razvoju trga z novimi tobačnimi izdelki, razvoju trga, ki pomeni bistveno spremembo okoliščin, razvoju trga tankih cigaret, tobaka za vodno pipo, elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje ter dojetanju teh izdelkov s strani potrošnikov.

Komisija bi morala pripraviti poročilo o izvedljivosti, koristih in učinkih evropskega sistema za urejanje sestavin v tobačnih izdelkih, vključno z izvedljivostjo in koristmi vzpostavitve seznama sestavin na ravni Unije, ki se lahko

⁽¹⁾ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

uporabljajo v tobačnih izdelkih oziroma so prisotni ali dodani tobačnim izdelkom (t. i. „pozitivni seznam“). Pri pripravi tega poročila bi morala Komisija med drugim preučiti razpoložljiva znanstvena dognanja o toksičnih in zasvojevalnih učinkih sestavin.

- (53) Za tobačne in povezane izdelke, ki izpolnjujejo predpise iz te direktive, bi moral biti zagotovljen prosti pretok blaga. Zaradi različnih stopenj uskladitve v tej direktivi pa bi države članice kljub temu morale ohraniti pristojnost, da lahko pod določenimi pogoji na nekaterih področjih določijo dodatne zahteve za varovanje javnega zdravja. To se nanaša na predstavitev in embalažo tobačnih izdelkov, med drugim tudi na barve – vendar ne na zdravstvena opozorila – za katere je v tej direktivi določen prvi sklop minimalnih skupnih pravil. V skladu s tem bi države članice lahko na primer sprejele določbe o dodatni standardizaciji embalaže tobačnih izdelkov, če so te določbe skladne s PDEU, zavezami STO in ne vplivajo na celovito izvajanje te direktive.
- (54) Da bi upoštevali morebitni prihodnji razvoj trga, bi države članice poleg tega morale imeti možnost, da zaradi posebnih okoliščin v zadevni državi članici in ob upoštevanju visoke ravni varovanja, ki je zagotovljena s to direktivo, prepovejo določeno kategorijo tobačnih in povezanih izdelkov, pod pogojem, da je to potrebno zaradi varovanja javnega zdravja. Države članice bi morale o takih strožjih nacionalnih ukrepih uradno obvestiti Komisijo.
- (55) Državam članicam bi bilo treba še naprej pustiti možnost, da v zvezi z vidiki, ki jih ta direktiva ne ureja, za vse izdelke, dane na njihov nacionalni trg, ohranijo ali uvedejo nacionalne zakone, če so ti združljivi s PDEU in ne ogrožajo popolnega izvajanja te direktive. Države članice bi lahko v skladu s tem in pod temi pogoji med drugim zakonsko uredile ali prepovedale pripomočke za uporabo tobačnih izdelkov (tudi vodne pipe) in zeliščnih izdelkov za kajenje ter zakonsko uredile ali prepovedale izdelke, ki po videzu spominjajo na vrsto tobačnega ali povezanega izdelka. Za nacionalne tehnične predpise se zahteva predhodno uradno obvestilo v skladu z Direktivo 98/34/ES.
- (56) Države članice bi morale zagotoviti, da se osebni podatki obdelujejo le v skladu s pravili in zaščitnimi ukrepi iz Direktive 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾.
- (57) Ta direktiva ne vpliva na pravo Unije, ki ureja uporabo in označevanje gensko spremenjenih organizmov.
- (58) Države članice so se v skladu s skupno politično izjavo z dne 28. septembra 2011 držav članic in Komisije o obrazložitvenih dokumentih ⁽²⁾ zavezale, da bodo v utemeljenih primerih uradnemu obvestilu o svojih ukrepih za prenos priložile enega ali več dokumentov, ki bodo pojasnjevali razmerje med sestavnimi deli direktive in ustreznimi deli nacionalnih instrumentov za prenos. Zakonodajalec meni, da je predložitev takšnih dokumentov v primeru te direktive upravičena.
- (59) Ta direktiva ne spreminja obveznosti spoštovanja temeljnih pravic in pravnih načel, ki so določene v Listini Evropske unije o temeljnih pravicah. Ta direktiva vpliva na več temeljnih pravic. Zato je treba zagotoviti, da obveznosti proizvajalcev, uvoznikov in distributerjev tobačnih in povezanih izdelkov ne le zagotavljajo visoko raven varovanja zdravja in varstva potrošnikov, ampak tudi varujejo vse druge temeljne pravice in so sorazmerne glede na pravilno delovanje notranjega trga. Pri uporabi te direktive bi bilo treba upoštevati pravo Unije in ustrezne mednarodne obveznosti.
- (60) Ker ciljev te direktive, to je približevanja zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izdelavo, predstavitvijo in prodajo tobačnih in povezanih izdelkov države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi njihovega

⁽¹⁾ Direktiva 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov (UL L 281, 23.11.1995, str. 31).

⁽²⁾ UL C 369, 17.12.2011, str. 14.

obsega in učinkov lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

NASLOV I

SKUPNE DOLOČBE

Člen 1

Predmet urejanja

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

- (a) sestavinah in emisijah tobačnih izdelkov in povezanih obveznostih poročanja, med drugim o najvišjih vrednostih emisij katrana, nikotina in ogljikovega monoksida za cigarete;
- (b) nekaterih vidikih označevanja in embalaže tobačnih izdelkov, vključno z zdravstvenimi opozorili, ki morajo biti prikazana na zavojčkih tobačnih izdelkov in kakršni koli zunanji embalaži, ter sledljivosti in varnostnih elementih, ki se uporabljajo za tobačne izdelke za zagotovitev njihove skladnosti s to direktivo;
- (c) prepovedi dajanja tobaka za oralno uporabo na trg;
- (d) čezmejni prodaji tobačnih izdelkov na daljavo;
- (e) obveznosti glede predložitve uradnega obvestila o novih tobačnih izdelkih;
- (f) dajanju na trg in označevanju nekaterih izdelkov, ki so povezani s tobačnimi izdelki, in sicer elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje ter zeliščnih izdelkov za kajenje;

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

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej direktivi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

1. „tobak“ pomeni tobačne liste in druge naravne predelane ali nepredelane dele rastline tobaka, vključno z ekspanziranim in rekonstituiranim tobakom;
2. „tobak za pipo“ pomeni tobak, pri uporabi katerega poteka postopek zgorevanja in je namenjen izključno za uporabo v pipi;
3. „tobak za zvijanje“ pomeni tobak, ki ga za zvijanje cigaret uporabljajo tako potrošniki kot na prodajnih mestih;
4. „tobačni izdelki“ pomenijo izdelke, ki se lahko uporabijo in so izdelani, četudi samo delno, iz tobaka, ki je gensko spremenjen ali ne;
5. „brezdimni tobačni izdelek“ pomeni tobačni izdelek, ki ne vključuje postopka zgorevanja, vključno s tobakom za žvečenje, tobakom za njuhanje in tobakom za oralno uporabo;
6. „tobak za žvečenje“ pomeni brezdimni tobačni izdelek, ki je namenjen izključno za žvečenje;
7. „tobak za njuhanje“ pomeni brezdimne tobačne izdelke, ki se vnašajo skozi nos;
8. „tobak za oralno uporabo“ pomeni vse tobačne izdelke za oralno uporabo, razen tistih, ki so namenjeni za vdihavanje in žvečenje, v celoti ali delno izdelani iz tobaka, v prahu ali trdnih delcih, ali kateri koli kombinaciji navedenih oblik, predvsem tisti, ki so predstavljeni v vrečkah ali poroznih vrečkah;
9. „tobačni izdelki za kajenje“ pomeni tobačne izdelke, razen brezdimnega tobačnega izdelka;

10. „cigareta“ pomeni zvitek tobaka, pri uporabi katerega poteka postopek zgorevanja in je dodatno opredeljen v členu 3(1) Direktive Sveta 2011/64/EU ⁽¹⁾;
11. „cigara“ pomeni zvitek tobaka, pri uporabi katerega poteka postopek zgorevanja in je dodatno opredeljen v členu 4(1) Direktive 2011/64/EU;
12. „cigarilos“ pomeni majhno cigaro in je podrobneje opredeljen v členu 8(1) Direktive Sveta 2007/74/ES ⁽²⁾;
13. „tobak za vodno pipo“ pomeni tobačni izdelek, ki ga je mogoče uporabljati z vodno pipo. Za namene te direktive se šteje, da je tobak za vodno pipo tobačni izdelek za kajenje. Če je izdelek mogoče uporabljati za kajenje z vodno pipo in kot tobak za zvijanje, se šteje za tobak za zvijanje;
14. „novi tobačni izdelek“ pomeni tobačni izdelek, ki:
 - (a) ne spada v nobeno od naslednjih kategorij: cigarete, tobak za zvijanje, tobak za pipo, tobak za vodno pipo, cigare, cigarilos, tobak za žvečenje, tobak za njuhanje ali tobak za oralno uporabo, in
 - (b) je dan na trg po 19. maju 2014;
15. „zeliščni izdelek za kajenje“ pomeni izdelek na osnovi rastlin, zelišč ali sadja, ki ne vsebuje tobaka, pri uporabi katerega poteka postopek zgorevanja;
16. „elektronska cigareta“ pomeni izdelek, ki se lahko uporablja za vdihovanje hlapov, ki vsebujejo nikotin, skozi ustnik, ali kateri koli sestavni del tega izdelka, vključno s polnilom, rezervoarjem in napravo brez polnila ali rezervoarja. Elektronske cigarete so lahko takšne, da se po uporabi zavržejo ali pa se ponovno napolnijo s pomočjo posodice za ponovno polnjenje in rezervoarja, ali pa se lahko napolnijo s polnili za enkratno uporabo;
17. „posodica za ponovno polnjenje“ pomeni embalažo, ki vsebuje tekočino z nikotinom, ki se lahko uporablja za ponovno polnjenje elektronskih cigaret;
18. „sestavina“ pomeni tobak, dodatek ter katero koli snov ali element, prisoten v končnem tobačnem izdelku ali povezanih izdelkih, vključno s papirjem, filtrom, tiskarskim črnilom, kapsulami in lepili;
19. „nikotin“ pomeni nikotinske alkaloide;
20. „katran“ pomeni suh, nerazredčen, breznikotinski kondenzat dima;
21. „emisije“ pomeni snovi, ki se sprostijo ob uporabi tobačnega ali povezanega izdelka v skladu s predvideno uporabo, kot so snovi v dimu ali snovi, ki se sprostijo med postopkom uporabe brezdimnih tobačnih izdelkov;
22. „najvišja vrednost“ ali „najvišja vrednost emisij“ pomeni najvišjo vsebnost ali emisijo snovi v tobačnem izdelku, vključno z nič, in se meri v miligramih;
23. „dodatek“ pomeni snov, razen tobaka, ki se doda tobačnemu izdelku, zavojčku ali kakršni koli zunanji embalaži;
24. „aromatična snov“ pomeni dodatek, ki doda vonj in/ali okus;
25. „značilna aroma“ pomeni jasno prepoznaven vonj ali okus, razen vonja ali okusa tobaka, ki nastane z dodatkom ali kombinacijo dodatkov, vključno (vendar ne izključno) z aromo sadja, začimb, zelišč, alkohola, bombonov, mentola ali vanilje, ki jo je mogoče zaznati pred ali med uporabo tobačnega izdelka;
26. „zasvojljivost“ pomeni farmakološko zmožnost snovi, da povzroča zasvojenost, tj. stanje, ki vpliva na sposobnost posameznika za nadzor svojega vedenja, saj pri uporabi daje prijeten občutek ali blaži odtegnitvene simptome ali oboje;

⁽¹⁾ Direktiva Sveta 2011/64/EU z dne 21. junija 2011 o strukturi in stopnji trošarine, ki velja za predelani tobak (UL L 176, 5.7.2011, str. 24).

