



EVROPSKI PARLAMENT

2009 - 2014

---

*Odbor za pravne zadeve*

---

**2012/0366(COD)**

25.6.2013

## **MNENJE**

Odbora za pravne zadeve

za Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane

o predlogu direktive Evropskega parlamenta in Sveta o približevanju zakonov  
in drugih predpisov držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih  
in povezanih izdelkov  
(COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD))

Pripravljaivec mnenja: Klaus-Heiner Lehne

PA\_Legam

## KRATKA OBRAZLOŽITEV

Danes je splošno sprejeto dejstvo, da uporaba tobaka pomeni resno tveganje za zdravje ljudi. V tem smislu je še posebej zaskrbljujoče, da večina kadilcev začne kaditi pred 18. letom. Zato morajo zlasti mladi biti dodobra obveščeni o toksičnosti in zasvojevalnem učinku tobačnih izdelkov. Za tiste, ki tobačne izdelke že uporabljajo, pa je nadvse pomembno, da se spodbujajo in razvijajo manj škodljivi izdelki in izdelki za opustitev kajenja.

Vsekakor si je treba nadalje prizadevati za zmanjšanje uporabe tobaka tako na nacionalni kot tudi na mednarodni ravni, vendar nekatere določbe predloga Komisije vzbujajo resne pravne pomisleke. Ti so med drugim povezani s pravno podlago, ki jo je Komisija izbrala, s temeljnimi pravicami, kot je lastninska pravica, ter z načelom sorazmernosti.

Predlog Komisije temelji na členu 114(1) PDEU. Ta omogoča ukrepe približevanja za izboljšanje pogojev za vzpostavitev in delovanje notranjega trga. Ti ukrepi morajo „*dejansko imeti ta cilj, s tem ko prispevajo k odpravljanju ovir za prosti pretok blaga ali prosto opravljanje storitev oziroma k odpravi izkrivljanja konkurence*”<sup>1</sup>. Vendar cilj nekaterih ukrepov, ki jih predlaga Komisija, ni izboljšanje pogojev notranjega trga, ampak zgolj varovanje javnega zdravja.

Tako je na primer težko razumeti, kako bi predlagana (dejanska) prepoved cigaret z aromo mentola in tankih cigaret lahko izboljšala delovanje notranjega trga. Res je, da lahko celo prepovedi v nekaterih okoliščinah veljajo kot usklajevalni ukrepi, ampak to velja le v primeru „*obstoja ovir v trgovini ali verjetnosti nastanka teh ovir v prihodnosti*”<sup>2</sup>. Vendar trenutno nobena država članica ni prepovedala tankih cigaret ali mentola, niti o tem ne razmišlja. Zato prepoved tudi ne bo niti odpravila niti preprečila nastajanja ovir za temeljne svoboščine<sup>3</sup>. Resnični cilj teh ukrepov je zagotoviti višjo stopnjo varovanja zdravja, kar se odraža tudi v uvodnih izjavah predloga Komisije. Obstaja bojazen, da bi mentolove in tanke cigarete lahko še posebej privlačile mlade<sup>4</sup>. Čeprav je varovanje zdravja izjemno pomembno, morajo ustrezne ukrepe sprejeti države članice in ne Evropska unija. Člen 168(5) PDEU izrecno izključuje kakršno koli usklajevanje glede ukrepov, „*katerih neposredni cilj je varovanje javnega zdravja glede tobaka*”. Komisija lahko ima v skladu s členom 114(3) PDEU za izhodišče visoko raven varovanja zdravja le, če so izpolnjene zahteve iz člena 114(1) PDEU<sup>5</sup>. Sicer bi Evropska unija lahko obšla jasno delitev pristojnosti, ki izhajajo iz člena 168(5) PDEU.

<sup>1</sup> Zadeva C-491/01, British American Tobacco (Investments) in Imperial Tobacco, točka 60.