⁽²⁾ Direktiva Sveta 2007/74/ES z dne 20. decembra 2007 o oprostitvi plačila davka na dodano vrednost in trošarine na uvoz blaga za osebe, ki potujejo iz tretjih držav (UL L 346, 29.12.2007, str. 6).

27. „toksičnost“ pomeni stopnjo, do katere snov lahko povzroči škodljive učinke v človeškem organizmu, vključno z učinki, ki se pojavijo v daljšem časovnem obdobju, običajno zaradi večkratne ali stalne uporabe ali izpostavljenosti;
28. „bistvena sprememba okoliščin“ pomeni povečanje obsega prodaje na kategorijo izdelka za vsaj 10 % v najmanj petih državah članicah na podlagi podatkov o prodaji, ki so predloženi v skladu s členom 5(6), ali povečanja razširjenosti kajenja v skupini potrošnikov, mlajših od 25 let, za vsaj pet odstotnih točk v vsaj petih državah članicah za zadevno kategorijo izdelkov, ki temeljijo na posebnem poročilu Eurobarometra 385 iz maja 2012 ali enakovredni študiji o razširjenosti kajenja; če obseg prodaje posamezne kategorije izdelka na maloprodajni ravni ne presega 2,5-odstotnega deleža celotne prodaje tobачnih izdelkov na ravni Unije, se v vsakem primeru šteje, da bistvene spremembe okoliščin ni bilo;
29. „zunanja embalaža“ pomeni katero koli embalažo, v kateri so tobачni ali povezani izdelki dani na trg in zajema enega ali več zavojčkov; prozorni ovitki ne štejejo kot zunanja embalaža;
30. „zavojček“ pomeni najmanjšo posamezno embalažo tobачnega izdelka ali povezanega izdelka, ki se daje na trg;
31. „vrečka“ pomeni vrečko tobaka za zvijanje, ki je pravokotne oblike in ima zavihek, ki pokriva odprtino zavojčka, ali stoječo vrečko;
32. „zdravstveno opozorilo“ pomeni opozorilo v zvezi s škodljivimi učinki izdelka na zdravje ljudi ali drugimi neželenimi posledicami njegove uporabe in vključuje besedilna opozorila, sestavljena zdravstvena opozorila, splošna opozorila in informativna sporočila, kot je določeno v tej direktivi;
33. „sestavljeno zdravstveno opozorilo“ pomeni zdravstveno opozorilo, ki je sestavljeno iz besedilnega opozorila in ustrezne fotografije ali ilustracije, kakor je določeno v tej direktivi;
34. „čezmejna prodaja na daljavo“ pomeni prodajo potrošnikom na daljavo, pri kateri se potrošnik ob naročilu izdelka pri prodajnem mestu nahaja v državi članici, ki ni država članica ali tretja država, v kateri ima svoj sedež prodajno mesto; šteje se, da ima prodajno mesto sedež v državi članici, če ima:
 - (a) v primeru, da je fizična oseba, svoj kraj poslovanja v navedeni državi članici;
 - (b) v drugih primerih, svoj statutarni sedež, glavno upravo ali kraj poslovanja, vključno s podružnico, agencijo ali katero koli drugo poslovno enoto, v navedeni državi članici;
35. „potrošnik“ pomeni fizično osebo, ki deluje zunaj okvira svoje trgovske, poslovne, obrtne ali poklicne dejavnosti;
36. „sistem za preverjanje starosti“ pomeni računalniški sistem, s katerim se elektronsko nedvoumno potrdi starost potrošnika v skladu z nacionalnimi zahtevami;
37. „proizvajalec“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo, ki proizvaja izdelek ali naroči njegovo oblikovanje ali izdelavo in ga trži pod svojim imenom ali blagovno znamko;
38. „uvoz tobачnih ali povezanih izdelkov“ pomeni vnos takih izdelkov na območje Unije, razen če ob vstopu na območje Unije za te izdelke velja carinski odložni postopek ali režim oziroma njegova oprostitev takšnega carinskega odložnega postopka ali režima;

39. „uvoznik tobačnih ali povezanih izdelkov“ pomeni lastnika tobačnih ali povezanih izdelkov, ki so bili vneseni na ozemlje Unije, ali osebo, ki ima pravico razpolaganja z njimi;
40. „dajanje na trg“ pomeni dajanje izdelkov, ne glede na kraj njihove proizvodnje, na voljo potrošnikom v Uniji odplačno ali neodplačno, vključno s prodajo na daljavo; pri čezmejni prodaji na daljavo se šteje, da je izdelek dan na trg v državi članici, v kateri se potrošnik nahaja;
41. „prodajno mesto“ pomeni katero koli prodajno mesto, ki tobačne izdelke daje na trg, vključno s fizičnimi osebami.

NASLOV II

TOBAČNI IZDELKI

POGLAVJE I

Sestavine in emisije

Člen 3

Najvišje vrednosti emisij katrana, nikotina, ogljikovega monoksida in drugih snovi

1. Najvišje vrednosti emisij iz cigaret, ki se dajejo na trg ali proizvajajo v državah članicah (v nadaljnjem besedilu: najvišje vrednosti emisij), niso višje kot:
 - (a) 10 mg katrana na cigareto;
 - (b) 1 mg nikotina na cigareto;
 - (c) 10 mg ogljikovega monoksida na cigareto.
2. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 27 za zmanjšanje najvišjih vrednosti emisij iz odstavka 1, če je to potrebno zaradi upoštevanja mednarodno dogovorjenih standardov.
3. Države članice Komisijo uradno obvestijo o kakršnih koli najvišjih vrednostih emisij, ki jih določijo za emisije iz cigaret, razen emisij iz odstavka 1, in za emisije iz tobačnih izdelkov, razen cigaret.
4. Komisija sprejme delegirane akte v skladu s členom 27 za vključitev standardov, dogovorjenih med pogodbenicami Konvencije FCTC ali v okviru SZO v zvezi z najvišjimi vrednostmi emisij za emisije iz cigaret, razen emisij iz odstavka 1, in za emisije tobačnih izdelkov, razen cigaret, v pravo Unije.

Člen 4

Merilne metode

1. Emisije katrana, nikotina in ogljikovega monoksida iz cigaret se merijo na osnovi standarda ISO 4387 za katran, standarda ISO 10315 za nikotin in standarda ISO 8454 za ogljikov monoksid.

Točnost podatkov za katran, nikotin in ogljikov monoksid se določi v skladu s standardom ISO 8243.

2. Meritve iz odstavka 1 preverjajo laboratoriji, ki jih odobrijo in nadzorujejo pristojni organi držav članic.

Ti laboratoriji ne smejo biti v lasti tobačne industrije, prav tako jih ta ne sme neposredno ali posredno nadzirati.

Države članice Komisiji pošljejo seznam odobrenih laboratorijev, v katerem navedejo merila za odobritev in način izvajanja nadzora ter ga ob vsaki spremembi posodobijo. Komisija omogoči javen dostop do teh seznamov odobrenih laboratorijev.

3. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 27 za prilagoditev metod za merjenje emisij katrana, nikotina in ogljikovega monoksida v emisijah, če je to potrebno zaradi upoštevanja znanstvenega in tehničnega razvoja ali mednarodno dogovorjenih standardov.

4. Države članice Komisijo uradno obvestijo o vseh merilnih metodah, ki jih uporabljajo za emisije iz cigaret, razen emisij iz odstavka 3, in za emisije iz tobačnih izdelkov, razen cigaret.
5. Komisija sprejme delegirane akte v skladu s členom 27 za vključitev standardov, dogovorjenih med pogodbenicami Konvencije FCTC ali v okviru SZO v zvezi z merilnimi metodami, v pravo Unije.
6. Za preverjanje meritev iz odstavka 1 tega člena lahko države članice proizvajalcem in uvoznikom tobačnih izdelkov zaračunajo sorazmerne pristojbine.

Člen 5

Poročanje o sestavinah in emisijah

1. Države članice od proizvajalcev in uvoznikov tobačnih izdelkov zahtevajo, da pristojnim organom predložijo naslednje informacije za vsako blagovno znamko in vrsto:
 - (a) seznam vseh sestavin in količine teh sestavin, uporabljenih pri proizvodnji tobačnih izdelkov, v padajočem vrstnem redu po teži vsake sestavine, ki jo tobačni izdelki vsebujejo;
 - (b) vrednosti emisij iz člena 3(1) in (4);
 - (c) informacije o drugih emisijah in njihovih vrednostih, če so te na voljo.

V zvezi z izdelki, ki so že dani na trg, se te informacije zagotovi do 20. novembra 2016.

Proizvajalci ali uvozniki prav tako obvestijo pristojne organe zadevnih držav članic, če se sestava izdelka spremeni tako, da vpliva na informacije, predložene na podlagi tega člena.

Za nove ali spremenjene tobačne izdelke se informacije iz tega člena predložijo pred dajanjem tega izdelka na trg.

2. Seznamu sestavin iz točke (a) odstavka 1 se priloži izjava s podrobno obrazloženimi razlogi za vključitev takih sestavin v zadevne tobačne izdelke. V tem seznamu se navede tudi status sestavin, vključno s tem, ali so bile sestavine registrirane v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾, ter njihovo razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾.
3. Seznamu iz točke (a) odstavka 1 se priložijo tudi ustrezni toksikološki podatki o teh sestavinah, v zgoreli ali nezgoreli obliki, odvisno od primera, ki so na voljo proizvajalcu ali uvozniku in ki zlasti navajajo učinke na zdravje potrošnikov, pri čemer se med drugim upoštevajo kakršni koli zasvojevalni učinki.

Poleg tega proizvajalec ali uvoznik za cigarete in tobak za zvijanje predloži tehnični dokument, v katerem se navede splošni opis uporabljenih dodatkov in njihove lastnosti.

Proizvajalci in uvozniki navedejo uporabljene metode merjenja emisij, kar pa ne velja za katran, nikotin in ogljikov monoksid ter emisije iz člena 4(4). Države članice lahko od proizvajalcev ali uvoznikov zahtevajo izvedbo morebitnih drugih študij, ki so jih določili pristojni organi, da se ocenijo učinki sestavin na zdravje, pri čemer se med drugim upoštevata njihova zasvojljivost in toksičnost.

4. Države članice zagotovijo, da so informacije, predložene v skladu z odstavkom 1 tega člena in členom 6, na voljo splošni javnosti na spletni strani. Pri tem države članice ustrezno upoštevajo potrebo po varovanju poslovnih skrivnosti. Države članice lahko zahtevajo, da morajo proizvajalci in uvozniki pri predložitvi informacij v skladu z odstavkom 1 tega člena in členom 6 navesti, katere informacije so po njihovem mnenju poslovna skrivnost.

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

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

5. Komisija z izvedbenimi akti določi in po potrebi posodobi obliko za predložitev in dajanje na voljo informacij iz odstavkov 1 in 6 tega člena in člena 6. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 25(2).