<sup>2</sup> Zadeva C-210/03, Swedish Match, točki 30 in 33.

<sup>3</sup> Prav tako ni obvezno prepovedati aromo mentola samo zato, ker so prepovedane druge arome. Predlog Komisije se sklicuje na odločitev pritožbenega organa Svetovne trgovinske organizacije (pritožbeni organ Svetovne trgovinske organizacije, AB-2012-1, Združene države – ukrepi, ki vplivajo na proizvodnjo in prodajo cigaret z aromo nageljnovih žbic (DS406)). Vendar odločitev navaja le, da so cigarete z aromo mentola in nageljnovih žbic v posebnih okoliščinah te zadeve „*podobni izdelki*” in da jih ni mogoče obravnavati drugače. Pritožbeni organ Svetovne trgovinske organizacije je ugotovil, da Združene države ne morejo razlikovati med aromo mentola in drugimi značilnimi aromami, kot na primer aromo sadja in aromo bonbonov.

<sup>4</sup> Glej uvodno izjavo 15: „Številne študije so pokazale, da tobačni izdelki z aromo mentola lahko olajšajo vdihavanje in povečajo število kadilcev med mladimi.” in uvodno izjavo 23: „Nedavna raziskava je tudi pokazala, da kadilci tankih cigaret pogosteje od drugih mislijo, da je znamka cigaret, ki jih kadijo, manj škodljiva. To je treba obravnavati.”

<sup>5</sup> Glej zadevo C-491/01, British American Tobacco (Investments) in Imperial Tobacco, točka 62.

Nekatere določbe predloga Komisije zbuja tudi resne pomisleke o skladnosti s temeljnimi pravicami, kot na primer z lastninsko pravico, svobodo izražanja in obveščanja ter svobodo gospodarske pobude. Te pravice so določene v Listini Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljnjem besedilu: listina) in se v skladu s členom 52(1) listine lahko omejuje le, če so omejitve potrebne, če dejansko ustrezajo ciljem splošnega interesa in so sorazmerne.

Nekateri predlagani ukrepi, zlasti v zvezi s pakiranjem, ne ustrezajo zahtevam. To ponazarja tudi predlagano povečanje zdravstvenega opozorila na 75 % sprednje in zadnje površine zavojčkov (člen 9(1)(c)). To bi znatno zmanjšalo prostor, ki je na voljo za blagovno znamko in opis izdelka. V praksi ne bi bilo za podatke, ki jih mora zagotoviti proizvajalec, na voljo niti 25 % sprednje in zadnje površine, saj nacionalna zakonodaja zahteva dodatne elemente, kot so davčni žigi in varnostni elementi.

Pravice intelektualne lastnine so izrecno zajete v okviru lastninske pravice v členu 17 Listine. Sodišče Evropske unije je razsodilo, da so opozorila na posameznem zavojčku sprejemljiva „v meri, ki proizvajalcev teh izdelkov dopušča zadosten prostor, da pritrdijo druga gradiva, zlasti v zvezi z njihovimi blagovnimi znamkami”<sup>1</sup>. Z zmanjšanjem prostora, ki je na voljo na sprednji in zadnji površini, na manj kot 25 % pa bi le težko razlikovali izdelke enega proizvajalca od izdelkov drugih proizvajalcev, s čimer bi blagovnim znamkam odvzeli eno njihovih glavnih funkcij. Blagovne znamke prav tako ne bi mogle zares izpolniti svojih drugih funkcij, kot na primer funkcijo oglaševanja. Poleg tega to ne bi bilo v skladu z nacionalnim ustavnim pravom<sup>2</sup> ter mednarodnimi pogodbami, kot je sporazum TRIPS<sup>3</sup>.