6. Države članice od proizvajalcev in uvoznikov zahtevajo, da predložijo notranje in zunanje študije, ki so jim na voljo v zvezi s tržnimi raziskavami in preferencami različnih potrošniških skupin, vključno z mladimi in trenutnimi kadilci, ki se nanašajo na sestavine oziroma emisije, pa tudi povzetke morebitnih tržnih raziskav, ki jih opravijo ob uvedbi novih izdelkov. Države članice od proizvajalcev in uvoznikov zahtevajo tudi, da poročajo o obsegu prodaje za blagovno znamko in vrsto, ki se navede v številu posameznih enot ali v kilogramih in posebej za vsako državo članico za vsako leto, začevši s 1. januarjem 2015. Države članice zagotovijo vse druge podatke o obsegu prodaje, ki so jim na voljo.

7. Vsi podatki in informacije, ki jih je treba predložiti državam članicam in ki jih morajo predložiti države članice skladu s tem členom in členom 6, se predložijo v elektronski obliki. Države članice hranijo informacije v elektronski obliki ter Komisiji in drugim državam članicam zagotovijo dostop do njih za namene uporabe te direktive. Države članice in Komisija zagotovijo, da se poslovne skrivnosti in druge zaupne informacije obravnavajo zaupno.

8. Države članice lahko proizvajalcem in uvoznikom tobačnih izdelkov zaračunajo sorazmerne pristojbine za prejetje, shranjevanje, obravnavo, analiziranje in objavljanje informacij, predloženih na podlagi tega člena.

Člen 6

Prednostni seznam dodatkov in strožje obveznosti poročanja

1. Poleg obveznosti poročanja iz člena 5 se strožje obveznosti poročanja uporabljajo za določene dodatke, ki jih vsebujejo cigarete in tobak za zvijanje in ki so vključeni na prednostni seznam. Komisija sprejme izvedbene akte, v katerih določi in pozneje posodablja tak prednostni seznam dodatkov. Ta seznam vključuje dodatke:

- (a) v zvezi s katerimi obstajajo začetni podatki, raziskave ali predpisi v okviru drugih jurisdikcij, iz katerih je razvidno, da imajo eno od lastnosti iz točk (a) do (d) odstavka 2 tega člena, in
- (b) ki spadajo med najpogosteje uporabljane dodatke glede na težo ali število, v skladu z obveznostmi poročanja o sestavinah na podlagi odstavkov 1 in 3 člena 5.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 25(2). Prvi seznam dodatkov se sprejme do 20. maja 2016 in vključuje vsaj 15 dodatkov.

2. Države članice zahtevajo od proizvajalcev in uvoznikov cigaret in tobaka za zvijanje, ki vsebuje dodatek, ki je na prednostnem seznamu iz odstavka 1, da izvedejo celovite študije, ki za vsak dodatek ugotovijo, ali:

- (a) prispeva k toksičnosti ali zasvojljivosti zadevnega izdelka in ali bistveno ali izmerljivo povečuje toksičnost ali zasvojljivost katerega koli od zadevnih izdelkov;
- (b) povzroča značilno aromo;
- (c) olajšuje vdihavanje ali povečuje vnos nikotina, ali
- (d) povzroča nastanek snovi, ki imajo lastnosti CMR, in v kakšnih količinah, ter ali se zaradi tega bistveno ali izmerljivo krepijo lastnosti CMR katerega koli zadevnega izdelka.

3. Te študije upoštevajo nameravano uporabo zadevnega izdelka in zlasti preverijo emisije, ki nastanejo pri zgorevanju izdelka, ki vsebuje zadevni dodatek. Preverijo tudi interakcijo tega dodatka z drugimi sestavinami, ki jih vsebujejo zadevni izdelki. Proizvajalci in uvozniki, ki uporabljajo isti dodatek v svojih tobačnih izdelkih, lahko izvedejo skupno študijo, če uporabljajo ta dodatek v izdelku s primerljivo sestavo.

4. Proizvajalci in uvozniki pripravijo poročilo o rezultatih teh študij. To poročilo vsebuje povzetek in celovit pregled, ki zajema razpoložljivo znanstveno literaturo v zvezi s tem dodatkom in povzetek notranjih podatkov o učinkih tega dodatka.

Proizvajalci in uvozniki ta poročila predložijo Komisiji, en izvod teh poročil pa pristojnim organom tistih držav članic, v katerih je tobačni izdelek, ki vsebuje ta dodatek, dan na trg, in sicer najpozneje 18 mesecev po tem, ko je zadevni dodatek uvrščen na prednostni seznam na podlagi odstavka 1. Komisija in zadevne države članice lahko od proizvajalcev ali uvoznikov zahtevajo tudi dodatne informacije v zvezi z zadevnim dodatkom. Te dodatne informacije so del poročila.

Komisija in zadevne države članice lahko zahtevajo strokovni pregled teh poročil, ki ga izvede neodvisni znanstveni organ, in sicer zlasti glede razumljivosti, metodologije in zaključnih ugotovitev. Komisija in države članice uporabijo prejete informacije kot pomoč v procesu sprejemanja odločitev v skladu s členom 7. Države članice in Komisija lahko proizvajalcem in uvoznikom tobačnih izdelkov zaračunajo sorazmerne pristojbine za strokovne preglede.

5. Mala in srednje velika podjetja, kot so opredeljena v priporočilu Komisije 2003/361/ES ⁽¹⁾, so izvzeta iz obveznosti, določenih v tem členu, če poročilo o tem dodatku pripravi drugi proizvajalec ali uvoznik.

Člen 7

Predpisi o sestavinah

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

Države članice ne smejo prepovedati uporabe dodatkov, ki so bistveni za proizvodnjo tobačnih izdelkov, na primer sladkorja, s katerim se nadomesti tisti sladkor, ki je bil izgubljen v postopku, razen če zaradi teh dodatkov izdelek postane izdelek z značilno aromo in če bistveno ali izmerljivo ne povečajo zasvojljivosti ali lastnosti CMR tobačnega izdelka.

Države članice Komisijo uradno obvestijo o ukrepih, sprejetih na podlagi tega odstavka.

2. Komisija na zahtevo države članice ali na lastno pobudo z izvedbenimi akti določi, ali tobačni izdelek spada na področje uporabe odstavka 1. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 25(2).

3. Komisija z izvedbenimi akti sprejme enotna pravila glede postopkov za določanje, ali tobačni izdelek spada na področje uporabe odstavka 1. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 25(2).

4. Na ravni Unije se ustanovi neodvisni svetovadni odbor. Države članice in Komisija se lahko posvetujejo s tem odborom pred sprejetjem ukrepa v skladu z odstavkoma 1 in 2 tega člena. Komisija z izvedbenimi akti sprejme postopke za vzpostavitev in delovanje tega odbora.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 25(2).

5. Če je bila vrednost vsebnosti ali koncentracija določenih dodatkov ali njihove kombinacije vzrok za prepovedi v skladu z odstavkom 1 tega člena v vsaj treh državah članicah, se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 27 za določitev najvišjih vrednosti vsebnosti navedenih dodatkov ali kombinacij dodatkov, ki dajejo tobačnemu izdelku značilno aromo.

6. Države članice prepovejo dajanje na trg tobačnih izdelkov, ki vsebujejo naslednje dodatke:

(a) vitamine ali druge dodatke, ki ustvarjajo vtis, da tobačni izdelek koristi zdravju ali da predstavlja zmanjšano tveganje za zdravje;

(b) kofein ali taurin ali druge dodatke in poživila, ki so povezani z energijo in vitalnostjo;

(c) dodatke, ki obarvajo emisije;

⁽¹⁾ Priporočilo Komisije 2003/361/ES z dne 6. maja 2003 o opredelitvi mikro, malih in srednje velikih podjetij (UL L 124, 20.5.2003, str. 36).

- (d) pri tobacnih izdelkih za kajenje, dodatke, ki olajšajo vdihavanje ali povečajo vnos nikotina, in
- (e) dodatke, ki imajo v nezgoreli obliki lastnosti CMR.

7. Države članice prepovejo dajanje na trg tobacnih izdelkov, ki vsebujejo aromatične snovi v kateri koli od njihovih komponent, kot so filtri, papir, ovoji in kapsule, ali kakršne koli tehnične značilnosti, ki omogočajo spreminjanje vonja ali okusa tobacnega izdelka ali jakosti dima. Filtri, papirji in kapsule ne smejo vsebovati tobaka ali nikotina.

8. Države članice zagotovijo, da se določbe in pogoji iz Uredbe (ES) št. 1907/2006 ustrezno uporabljajo za tobacne izdelke.

9. Države članice na podlagi znanstvenih dognanj prepovejo dajanje na trg tobacnih izdelkov, ki vsebujejo dodatke v količinah, ki bistveno ali izmerljivo povečajo toksični ali zasvojevalni učinek ali krepijo lastnosti CMR med uporabo tobacnega izdelka.

Države članice Komisijo uradno obvestijo o ukrepih, ki jih sprejmejo na podlagi tega odstavka.

10. Komisija lahko na zahtevo države članice ali na lastno pobudo z izvedbenim aktom določi, ali tobacni izdelek spada na področje uporabe odstavka 9. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 25(2) in temeljijo na najnovejših znanstvenih dognanjih.

11. Če je bilo izkazano, da navedeni dodatek ali določena količina tega dodatka povečuje toksični ali zasvojevalni učinek, in je zaradi tega prišlo do prepovedi v skladu z odstavkom 9 tega člena v vsaj treh državah, se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 27 za določitev najvišjih vrednosti vsebnosti navedenih dodatkov. V tem primeru se določi najvišja vrednost vsebnosti, ki je enaka najnižji od najvišjih vrednosti, na podlagi katere je prišlo do ene od nacionalnih prepovedi iz tega odstavka.

12. Tobacni izdelki, razen cigaret in tobaka za zvijanje, so izvzeti iz prepovedi iz odstavkov 1 in 7. Komisija sprejme delegirane akte v skladu s členom 27 za umik te izjeme za določeno kategorijo izdelkov, če se v poročilu Komisije ugotovi, da se okoliščine bistveno spremenile.

13. Države članice in Komisija lahko proizvajalcem in uvoznikom tobacnih izdelkov zaračunajo sorazmerne pristojbine za izvedbo ocene, ali ima tobacni izdelek značilno aromo, ali so bili uporabljeni prepovedani dodatki ali aromatične snovi ter ali tobacni izdelek vsebuje dodatke v takšnih količinah, ki bistveno in izmerljivo povečajo toksični ali zasvojevalni učinek ali krepijo lastnosti CMR zadevnega tobacnega izdelka.

14. V primeru tobacnih izdelkov, ki imajo značilno aromo in obseg njihove prodaje predstavlja 3 % ali več v posamezni kategoriji izdelkov v vsej Uniji, se določbe tega člena uporabljajo od 20. maja 2020.

15. Ta člen se ne uporablja za tobak za oralno uporabo.

POGLAVJE II

Označevanje in embalaža

Člen 8

Splošne določbe

1. Na vsakem zavojčku tobacnega izdelka in kakršni koli zunanji embalaži morajo biti navedena zdravstvena opozorila, določena v tem poglavju, v uradnem jeziku ali jezikih države članice, kjer je izdelek dan na trg.
2. Zdravstvena opozorila morajo pokrivati celotno površino zavojčka ali zunanje embalaže, ki jim je namenjena, in ne smejo vsebovati nobenih pripomb, razlag ali sklicevanj.
3. Države članice zagotovijo, da so zdravstvena opozorila na zavojčku in kakršni koli zunanji embalaži ob dajanju tobacnega izdelka na trg natisnjena tako, da jih ni mogoče odstraniti ali izbrisati, so popolnoma vidna ter niso v celoti ali delno prekrita ali prekinjena z davčnimi žigi, oznakami cene, varnostnimi elementi, ovoji, embalažami, škatlicami ali drugimi predmeti. Na zavojčkih tobacnih izdelkov, razen cigaret in tobaka za zvijanje v vrečkah, so lahko zdravstvena opozorila navedena na nalepkah, če teh ni mogoče odstraniti. Zdravstvena opozorila morajo pri odpiranju zavojčkov

ostati nepoškodovana – to ne velja za zavojčke s pokrovčki, pri katerih se pri odpiranju zdravstvena opozorila lahko prelomijo, vendar samo na takšen način, da se zagotovi grafična celovitost in vidnost besedila, fotografij in informacij v zvezi z opuščanjem kajenja.

4. Zdravstvena opozorila nikakor ne smejo prekrivati ali prekinjati davčnih žigov, oznak cene, oznak za prepoznavanje in sledenje ali varnostnih elementov na zavojčkih.
5. Dimenzije zdravstvenih opozoril iz členov 9, 10, 11 in 12 se izračuna glede na zadevno površino zaprtega zavojčka.
6. Zdravstvena opozorila morajo biti obdana z 1-milimetrskim črnim okvirjem znotraj površine, ki je namenjena tem opozorilom, razen zdravstvenih opozoril na podlagi člena 11.
7. Komisija pri prilagajanju zdravstvenih opozoril na podlagi členov 9(5), 10(3) in 12(3) zagotovi, da ta temeljijo na dejstvih, oziroma da imajo države članice na izbiro dve opozorili, od katerih vsaj eno temelji na dejstvih.
8. Slike zavojčkov in kakršne koli zunanje embalaže, ki so ciljno usmerjene na potrošnike v Uniji, morajo biti skladne z določbami tega poglavja.

Člen 9

Splošna opozorila in informativna sporočila glede tobačnih izdelkov za kajenje

1. Na vsakem zavojčku in kakršni koli zunanji embalaži tobačnih izdelkov za kajenje se navede eno od naslednjih splošnih opozoril:

„Kajenje ubija – prenehajte zdaj“

ali

„Kajenje ubija“.

Države članice določijo, katero od splošnih opozoril iz prvega pododstavka se uporabi.

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

„Tobačni dim vsebuje več kot 70 snovi, ki povzročajo raka.“

3. Pri zavojčkih s cigaretami in zavojčkih kvadraste oblike s tobakom za zvijanje se splošno opozorilo prikaže na spodnjem delu ene stranske površine zavojčka, medtem ko se informativno sporočilo prikaže na spodnjem delu druge stranske površine. Ta zdravstvena opozorila morajo biti široka vsaj 20 mm.

Pri zavojčkih v obliki škatlice s pregibnim pokrovom, pri katerih se stranski površini ob odprtju prelomita na dva dela, morata biti splošno opozorilo in informativno sporočilo v celoti prikazana na večjem od teh dveh delov te prelomljene površine. Splošno opozorilo je prikazano tudi na notranji strani zgornje površine, ki je vidna, ko se zavojček odpre.

Stranski površini takšnega zavojčka sta visoki najmanj 16 mm.

Splošno opozorilo in informativno sporočilo se pri tobaku za zvijanje, ki se trži v vrečkah, prikažeta na površinah, kjer je zagotovljena vidnost celotnih zdravstvenih opozoril. Pri cilindričnih zavojčkih s tobakom za zvijanje se splošno opozorilo prikaže na zunanji, informativno sporočilo pa na notranji površini pokrovčka.

Tako splošno opozorilo kot informativno sporočilo morata pokrivati 50 % površine, na kateri sta natisnjeni.

4. Splošno opozorilo in informativno sporočilo iz odstavkov 1 in 2:
- (a) se natisneta v pisavi Helvetica v črnem odebeljenem tisku na beli podlagi. Za prilagoditev jezikovnim zahtevam lahko države članice določijo velikost črk, če je velikost črk, določena v nacionalnem pravu, tolikšna, da je zagotovljeno, da ustrezno besedilo zavzema največji možni del površine, namenjene za ta zdravstvena opozorila, ter
 - (b) sta v središču površine, določene za to, in sta pri kvadrastih zavojčkih in na kakršni koli zunanji embalaži vzporedna s stranskim robom zavojčka ali zunanje embalaže.
5. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 27 za prilagoditev besedila informativnega sporočila iz odstavka 2 znanstvenemu razvoju in razvoju trga.
6. Komisija z izvedbenimi akti natančno določi, na katerem delu tobaka za zvijanje, ki se trži v vrečkah, morata biti natisnjena splošno opozorilo in informativno sporočilo, in pri tem upošteva različne oblike vrečk.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 25(2).

Člen 10

Sestavljena zdravstvena opozorila pri tobačnih izdelkih za kajenje

1. Na vsakem zavojčku in kakršni koli zunanji embalaži tobačnih izdelkov za kajenje se navedejo sestavljena zdravstvena opozorila. Sestavljena zdravstvena opozorila:
- (a) vsebujejo eno od besedilnih opozoril iz Priloge I in ustrezne barvne fotografije iz knjižnice slik iz Priloge II;
 - (b) vsebujejo informacije o opuščanju kajenja, kot so telefonske številke, elektronski naslovi ali spletna mesta, namenjena obveščanju potrošnikov o razpoložljivih programih podpore za osebe, ki želijo opustiti kajenje;
 - (c) pokrivajo 65 % zunanje sprednje in zadnje površine zavojčka in kakršne koli zunanje embalaže. Na cilindričnih zavojčkih morata biti prikazani dve sestavljeni zdravstveni opozorili, ki sta enako oddaljeni ena od druge, pri čemer vsako pokriva 65 % svoje polovice ukrivljene površine;
 - (d) imajo isto besedilno opozorilo in ustrezno barvno fotografijo na obeh straneh zavojčka in kakršne koli zunanje embalaže;
 - (e) so prikazana na gornjem robu zavojčka in kakršne koli zunanje embalaže ter obrnjena v isto smer kot vse druge informacije, ki so navedene na površini embalaže. V državah članicah, v katerih so zaradi fiskalnih namenov obvezni davčni žigi ali nacionalne identifikacijske oznake, se lahko uporabljajo prehodne izjeme od obveznosti glede postavitve sestavljenih zdravstvenih opozoril na naslednji način:
 - (i) kadar je davčni žig ali nacionalna identifikacijska oznaka, ki se uporablja za davčne namene, pritrjena na gornjem robu zavojčka iz kartona, se sestavljeno zdravstveno opozorilo, ki se natisne na zadnji površini, nahaja neposredno pod davčnim žigom ali nacionalno identifikacijsko oznako;
 - (ii) pri zavojčkih, narejenih iz mehkega materiala, lahko države članiceodobrijo pravokotno površino, namenjeno za davčni žig ali nacionalno identifikacijsko oznako, ki se uporablja za davčne namene, katere višina ne presega 13 mm med gornjim robom zavojčka in gornjim robom sestavljenih zdravstvenih opozoril.
- Izjeme iz točk (i) in (ii) se lahko uporabljajo tri leta od 20. maja 2016. Blagovne znamke ali logotipi ne smejo biti natisnjeni nad zdravstvenimi opozorili;
- (f) so natisnjena v skladu z obliko, razporeditvijo, oblikovanjem in merami, ki jih določi Komisija v skladu z odstavkom 3;

(g) v primeru zavojčkov cigaret imajo naslednje dimenzije:

(i) višina: najmanj 44 mm;

(ii) širina: najmanj 52 mm.

2. Sestavljena zdravstvena opozorila so razdeljena v tri sklope, kot je določeno v Prilogi II, pri čemer se vsak sklop uporablja določeno leto in se izmenjuje na vsako leto. Države članice zagotovijo, da se vsako sestavljeno zdravstveno opozorilo, ki je na voljo za uporabo v določenem letu, v največji možni meri enako pogosto prikaže pri vsaki od blagovnih znamk tobačnih izdelkov.

3. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 27 za:

(a) spremembo besedilnih opozoril iz Priloge I, pri čemer upošteva znanstveni razvoj in razvoj trga;

(b) vzpostavitev in prilagoditev knjižnice slik iz točke (a) odstavka 1 tega člena, pri čemer upošteva znanstveni razvoj in razvoj trga.

4. Komisija z izvedbenimi akti določi tehnične specifikacije za razporeditev, zasnovu in obliko sestavljenih zdravstvenih opozoril, pri čemer upošteva različne oblike zavojčkov.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 25(2).

Člen 11

Označevanje tobačnih izdelkov za kajenje, razen cigaret, tobaka za zvijanje in tobaka za vodne pipe

1. Države članice lahko izvzamejo tobačne izdelke za kajenje, razen cigaret, tobaka za zvijanje in tobaka za vodne pipe, iz obveznosti glede navajanja informativnega sporočila iz člena 9(2) in sestavljenih zdravstvenih opozoril iz člena 10. V tem primeru in poleg splošnega opozorila iz člena 9(1) mora biti na vsakem zavojčku in kakršni koli zunanji embalaži takšnih izdelkov navedeno eno od besedilnih opozoril iz Priloge I. Splošno opozorilo iz člena 9(1) mora vsebovati navedbo razpoložljivih oblik pomoči pri opuščanju kajenja iz člena 10(1)(b).

Splošno opozorilo se prikaže na najvidnejši površini zavojčka in kakršni koli zunanji embalaži.

Države članice zagotovijo, da se vsako besedilno opozorilo v največji možni meri enako pogosto prikaže pri vsaki od blagovnih znamk teh izdelkov. Besedilna opozorila se prikažejo na drugi najvidnejši površini zavojčka in kakršne koli zunanje embalaže.

Pri zavojčkih s pregibnim pokrovom je druga najvidnejša površina tista, ki postane vidna ob odprtju zavojčka.

2. Splošno opozorilo iz odstavka 1 mora zajemati 30 % ustrezne površine zavojčka in kakršne koli zunanje embalaže. Ta odstotek se poveča na 32 % za države članice z dvema uradnima jezikoma in na 35 % za države članice z več kot dvema uradnima jezikoma.

3. Besedilno opozorilo iz odstavka 1 mora zajemati 40 % ustrezne površine zavojčka tobačnega izdelka in kakršne koli zunanje embalaže. Ta odstotek se poveča na 45 % za države članice z dvema uradnima jezikoma in na 50 % za države članice z več kot dvema uradnima jezikoma.

4. Kadar je treba zdravstvena opozorila iz odstavka 1 prikazati na površini, večji od 150 cm², mora opozorilo pokrivati površino 45 cm². Ta površina se poveča na 48 cm² za države članice z dvema uradnima jezikoma in na 52,5 cm² za države članice z več kot dvema uradnima jezikoma.