Ob upoštevanju posledic za pravice intelektualne lastnine je več kot presenetljivo, da Komisija ni niti razmislila o manj omejevalnih ukrepih, kot so manjša zdravstvena opozorila. Ob upoštevanju pomena pravic intelektualne lastnine in legitimnih pravic v zvezi z zdravjem se predlaga, da bi zdravstvena opozorila pokrivala 50 % sprednje in zadnje površine. To bi bilo tudi v skladu z Okvirno konvencijo, izvajanje katere je eden glavnih ciljev predloga Komisije. V skladu s členom 11(1) Okvirne konvencije bi morala zdravstvena opozorila, ki opisujejo škodljive posledice „zavzemati 50 % glavnih površin ali več, vsekakor pa ne pa manj kot 30 %”.

Drugi ukrepi, ki jih predlaga Komisija v zvezi z velikostjo in videzom zavojčkov in v zvezi z opisom izdelkov, zbuja podobne pomisleke v zvezi s temeljnimi pravicami. Proizvajalcem odvzamejo pravice intelektualne lastnine, strankam zmanjšajo izbiro in ne prispevajo k boljšemu delovanju notranjega trga.

Predlog s tem, ko prepove označevanje, ki bi kazalo na to, da je določen tobačni izdelek manj

---

<sup>1</sup> Zadeva C-491/01, British American Tobacco (Investments) in Imperial Tobacco, točka 132.

<sup>2</sup> Glej na primer sodbo nemškega zveznega ustavnega sodišča, BVerGE 95, 173, točka 70.

<sup>3</sup> Glej na primer člena 8.1 in 20 sporazuma TRIPS. V nasprotju z deloma zastopanimi stališči odločitev avstralskega višjega sodišča z dne 15. avgusta 2012 v zvezi z skladnostjo tako imenovanih pravil za navadne zavojčke z avstralsko ustavo nikakor ne nakazuje, da bi bilo navadno pakiranje ali podobni ukrepi v skladu z evropsko zakonodajo. V skladu z razdelkom 51 avstralske ustave zakon krši avstralsko ustavo, če osebi ali podjetju odvzame lastnino in če avstralski vladi zagotovi lastninsko korist iz omenjene lastnine. Zahteva po navadnem pakiranju je bila potrjena, ker Avstralija ni „pridobila” lastnine. Vendar je sodišče ugotovilo, da je navadno pakiranje proizvajalcem tobačnih izdelkov dejansko „odvzelo” lastnino. V skladu s členom 17 listine in s tem evropskega prava „pridobitev” lastnine ni predpogoj za kršitev lastninske pravice – zadostuje odvzem. Zato sodba avstralskega višjega sodišča po pravu EU kvečjemu nasprotuje dopustnosti podobnih ukrepov.

škodljiv kot drugi, povzroča dodatno težavo: razvijanje in spodbujanje manj škodljivih načinov uporabe tobaka je bistvenega pomena za podporo kadilcem, ki želijo opustiti kajenje cigaret in podobnih izdelkov. Proizvajalcem mora biti omogočeno, da sporočijo, da je določen izdelek manj škodljiv kot drugi, če je to znanstveno dokazano in če ni zavajajoče. To ni edini predlagani ukrep, ki bi otežil dostop do izdelkov, ki so manj škodljivi. Člen 18 prepoveduje nikotinske izdelke, kot na primer elektronske cigarete, ki vsebujejo določeno raven nikotina, če niso bili odobreni v skladu z Direktivo 2001/83/ES (direktiva o zdravilih). Vendar ostaja nejasno, ali ti izdelki, ki so dosti manj škodljivi kot tobačni izdelki, sodijo v področje uporabe te direktive<sup>1</sup>. Za izdelke, ki ne sodijo v področje uporabe direktive, bi to dejansko pomenilo prepoved. Prepoved izdelkov, ki so manj škodljivi kot tobačni izdelki in ki bi lahko pripomogli k opustitvi kajenja, zagotovo ni v skladu s cilji predloga v zvezi z javnim zdravjem<sup>2</sup>.