5. Zdravstvena opozorila iz odstavka 1 morajo biti v skladu z zahtevami iz člena 9(4). Besedilo zdravstvenih opozoril pa mora biti vzporedno z glavnim besedilom na površini, namenjeni tem opozorilom.

Zdravstvena opozorila morajo biti obdana z najmanj 3 mm in največ 4 mm širokim črnim okvirjem. Ta okvir se prikaže izven površine, ki je namenjena opozorilu.

6. Komisija v skladu s členom 27 sprejme delegirane akte za umik možnosti za odobritev izjeme za katero koli od posameznih kategorij izdelkov iz odstavka 1, če v svojem poročilu ugotovi, da so se okoliščine za zadevno kategorijo izdelkov bistveno spremenile.

Člen 12

Označevanje brezdimnih tobačnih izdelkov

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

„Ta tobačni izdelek škoduje zdravju in povzroča zasvojenost.“

2. Zdravstveno opozorilo iz odstavka 1 mora biti skladno z zahtevami iz člena 9(4). Besedilo zdravstvenih opozoril pa mora biti vzporedno z glavnim besedilom površine, namenjene tem opozorilom.

Poleg tega:

(a) se prikaže na dveh največjih površinah zavojčka in kakršne koli zunanje embalaže;

(b) pokriva 30 % površine zavojčka in kakršne koli zunanje embalaže. Ta odstotek se poveča na 32 % za države članice z dvema uradnima jezikoma in na 35 % za države članice z več kot dvema uradnima jezikoma.

3. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 27 za prilagoditev besedila zdravstvenih opozoril iz odstavka 1 znanstvenemu razvoju.

Člen 13

Predstavitev izdelkov

1. Označevanje zavojčkov in kakršna koli zunanja embalaža ter sam tobačni izdelek ne smeta vključevati nobenega elementa ali značilnosti, ki:

(a) promovira tobačni izdelek ali spodbuja njegovo uporabo z ustvarjanjem napačnih predstav o njegovih lastnostih, učinkih na zdravje, tveganjih ali emisijah; oznake ne smejo vsebovati nobenih informacij o vsebnosti nikotina, katrana ali ogljikovega monoksida tobačnega izdelka;

(b) namiguje na to, da je določen tobačni izdelek manj škodljiv od drugih ali da skuša zmanjšati učinek nekaterih škodljivih komponent dima ali spodbuja vitalnost, energijo in zdravje, ima pomlajevalne, naravne ali organske lastnosti ali drugače koristi zdravju in življenjskemu slogu;

(c) se nanaša na okus, vonj, katere koli aromatične snovi ali druge dodatke ali na odsotnost le-teh;

(d) je podoben živilom ali kozmetičnim izdelkom;

(e) namiguje na to, da ima določen tobačni izdelek izboljšano biorazgradnjo ali druge okoljske prednosti.

2. Zavojčki in kakršna koli zunanja embalaža ne smejo namigovati na finančne koristi z vključevanjem tiskanih bonov, ponudb popustov, brezplačne distribucije, ponudbe „dva za ceno enega“ ali drugih podobnih ponudb.

3. Elementi in značilnosti, ki so prepovedani na podlagi odstavkov 1 in 2, so med drugim lahko besedila, simboli, imena, blagovne znamke, figurativni in drugi znaki.

Člen 14

Videz in vsebina zavojčkov

1. Zavojčki cigaret morajo biti kvadraste oblike. Zavojčki tobaka za zvijanje morajo biti kvadraste oblike, cilindrične oblike ali v obliki vrečke. Zavojček cigaret mora vsebovati vsaj 20 cigaret. Zavojček tobaka za zvijanje ne sme vsebovati manj kot 30 g tobaka.
2. Zavojček cigaret je lahko iz kartona ali mehkega materiala in se mora odpirati tako, da se ga potem, ko je bil prvič odprt, ne da ponovno zapreti ali zapečatiti, razen z zavihkom in pregibnim pokrovčkom. Pri zavojčkih z zavihkom in pregibnim pokrovčkom se lahko pokrovček pregiba samo na hrbtnem delu.

Člen 15

Sledljivost

1. Države članice zagotovijo, da so vsi zavojčki tobačnih izdelkov označeni s posebno identifikacijsko oznako. Da bi zagotovili celovitost posebne identifikacijske oznake, jo je treba natisniti ali pritrditi tako, da se je ne da odstraniti, zbrisati, prekriti ali prekiniti z davčnimi znamkami ali s cenovnimi oznakami ali z odpiranjem zavojčka. Pri tobačnih izdelkih, proizvedenih zunaj Unije, se obveznosti iz tega člena uporabljajo le, če so namenjeni za ali dani na trg Unije.
2. Na podlagi posebne identifikacijske oznake je mogoče določiti naslednje:
 - (a) datum in kraj proizvodnje;
 - (b) proizvodni obrat;
 - (c) napravo, ki se uporablja za proizvodnjo tobačnih izdelkov;
 - (d) proizvodno izmeno ali trajanje proizvodnje;
 - (e) opis izdelka;
 - (f) namembni maloprodajni trg;
 - (g) predvideno pot pošiljke;
 - (h) po potrebi uvoznika v Unijo;
 - (i) dejansko pot pošiljke od proizvodnje do prvega prodajnega mesta, vključno z vsemi skladišči, ki se uporabljajo, ter datum in naslov pošiljanja ter kraj odhoda in prejemnika;
 - (j) identiteto vseh kupcev od proizvodnje do prvega prodajnega mesta, in
 - (k) račun, številko naročila in potrdilo o plačilu vseh nakupov od proizvodnje do prvega prodajnega mesta.
3. Informacije iz točk (a), (b), (c), (d), (e), (f), (g) in po potrebi (h) odstavka 2 so del posebne identifikacijske oznake.
4. Države članice zagotovijo, da so informacije iz točk (h), (j) in (k) odstavka 2 dostopne prek povezave, ki omogoča elektronski dostop do posebne identifikacijske oznake.
5. Države članice zagotovijo, da vsi gospodarski subjekti, vključeni v trgovino s tobačnimi izdelki, od proizvajalcev do zadnjega gospodarskega subjekta pred prvo prodajo na prodajnem mestu, evidentirajo vnos vseh zavojčkov ter vsa vmesna gibanja in končni iznos zavojčkov iz njihove posesti. To obveznost je mogoče izpolniti z označevanjem in evidentiranjem agregirane embalaže, kot so kartoni, zaboji ali palete, če je še vedno mogoče prepoznavanje in sledenje vseh zavojčkov.

6. Države članice zagotovijo, da vse fizične in pravne osebe, vključene v dobavno verigo tobačnih izdelkov, vodijo ustrezne in točne evidence vseh opravljenih transakcij.

7. Države članice zagotovijo, da proizvajalci tobačnih izdelkov vsem gospodarskim subjektom, ki so vključeni v trgovino s tobačnimi izdelki, od proizvajalca do zadnjega gospodarskega subjekta pred prvo prodajo na prodajnem mestu, vključno z uvozniki, skladišči in prevoznimi podjetji, predložijo opremo, potrebno za evidentiranje tobačnih izdelkov, ki so bili kupljeni, prodani, skladiščeni, prepeljani ali kako drugače obravnavani. Oprema mora omogočati elektronsko odčitavanje in prenos evidentiranih podatkov v pomnilnik v skladu z odstavkom 8.

8. Države članice zagotovijo, da proizvajalci in uvozniki tobačnih izdelkov sklenejo pogodbe o hrambi podatkov z neodvisno tretjo stranjo, za namene gostovanja pomnilnika za shranjevanje podatkov za vse ustrezne podatke. Pomnilnik za shranjevanje podatkov se mora nahajati na ozemlju Unije. Komisija odobri ustreznost tretje strani, zlasti njeno neodvisnost in tehnične zmogljivosti ter pogodbo o shranjevanju podatkov.

Dejavnosti tretje strani spremlja zunanji revizor, ki ga predlaga in plača proizvajalec tobačnih izdelkov, odobri pa Komisija. Zunanji revizor pristojnim organom in Komisiji predloži letno poročilo, v katerem zlasti oceni vse kršitve v zvezi z nepravilnostmi glede dostopa.

Države članice Komisiji, pristojnim organom držav članic in zunanjemu revizorju zagotavljajo popoln dostop do pomnilnikov za shranjevanje podatkov. Komisija ali države članice lahko v ustrezno utemeljenih primerih proizvajalcem ali uvoznikom dovolijo dostop do shranjenih podatkov, če poslovno občutljive informacije ostanejo ustrezno zaščitene v skladu z ustreznim pravom Unije in nacionalnim pravom.

9. Gospodarski subjekt, vključen v trgovino s tobačnimi izdelki, ne sme spreminjati ali brisati evidentiranih podatkov.

10. Države članice zagotovijo, da se osebni podatki obdelujejo le v skladu s pravili in zaščitnimi ukrepi iz Direktive 95/46/ES.

11. Komisija z izvedbenimi akti:

(a) določi tehnične standarde za vzpostavitev in delovanje sistema za prepoznavanje in sledenje, kot je določen v tem členu, vključno z označevanjem posebne identifikacijske oznake, evidentiranjem, posredovanjem, obdelavo in shranjevanjem podatkov ter dostopom do shranjenih podatkov;

(b) določi tehnične standarde za zagotavljanje, da so sistemi, ki se uporabljajo za posebno identifikacijsko oznako, in z njo povezane funkcije v celoti medsebojno usklajeni v vsej Uniji.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 25(2).

12. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 27 za določitev ključnih elementov pogodb o shranjevanju podatkov iz odstavka 8 tega člena, kot so trajanje, podaljšanje, zahtevana strokovna mnenja ali zaupnost, vključno z rednim spremljanjem in ocenjevanjem teh pogodb.

13. Odstavki 1 do 10 se uporabljajo za cigarete in tobak za zvijanje od 20. maja 2019, za druge tobačne izdelke, razen cigaret in tobaka za zvijanje, pa od 20. maja 2024.

Člen 16

Varnostni element

1. Države članice zahtevajo, da imajo vsi zavojčki tobačnih izdelkov, ki so dani na trg, poleg posebne identifikacijske oznake iz člena 15 tudi varnostni element, zaščiten pred nedovoljenimi posegi in sestavljen iz vidnih in nevidnih elementov. Varnostni element je natisnjen ali pritrjen tako, da se ga ne da odstraniti, izbrisati, prekriti ali kakor koli prekiniti, niti z davčnimi znamkami, oznakami cene ali drugimi elementi, določenimi v zakonodaji.

Države članice, ki za davčne namene zahtevajo davčne žige ali nacionalne identifikacijske oznake, lahko dovolijo, da se uporabljajo kot varnostni element, če davčni žigi ali nacionalne identifikacijske oznake izpolnjujejo vse tehnične standarde in funkcije iz tega člena.

2. Komisija z izvedbenimi akti določi tehnične standarde za varnostni element in njihovo morebitno izmenično uporabo ter prilagoditev znanstvenemu, tržnemu in tehnološkemu razvoju.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 25(2).

3. Odstavek 1 se uporablja za cigarete in tobak za zvijanje od 20. maja 2019, za druge tobačne izdelke, razen cigaret in tobaka za zvijanje, pa od 20. maja 2024.

POGLAVJE III

Tobak za oralno uporabo, čezmejna prodaja tobačnih izdelkov na daljavo in novi tobačni izdelki

Člen 17

Tobak za oralno uporabo

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

Člen 18

Čezmejna prodaja tobačnih izdelkov na daljavo

1. Države članice lahko prepovejo čezmejno prodajo tobačnih izdelkov potrošnikom na daljavo. Pri preprečevanju takšne prodaje sodelujejo med seboj. Prodajna mesta, vključena v čezmejno prodajo tobačnih izdelkov na daljavo, ne smejo dobavljati teh izdelkov potrošnikom v državah članicah, kjer je takšna prodaja prepovedana. Države članice, ki ne prepovedujejo takšne prodaje, od prodajnih mest, ki nameravajo opravljati čezmejno prodajo na daljavo potrošnikom v Uniji, zahtevajo, da se registrirajo tako pri pristojnih organih države članice, v kateri ima prodajno mesto sedež, kot tudi v državi članici, v kateri se nahajajo dejanski ali morebitni potrošniki. Prodajna mesta izven Unije se morajo registrirati pri pristojnih organih države članice, v kateri se nahajajo dejanski ali morebitni potrošniki. Vsa prodajna mesta, ki nameravajo opravljati čezmejno prodajo na daljavo, morajo ob registraciji pristojnim organom predložiti vsaj naslednje informacije:

- (a) ime ali naziv podjetja in stalni naslov kraja dejavnosti, od koder bodo dobavljeni tobačni izdelki;
- (b) datum začetka dejavnosti ponujanja tobačnih izdelkov potrošnikom za čezmejno prodajo na daljavo s storitvami informacijske družbe, kakor so opredeljene v točki 2 člena 1 Direktive 98/34/ES;
- (c) naslov spletne ali spletnih strani, ki se uporabljajo v ta namen, in vse zadevne informacije, ki so potrebne za identifikacijo spletne strani.

2. Pristojni organi držav članic zagotovijo, da imajo potrošniki dostop do seznama vseh prodajnih mest, ki so v njih registrirana. Pri dajanju tega seznama na voljo države članice zagotovijo, da so izpolnjena pravila in zaščitni ukrepi iz Direktive 95/46/ES. Prodajna mesta lahko začnejo tobačne izdelke za čezmejno prodajo na daljavo dati na trg šele, ko prejmejo potrdilo o svoji registraciji pri zadevnih pristojnih organih.

3. Namembne države članice za tobačne izdelke, ki se prodajajo s čezmejno prodajo na daljavo, lahko zahtevajo, da prodajno mesto, ki izdelke dobavlja, imenuje fizično osebo, odgovorno za potrjevanje, da so tobačni izdelki, preden dosežejo potrošnika, skladni z nacionalnimi predpisi, ki so bili v namembni državi članici sprejeti v skladu s to direktivo, če je tako preverjanje potrebno za zagotovitev skladnosti in olajšanje izvrševanja.

4. Prodajna mesta, ki se ukvarjajo s čezmejno prodajo na daljavo, uporabljajo sistem za preverjanje starosti, ki ob prodaji omogoča preverjanje, ali potrošnik, ki kupuje izdelek, izpolnjuje pogoje glede najnižje predpisane starosti, določene v nacionalnem pravu namembne države članice. Prodajno mesto ali fizična oseba, imenovana na podlagi odstavka 3, pristojnim organom te države članice zagotovi opis podrobnosti in delovanja sistema za preverjanje starosti.

5. Prodajna mesta obdelujejo osebne podatke potrošnika samo v skladu z Direktivo 95/46/ES, pri čemer teh podatkov ne razkrijejo proizvajalcu tobačnih izdelkov ali družbam, ki so del iste skupine družb, ali kateri koli drugi tretji strani. Osebni podatki se ne uporabljajo ali prenesejo za druge namene kot za posamezni nakup. To se uporablja tudi, če je prodajno mesto v lasti proizvajalca tobačnih izdelkov.

Člen 19

Uradno obveščanje o novih tobačnih izdelkih

1. Države članice zahtevajo, da proizvajalci in uvozniki novih tobačnih izdelkov pristojnim organom držav članic predložijo uradno obvestilo o vsakem takem izdelku, ki ga nameravajo dati na zadevni nacionalni trg. Uradno obvestilo se predloži v elektronski obliki šest mesecev pred nameravanim dajanjem na trg. Uradnemu obvestilu se priloži podroben opis zadevnega novega tobačnega izdelka, navodila za njegovo uporabo ter informacije o sestavinah in emisijah, ki se zahtevajo v skladu s členom 5. Proizvajalci in uvozniki, ki predložijo uradno obvestilo o novem tobačnem izdelku, zadevnim pristojnim organom predložijo tudi:

- (a) razpoložljive znanstvene študije o toksičnosti, zasvojljivosti in privlačnosti novega tobačnega izdelka, zlasti v zvezi z njegovimi sestavinami in emisijami;
- (b) razpoložljive študije, njihove povzetke in tržne raziskave o preferencah različnih potrošniških skupin, vključno z mladimi ter trenutnimi kadilci;
- (c) druge razpoložljive in pomembne informacije, vključno z analizo razmerja med tveganji in koristmi izdelka, njegovimi pričakovanimi vplivi na opuščanje uporabe tobaka, njegovimi pričakovanimi vplivi na začetek njegove uporabe in predvidevanji v zvezi z dojetjem potrošnikov.

2. Države članice zahtevajo, da proizvajalci in uvozniki novih tobačnih izdelkov svojim pristojnim nacionalnim organom pošljejo vse nove ali posodobljene informacije o študijah, raziskavah in druge informacije iz točk (a) do (c) odstavka 1. Države članice imajo pravico od proizvajalcev ali uvoznikov novih tobačnih izdelkov zahtevati, da opravijo dodatne teste ali predložijo dodatne informacije. Države članice dajo Komisiji na voljo vse informacije, ki jih prejmejo na podlagi tega člena.

3. Države članice lahko uvedejo sistem za odobritev novih tobačnih proizvodov. Države članice lahko proizvajalcem in uvoznikom zaračunavajo sorazmerne pristojbine za take odobritve.

4. Novi tobačni izdelki, ki so dani na trg, morajo izpolnjevati zahteve iz te direktive. Katere določbe te direktive se uporabljajo za nove tobačne izdelke, je odvisno od tega, ali so ti izdelki zajeti v opredelitvi brezdimnega tobačnega izdelka ali tobačnega izdelka za kajenje.

NASLOV III

ELEKTRONSKE CIGARETE IN ZELIŠČNI IZDELKI ZA KAJENJE

Člen 20

Elektronske cigarete

1. Države članice zagotovijo, da se elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje dajo na trg le, če so skladne s to direktivo in vso ostalo zadevno zakonodajo Unije.

Ta direktiva se ne uporablja za elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje, za katere je treba pridobiti dovoljenje v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali za katere veljajo zahteve iz Direktive 93/42/EGS.

2. Proizvajalci in uvozniki elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje predložijo uradno obvestilo pristojnim organom držav članic o kakršnih koli tovrstnih izdelkih, ki jih nameravajo dati na trg. Uradno obvestilo se predloži elektronsko šest mesecev pred nameravanim dajanjem na trg. Za elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje, ki so 20. maja 2016 že na trgu, se uradno obvestilo predloži v šestih mesecih od tega datuma. Za vsako bistveno spremembo izdelka se predloži novo uradno obvestilo.

Uradno obvestilo glede na to, ali gre za elektronsko cigareto ali posodico za ponovno polnjenje, vsebuje:

- (a) ime in kontaktne podatke proizvajalca, odgovorno pravno ali fizično osebo v Uniji in po potrebi uvoznika v Unijo;
- (b) seznam vseh sestavin izdelka in emisij, ki nastanejo pri njegovi uporabi, posebej za vsako blagovno znamko in za vsako vrsto, vključno s količinami teh sestavin;
- (c) toksikološke podatke glede sestavin in emisij izdelka, tudi ob segrevanju, pri čemer se zlasti navedejo njihovi učinki na zdravje potrošnikov pri vdihavanju in se med drugim upošteva kakršen koli zasvojevalni učinek;
- (d) podatke o vsebnosti in vnosu nikotina pri uporabi v običajnih okoliščinah ali razmerah, ki jih je mogoče razumno predvideti;
- (e) opis komponent izdelka, po potrebi vključno z mehanizmom za odpiranje in ponovno polnjenje elektronske cigarete ali posodice za ponovno polnjenje;
- (f) opis postopka izdelave, vključno s tem, ali vključuje serijsko proizvodnjo in izjavo o tem, da je postopek izdelave skladen z zahtevami iz tega člena;
- (g) izjavo o tem, da sta proizvajalec in uvoznik v celoti odgovorna za kakovost in varnost izdelka pri dajanju na trg in uporabi v običajnih okoliščinah ali razmerah, ki jih je mogoče razumno predvideti.

Če države članice menijo, da so predloženi podatki nepopolni, lahko zahtevajo dopolnitev zadevnih podatkov.

Države članice lahko proizvajalcem in uvoznikom tobačnih izdelkov zaračunajo sorazmerne pristojbine za prejemanje, skladiščenje, obravnavo in analiziranje informacij, ki se jim predložijo.

3. Države članice zagotovijo, da:

- (a) se tekočina, ki vsebuje nikotin, da na trg le v temu namenjenih posodicah za ponovno polnjenje s prostornino največ 10 ml, v elektronskih cigaretah, ki se lahko zavržejo, ali v polnilih za enkratno uporabo, ter da prostornina polnil ali rezervoarjev ne presega 2 ml;
- (b) tekočina, ki vsebuje nikotin, vsebuje največ 20 mg/ml nikotina;
- (c) tekočina, ki vsebuje nikotin, ne vsebuje dodatkov iz člena 7(6);
- (d) se pri izdelavi tekočine, ki vsebuje nikotin, uporabljajo le zelo čiste sestavine. V tekočini, ki vsebuje nikotin, so snovi, razen sestavin iz točke (b) drugega pododstavka odstavka 2 tega člena, prisotne le v sledih, če so take sledi med izdelavo neizogibne s tehničnega vidika;

- (e) se v tekočini z izjemo nikotina uporabljajo le sestavine, ki v segreti ali nesegetri obliki ne predstavljajo tveganja za zdravje ljudi;
- (f) elektronske cigarete nikotin dovajajo enakomerno ob normalni uporabi;
- (g) elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje ne morejo uporabljati otroci in so zaščitene pred nedovoljenimi posegi, lomljenjem in puščanjem ter imajo mehanizem, ki zagotavlja ponovno polnjenje brez puščanja.

4. Države članice zagotovijo, da:

(a) zavoјčki elektronskih cigaret in posodice za ponovno polnjenje vključujejo navodilo za uporabo z informacijami o:

- (i) navodilih za uporabo in shranjevanje izdelka, vključno z navedbo, da se uporaba izdelka mladim in nekadilcem odsvetuje;
- (ii) kontraindikacijah;
- (iii) opozorilih za posebne rizične skupine;
- (iv) morebitnih neželenih učinkih;
- (v) zasvojljivosti in toksičnosti, ter
- (vi) kontaktnih podatkih proizvajalca ali uvoznika in kontaktni pravni ali fizični osebi v Uniji;

(b) zavoјčki in kakršna koli zunanja embalaža elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje:

- (i) zajemajo seznam vseh sestavin izdelka v vrstnem redu, padajočem glede na težo, navedbo vsebnosti nikotina v izdelku in dovajanje na odmere, številko serije ter priporočilo, naj se izdelek hrani izven dosega otrok;
- (ii) brez poseganja v točko (i) te točke, ne vsebujejo elementov ali značilnosti iz člena 13, z izjemo člena 13(1)(a) in (c) glede informacij o vsebnosti nikotina in aromatičnih snovi, in
- (iii) navajajo eno od naslednjih zdravstvenih opozoril:

„Izdelek vsebuje nikotin, ki povzroča hudo zasvojenost. Nekadilcem se uporaba odsvetuje.“

ali

„Izdelek vsebuje nikotin, ki povzroča hudo zasvojenost.“

Države članice določijo, katero od teh zdravstvenih opozoril se uporabi.