Predlog Komisije poleg tega vsebuje številne določbe, ki prenašajo pooblastila na Komisijo, vendar se v skladu s členom 290 PDEU pooblastila lahko prenesejo le v zvezi z nebistvenimi elementi zakonodajnega akta. Nekatere predlagane določbe o uporabi delegiranih aktov ne izpolnjujejo te zahteve. Tako bi na primer člen 3(2) v povezavi s členom 2(19) Komisiji podelil pooblastilo, da kot najvišjo dovoljeno vsebnost nikotina v emisijah cigaret, ki se dajejo na trg, določi vrednost nič in s tem dejansko za vedno prepove cigarete.

## **PREDLOGI SPREMEMB**

Odbor za pravne zadeve poziva Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane kot pristojni odbor, da v svoje poročilo vključi naslednje predloge sprememb:

### **Predlog spremembe 1**

#### **Predlog direktive Uvodna izjava 6**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(6) Velikost notranjega trga tobačnih in povezanih izdelkov ter naraščajoča težnja***

***črtano***

<sup>1</sup> Na podlagi stroge sodne prakse Sodišča Evropske unije so številna nacionalna sodišča razsodila, da elektronske cigarete ne morejo biti opredeljene kot zdravilo na podlagi funkcije v skladu z direktivo o zdravilih, glej na primer višje upravno sodišče Severno Porenje-Vestfalija, 24. april 2012, 16 L 2043/11.

<sup>2</sup> Člen 18 prav tako nima veljavne pravne podlage, saj nikakor ni usmerjen v izboljševanje pogojev za vzpostavitev in delovanje notranjega trga. Komisija meni, da bo določba v okviru postopka medsebojnega priznavanja iz direktive o zdravilih (ocena učinka, str. 8) omogočila prosti čezmejni pretok nikotinskih izdelkov. Vendar to velja že brez člena 18, saj direktiva o zdravilih že sedaj velja za vsak nikotinski izdelek, ki je opredeljen kot zdravilo. Edini učinek, ki ga ima člen 18, je, da prepoveduje dajati na trg nikotinske izdelke, ki niso dovoljeni v skladu z direktivo o zdravilih.

*proizvajalcev tobačnih izdelkov, da združijo proizvodnjo za celotno Unijo v majhnem številu proizvodnih obratov v državah članicah in posledično znatna čezmejna trgovina s tobačnimi in povezanimi izdelki zahtevajo sprejetje zakonodajnih ukrepov na ravni Unije in ne na nacionalni ravni, da se doseže pravilno delovanje notranjega trga.*

## **Predlog spremembe 2**

### **Predlog direktive Uvodna izjava 11**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(11) V zvezi z določanjem vsebnosti v emisijah bo kasneje morda nujno ali primerno, da se prilagodijo določene vsebnosti emisij ali se določi mejni prag emisij, ob upoštevanju njihove toksičnosti ali zasvojevalnega učinka.

*Predlog spremembe*

(11) V zvezi z določanjem vsebnosti v emisijah bo kasneje morda nujno ali primerno, da se prilagodijo določene vsebnosti emisij ali se določi mejni prag emisij, *in sicer* ob upoštevanju **znanstvenega razvoja in mednarodno sprejetih standardov za oceno** njihove toksičnosti ali zasvojevalnega učinka.

## **Predlog spremembe 3**

### **Predlog direktive Uvodna izjava 14**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(14) Pomanjkanje usklajenosti pri urejanju sestavin s predpisi vpliva na delovanje notranjega trga in na prosti pretok blaga v EU. Nekatere države članice so sprejele zakonodajo ali se pridružile zavezujočim sporazumom *z industrijo*, ki dovoljujejo ali prepovedujejo nekatere sestavine. Zaradi tega so nekatere sestavine urejene v nekaterih državah članicah, v drugih pa ne. Države članice so prav tako sprejele različne pristope glede dodatkov,