(c) zdravstvena opozorila ustrezajo zahtevam iz člena 12(2).

5. Države članice zagotovijo:

- (a) prepoved objave komercialnih sporočil, namenjenih neposredni ali posredni promociji elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje v storitvah informacijske družbe, v tiskanih medijih in drugih natisnjenih publikacijah, z izjemo tistih, ki so namenjene le strokovnim delavcem na področju trgovanja z elektronskimi cigaretami in posodicami za ponovno polnjenje, in publikacij, ki se natisnejo in izdajo v tretjih državah, in niso pretežno namenjene za trg Unije;
- (b) prepoved objave komercialnih sporočil, namenjenih neposredni ali posredni promociji elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje, po radiu;

- (c) prepoved objave kakršnih koli javnih ali zasebnih prispevkov k radijskim programom, namenjenih neposredni ali posredni promociji elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje;
- (d) prepoved objave kakršnih koli javnih ali zasebnih prispevkov k vsem dogodkom, dejavnostim ali za posameznike, namenjenih neposredni ali posredni promociji elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje, ki vključujejo več držav članic ali potekajo v več državah članicah ali imajo drug čezmejni učinek;
- (e) prepoved avdiovizualnih komercialnih sporočil, za katere se uporablja Direktiva 2010/13/EU Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾, za elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje.

6. Člen 18 te direktive se uporablja za čezmejno prodajo elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje na daljavo.

7. Države članice od proizvajalcev in uvoznikov elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje zahtevajo, naj pristojnim organom vsako leto predložijo:

- (i) celovite podatke o obsegu prodaje, posebej za vsako blagovno znamko in posebej za vsako vrsto izdelka;
- (ii) informacije o preferencah različnih skupin potrošnikov, vključno z mladimi, nekadilci in glavnimi tipi obstoječih uporabnikov;
- (iii) načine prodaje izdelka, in
- (iv) povzetke vseh raziskav trga, ki so jih izvedli v zvezi z navedenim, in prevode teh besedil v angleščino.

Države članice spremljajo razvoj trga elektronskih cigaret in trga posodic za ponovno polnjenje, vključno z vsemi dokazi v zvezi s tem, da so lahko prvi izdelek, ki vodi v zasvojenost z nikotinom in kasnejšo tradicionalno uporabo tobaka med mladimi in nekadilci.

8. Države članice zagotovijo, da so informacije, prejete v skladu z odstavkom 2, dane javnosti na voljo na spletni strani. Države članice pri dajanju teh informacij na voljo javnosti ustrezno upoštevajo potrebo po varovanju poslovnih skrivnosti.

Države članice na zahtevo vse informacije, prejete v skladu s tem členom, dajo na voljo Komisiji in drugim državam članicam. Države članice in Komisija zagotovijo, da se poslovne skrivnosti in druge zaupne informacije obravnavajo zaupno.

9. Države članice od proizvajalcev, uvoznikov in distributerjev elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje zahtevajo, naj vzpostavijo in vzdržujejo sistem zbiranja informacij o vseh domnevnih škodljivih učinkih na zdravje ljudi.

Če kateri koli od teh gospodarskih subjektov meni ali lahko upravičeno sumi, da elektronske cigarete ali posodice za ponovno polnjenje v njegovi posesti, ki naj bi se dale na trg ali so dane na trg, niso varne ali kakovostne ali so kakor koli drugače neskladne s to direktivo, nemudoma sprejme korektivne ukrepe, potrebne, da bi zadevni izdelek ustrezno uskladil s to direktivo ali ga po potrebi umaknil oz. odpoklicali. V tem primeru mora gospodarski subjekt tudi nemudoma obvestiti organe za nadzor trga v državah članicah, kjer je izdelek dan na voljo ali naj bi bil dan na voljo, pri čemer navede zlasti podrobnosti o tveganjih za zdravje ljudi in varnost ter vseh sprejetih korektivnih ukrepov ter rezultate teh ukrepov.

Države članice lahko od gospodarskega subjekta zahtevajo tudi dodatne informacije, denimo o varnostnih in kakovostnih vidikih ali kakršnih koli škodljivih učinkih elektronskih cigaret ali posodic za ponovno polnjenje.

10. Komisija o morebitnih tveganjih za javno zdravje, povezanih z uporabo elektronskih cigaret, ki se lahko ponovno napolnijo, pošlje Evropskemu parlamentu in Svetu poročilo do 20. maja 2016 in po tem datumu, kadar koli je primerno.

⁽¹⁾ Direktiva 2010/13/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. marca 2010 o usklajevanju nekaterih zakonov in drugih predpisov držav članic o opravljanju avdiovizualnih medijskih storitev (Direktiva o avdiovizualnih medijskih storitvah) (UL L 95, 15.4.2010, str. 1).

11. Če elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje izpolnjujejo zahteve iz tega člena in pristojni organ ugotovi ali lahko upravičeno sumi, da bi določena elektronska cigareta ali posodica za ponovno polnjenje ali vrsta le-teh lahko predstavljala resno tveganje za zdravje ljudi, lahko sprejme ustrezne začasne ukrepe. O sprejetih ukrepih nemudoma obvesti Komisijo in pristojne organe drugih držav članic, skupaj z vsemi podpornimi podatki. Komisija čim prej po prejemu informacij odloči, ali je začasni ukrep upravičen. Komisija zadevno državo članico obvesti o svojih zaključkih, da bi ta lahko sprejela primerne nadaljnje ukrepe.

Če se med uporabo prvega pododstavka tega odstavka dajanje določenih elektronskih cigaret ali posodic za ponovno polnjenje ali vrste le-teh na trg iz upravičenih razlogov prepove v vsaj treh državah članicah, se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 27, s katerimi takšno prepoved razširi na vse države članice, če je takšna razširitev upravičena in sorazmerna.

12. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 27 za spremembe besedila zdravstvenih opozoril iz odstavka 4(b) tega člena. Pri spreminjanju tega zdravstvenega opozorila Komisija zagotovi, da temelji na dejstvih.

13. Komisija z izvedbenimi akti sprejme skupno obliko uradnega obvestila iz odstavka 2 in tehnične standarde mehanizma za polnjenje iz odstavka 3(g).

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 25(2).

Člen 21

Zeliščni izdelki za kajenje

1. Na vsakem zavojčku in kakršni koli zunanji embalaži zeliščnega izdelka za kajenje se navede naslednje zdravstveno opozorilo:

„Kajenje tega izdelka škoduje zdravju.“

2. Zdravstveno opozorilo se prikaže na sprednji in zadnji zunanji površini zavojčka in kakršni koli zunanji embalaži.

3. Zdravstveno opozorilo mora biti v skladu z zahtevami iz člena 9(4). Pokrivati mora 30 % ustrezne površine zavojčka in kakršne koli zunanje embalaže. Ta odstotek se poveča na 32 % za države članice z dvema uradnima jezikoma in na 35 % za države članice z več kot dvema uradnima jezikoma.

4. Zavojčki in kakršna koli zunanja embalaža zeliščnih izdelkov za kajenje ne smejo vsebovati elementov ali značilnosti iz točk (a), (b) in (d) člena 13(1) in navedb, da izdelek ne vsebuje dodatkov ali aromatičnih snovi.

Člen 22

Poročanje o sestavinah zeliščnih izdelkov za kajenje

1. Države članice od izdelovalcev in uvoznikov zeliščnih izdelkov za kajenje zahtevajo, da njihovim pristojnim organom predložijo seznam vseh sestavin in količine teh sestavin, uporabljenih pri izdelavi teh izdelkov, posebej za vsako blagovno znamko in za vsako vrsto. Proizvajalci ali uvozniki prav tako obvestijo pristojne organe zadevne države članice, če se sestava izdelka tako spremeni, da vpliva na informacije, predložene na podlagi tega člena. Informacije iz tega člena se predložijo pred dajanjem na trg novega ali spremenjenega zeliščnega izdelka za kajenje.

2. Države članice zagotovijo, da so informacije, predložene v skladu z odstavkom 1, dane na voljo javnosti na spletni strani. Države članice pri dajanju teh informacij na voljo javnosti ustrezno upoštevajo potrebo po varovanju poslovnih skrivnosti. Gospodarski subjekti natančno navedejo, katere informacije so po njihovem mnenju poslovna skrivnost.

NASLOV IV

KONČNE DOLOČBE

Člen 23

Nadzor in izvrševanje

1. Države članice zagotovijo, da proizvajalci in uvozniki tobačnih in povezanih izdelkov Komisiji in pristojnim organom držav članic v predpisanem roku zagotovijo popolne in točne informacije, ki se zahtevajo v skladu s to direktivo. Zahtevane informacije mora zagotoviti zlasti proizvajalec, če ima sedež v Uniji. Če ima proizvajalec sedež zunaj Unije, uvoznik pa v Uniji, mora zahtevane informacije prvenstveno zagotoviti uvoznik. Zahtevane informacije morata zagotoviti tako proizvajalec kot uvoznik, če imata oba sedež zunaj Unije.

2. Države članice zagotovijo, da se tobačni in povezani izdelki, ki niso v skladu s to direktivo, vključno z izvedbenimi in delegiranimi akti, ki so v njej določeni, ne dajo na trg. Države članice zagotovijo, da se tobačni in povezani izdelki ne dajo na trg, če niso izpolnjene obveznosti poročanja iz te direktive.

3. Države članice določijo pravila o kaznih, ki veljajo za kršitev nacionalnih določb, sprejetih na podlagi te direktive, in sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotavljanje njihovega izvrševanja. Določene kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Morebitne finančne kazni, ki se lahko naložijo za namerne kršitve, so lahko takšne, da izničijo gospodarsko korist, ki se jo je nameravalo pridobiti s kršitvijo.

4. Pristojni organi držav članic sodelujejo med seboj in s Komisijo, da zagotovijo pravilno uporabo in ustrezno izvrševanje te direktive ter si posredujejo vse informacije, ki so potrebne za enotno uporabo te direktive.

Člen 24

Prosti pretok

1. Države članice zaradi pomislekov v zvezi z vidiki, ki jih ureja ta direktiva in ob upoštevanju odstavkov 2 in 3 tega člena ne smejo prepovedati ali omejiti dajanja na trg tobačnih in povezanih izdelkov, ki so v skladu s to direktivo.

2. Ta direktiva ne vpliva na pravico držav članic, da ohranijo ali uvedejo nadaljnje zahteve, ki veljajo za vse izdelke, dane na njihov trg, v zvezi s standardizacijo embalaže tobačnih izdelkov, če obstajajo upravičeni razlogi z vidika javnega zdravja, pri čemer upoštevajo visoko raven varovanja zdravja ljudi, ki jo zagotavlja ta direktiva. Taki ukrepi morajo biti sorazmerni in ne smejo biti sredstvo za samovoljno diskriminacijo ali prikrito omejevanje trgovine med državami članicami. Komisijo se uradno obvesti o teh ukrepih, skupaj z razlogi za njihovo ohranitev ali uvedbo.

3. Država članica lahko tudi prepove določeno kategorijo tobačnih ali povezanih izdelkov zaradi posebnih razmer v tej državi članici, kadar so ukrepi upravičeni zato, ker je treba zaščititi javno zdravje, pri čemer se upošteva visoka raven varovanja zdravja ljudi, ki jo zagotavlja ta direktiva. Komisijo se uradno obvesti o takšnih nacionalnih ukrepih, skupaj z razlogi za njihovo uvedbo. Komisija ob upoštevanju visoke ravni varovanja zdravja ljudi, dosežene s to direktivo, v šestih mesecih po prejemu uradnega obvestila v skladu s tem odstavkom nacionalne ukrepe odobri ali zavrne, potem ko preveri, ali so upravičeni, nujni in sorazmerni s svojim ciljem, ali pa so morda sredstvo za samovoljno diskriminacijo ali prikrito omejevanje trgovine med državami članicami. Če Komisija v roku šestih mesecev ne sprejme odločitve, se šteje, da so nacionalni ukrepi odobreni.

Člen 25

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga odbor. To je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.
3. Kadar je treba pridobiti mnenje odbora na podlagi pisnega postopka, se ta postopek zaključi brez izida, če se v roku za izdajo mnenja za to odloči predsednik odbora ali če to zahteva navadna večina članov odbora.
4. Kadar odbor ne poda mnenja, Komisija osnutka izvedbenega akta ne sprejme in se uporabi tretji pododstavek člena 5(4) Uredbe (EU) št. 182/2011.

Člen 26

Pristojni organi

Države članice v treh mesecih od 20. maja 2016 imenujejo pristojne organe, odgovorne za izvajanje in izvrševanje obveznosti iz te direktive. Države članice Komisiji nemudoma sporočijo, kateri organi so bili imenovani. Komisija te informacije objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 27

Izvajanje pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz členov 3(2) in (4), 4(3) in (5), 7(5), (11) in (12), 9(5), 10(3), 11(6), 12(3), 15(12), 20(11) in (12) se prenese na Komisijo za obdobje petih let od 19. maja 2014. Komisija pripravi poročilo o prenesenem pooblastilu najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako obdobje, razen če Evropski parlament ali Svet ne nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.
3. Pooblastilo iz členov 3(2) in (4), 4(3) in (5), 7(5), (11) in (12), 9(5), 10(3), 11(6), 12(3), 15(12), 20(11) in (12) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. Z odločitvijo o preklicu preneha veljati prenos pooblastila, naveden v tej odločitvi. Odločitev začne učinkovati dan po njeni objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je v njej določen. Odločitev ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
4. Takoj ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem istočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
5. Delegirani akt, sprejet v skladu s členu 3(2) in (4), 4(3) in (5), 7(5), (11) in (12), 9(5), 10(3), 11(6), 12(3), 15(12), 20(11) in (12) začne veljati le, če niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje delegiranemu aktu v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu, ali če sta pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestila Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

Člen 28

Poročilo

1. Komisija najpozneje pet let po 20. maju 2016 in kadar koli je potrebno po tem datumu Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij predloži poročilo o uporabi te direktive.

Pri pripravi poročila Komisiji pomagajo znanstveni in tehnični strokovnjaki, da ima na razpolago vse potrebne informacije.

2. Komisija v poročilu navede zlasti elemente Direktive, ki bi jih bilo treba pregledati ali prilagoditi zaradi znanstvenega in tehničnega razvoja, vključno z razvojem mednarodno dogovorjenih predpisov in standardov o tobačnih in povezanih izdelkih. Komisija še posebej upošteva:

- (a) izkušnje, pridobljene v zvezi z obliko tistih površin zavojčka, ki jih ta direktiva ne ureja, ob upoštevanju nacionalnega, mednarodnega, pravnega, gospodarskega in znanstvenega razvoja;
- (b) razvoj trga novih tobačnih izdelkov, med drugim ob upoštevanju uradnih obvestil, prejetih v skladu s členom 19;
- (c) razvoj trga, ki pomeni bistveno spremembo okoliščin;
- (d) izvedljivost, koristi in možne učinke evropskega sistema predpisov v zvezi s sestavinami, ki se uporabljajo v tobačnih izdelkih, vključno s pripravo seznama sestavin na ravni Unije, ki se lahko uporabljajo oziroma so prisotne v tobačnih izdelkih ali so jim dodane, pri čemer se med drugim upoštevajo informacije, zbrane v skladu s členoma 5 in 6;
- (e) razvoj trga cigaret s premerom manj kot 7,5 mm in kako potrošniki dojemajo njihovo škodljivost in zavajajoče lastnosti takih cigaret;
- (f) izvedljivost, koristi in možne učinke podatkovne zbirke Unije z informacijami o sestavinah in emisijah iz tobačnih izdelkov, zbranimi v skladu s členoma 5 in 6;
- (g) razvoj trga elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje, pri čemer se med drugim upoštevajo informacije, zbrane v skladu s členom 20, vključno z začetkom uporabe takih izdelkov med mladimi in nekadilci, ter učinki takih izdelkov na prizadevanja za prenehanje kajenja in ukrepi, ki jih države članice sprejmejo v zvezi z aromami;
- (h) razvoj trga in preference potrošnikov glede tobaka za vodne pipe, s posebnim poudarkom na aromah tega tobaka.

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

3. Poročilu sledijo predlogi za spremembo te direktive, za katere Komisija meni, da so potrebni za njeno prilagoditev razvoju na področju tobačnih in povezanih izdelkov, kolikor je potrebno za pravilno delovanje notranjega trga, ter da se upoštevajo novosti na podlagi znanstvenih dejstev ter razvoj mednarodno dogovorjenih standardov za tobačne in povezane izdelke.

Člen 29

Prenos

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, do 20. maja 2016. Komisiji nemudoma sporočijo besedila navedenih predpisov.

Države članice uporabljajo te ukrepe od 20. maja 2016, brez poseganja v člene 7(14), 10(1)(e), 15(13) in 16(3).

2. Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Vključijo tudi izjavo, da se v veljavnih zakonih in drugih predpisih sklicevanja na direktivo, razveljavljeno s to direktivo, štejejo kot sklicevanja na to direktivo. Način sklicevanja in obliko izjave določijo države članice.
3. Države članice Komisiji sporočijo besedila bistvenih določb nacionalnega prava, sprejetega na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 30

Prehodne določbe

Države članice lahko dovolijo dajanje na trg naslednjih izdelkov, ki niso skladni s to direktivo, do 20. maja 2017:

- (a) tobaknih izdelkov, ki so bili proizvedeni ali dani v prosti promet in označeni v skladu z Direktivo 2001/37/ES pred 20. majem 2016;
- (b) elektronskih cigaret ali posodic za ponovno polnjenje, ki so bile proizvedene ali dane v prosti promet pred 20. novembrom 2016;
- (c) zeliščnih izdelkov za kajenje, ki so bili proizvedeni ali dani v prosti promet pred 20. majem 2016.

Člen 31

Razveljavitev

Direktiva 2001/37/ES se razveljavi z učinkom od 20. maja 2016, brez poseganja v obveznosti držav članic v zvezi z roki za prenos te direktive v nacionalno pravo.

Sklicevanja na razveljavljeno direktivo se štejejo kot sklicevanja na to direktivo in se berejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge III k tej direktivi.

Člen 32

Začetek veljavnosti

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

Člen 33

Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 3. aprila 2014

Za Evropski parlament

Predsednik

M. SCHULZ

Za Svet

Predsednik

D. KOURKOULAS

PRILOGA I

SEZNAM BESEDILNIH OPOZORIL**(iz člena 10 in člena 11(1))**

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

PRILOGA II

KNJIŽNICA SLIK

(IZ ČLENA 10(1))

[Določi jo Komisija na podlagi člena 10(3)(b).]

—

PRILOGA III

KORELACIJSKA TABELA

Direktiva 2001/37/ES	Ta direktiva
Člen 1	Člen 1
Člen 2	Člen 2
Člen 3	Člen 3
Člen 3(1)	Člen 3(1)
Člen 3(2) in (3)	—
Člen 4(1)	Člen 4(1)
Člen 4(2)	Člen 4(2)
Člen 4(3) do (5)	—
Člen 5(1)	—
Člen 5(2), točka (a)	Člen 9(1)
Člen 5(2), točka (b)	Člen 10(1), točka (a), in 10(2) Člen 11(1)
Člen 5(3)	Člen 10(1)
Člen 5(4)	Člen 12
Člen 5(5), prvi pododstavek	Člen 9(3), peti pododstavek Člen 11(2) in (3) Člen 12(2), točka (b)
Člen 5(5), drugi pododstavek	Člen 11(4)
Člen 5(6), točka (a)	Člen 9(4), točka (a)
Člen 5(6), točka (b)	—
Člen 5(6), točka (c)	Člen 9(4), točka (b)
Člen 5(6), točka (d)	Člen 8(6) in člen 11(5), drugi pododstavek
Člen 5(6), točka (e)	Člen 8(1)
Člen 5(7)	Člen 8(3) in (4)
Člen 5(8)	—

Direktiva 2001/37/ES	Ta direktiva
Člen 5(9), prvi pododstavek	Člen 15(1) in (2)
Člen 5(9), drugi pododstavek	Člen 15(11)
Člen 6 (1), prvi pododstavek	Člen 5(1), prvi pododstavek
Člen 6 (1), drugi pododstavek	Člen 5(2) in (3)
Člen 6 (1), tretji pododstavek	—
Člen 6(2)	Člen 5(4)
Člen 6(3) in (4)	—
Člen 7	Člen 13(1), točka (b)
Člen 8	Člen 17
Člen 9(1)	Člen 4(3)
Člen 9(2)	Člen 10(2) in (3), točka (a)
Člen 9(3)	Člen 16(2)
Člen 10(1)	Člen 25(1)
Člen 10(2) in (3)	Člen 25(2)
Člen 11, prvi in drugi pododstavek	Člen 28(1), prvi in drugi pododstavek
Člen 11, tretji pododstavek	Člen 28(2), prvi pododstavek
Člen 11, četrti pododstavek	Člen 28(3)
Člen 12	—
Člen 13(1)	Člen 24(1)
Člen 13(2)	Člen 24(2)
Člen 13(3)	—
Člen 14(1), prvi pododstavek	Člen 29(1), prvi pododstavek

Direktiva 2001/37/ES	Ta direktiva
Člen 14(1), drugi pododstavek	Člen 29(2)
Člen 14(2) in (3)	Člen 30, točka (a)
Člen 14(4)	Člen 29(3)
Člen 15	Člen 31
Člen 16	Člen 32
Člen 17	Člen 33
Priloga I (Seznam dodatnih zdravstvenih opozoril)	Priloga I (Seznam besedilnih opozoril)
Priloga II (Roki za prenos in izvajanje razveljavljenih direktiv)	—
Priloga III (Korelacijska tabela)	Priloga III (Korelacijska tabela)