*Predlog spremembe*

(14) Pomanjkanje usklajenosti pri urejanju sestavin s predpisi vpliva na delovanje notranjega trga in na prosti pretok blaga v EU. Nekatere države članice so sprejele zakonodajo ali se pridružile zavezujočim sporazumom *s tem sektorjem*, ki dovoljujejo ali prepovedujejo nekatere sestavine. Zaradi tega so nekatere sestavine urejene v nekaterih državah članicah, v drugih pa ne. Države članice so prav tako sprejele različne pristope glede dodatkov,

vstavljenih v filter cigaret, in dodatkov, ki obarvajo tobačni dim. **Ob upoštevanju izvajanja Okvirne konvencije in njenih smernic ter glede na izkušnje, pridobljene v drugih državah zunaj Unije, se pričakuje, da se bodo brez uskladitve ovire na notranjem trgu v prihodnjih letih povečale. Smernice o uporabi členov 9 in 10 Okvirne konvencije zahtevajo zlasti odstranitev sestavin, ki jačajo okus, ustvarjajo vtis, da so tobačni izdelki koristni za zdravje, so povezani z energijo in vitalnostjo ali imajo barvilne lastnosti.**

#### **Predlog spremembe 4**

##### **Predlog direktive Uvodna izjava 15**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(15) Zaskrbljenost glede tobačnih izdelkov, vključno z brezdimnimi tobačnimi izdelki z značilno aromo, razen tobaka, je še povečala tveganje različnih ureditev, kar bi lahko povečalo uporabo tobaka in vplivalo na vzorec uporabe tobačnih izdelkov. **V mnogih državah se je na primer prodaja izdelkov z aromo mentola postopno povečevala tudi ko se je razširjenost kajenja na splošno zmanjševala. Številne študije so pokazale, da tobačni izdelki z aromo mentola lahko olajšajo vdihavanje in povečajo število kadilcev med mladimi. Ukrepom, ki uvajajo neupravičene razlike pri obravnavi med cigaretami z aromo (npr. cigarete z aromo mentola in nageljnovih žbic), bi se bilo treba izogniti.**

#### **Predlog spremembe 5**

##### **Predlog direktive Uvodna izjava 16**

vstavljenih v filter cigaret, in dodatkov, ki obarvajo tobačni dim.

*Predlog spremembe*

(15) Zaskrbljenost glede tobačnih izdelkov, vključno z brezdimnimi tobačnimi izdelki z značilno aromo, razen tobaka, **in običajnimi aromami, kot je mentol**, je še povečala tveganje različnih ureditev, kar bi lahko povečalo uporabo tobaka in vplivalo na vzorec uporabe tobačnih izdelkov.

### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(16) Prepoved tobačnih izdelkov z značilnimi aromami ne prepoveduje uporabe posameznih dodatkov v celoti, temveč zavezuje proizvajalca k zmanjšanju dodatkov ali kombinacije dodatkov v takšnem obsegu, da *dodatki* ne povzročijo več značilne arome. Uporaba dodatkov, potrebnih za proizvodnjo tobačnih izdelkov, **bi morala biti** dovoljena, **a le dokler ne povzroči značilne arome**. Komisija bi morala zagotoviti enotne pogoje za izvajanje določb v zvezi z značilnimi okusi. Države članice in Komisija bi morale v tako odločanje vključiti neodvisne skupine. Uporaba te direktive ne bi smela razlikovati med različnimi vrstami tobaka.

### **Predlog spremembe 6**

#### **Predlog direktive Uvodna izjava 23**

### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(23) Da se zagotovi celovitost in vidnost zdravstvenih opozoril ter poveča njihovo učinkovitost, bi bilo treba sprejeti določbe o velikosti opozoril in glede nekaterih vidikov *izgleda* zavojčka tobačnih izdelkov, vključno z mehanizmom odpiranja. Zavojček in izdelki lahko zavajajo potrošnike, zlasti mlade, z navedbami, da so izdelki manj škodljivi. Tako je na primer pri določenih besedilih ali elementih, kot so „nizka vsebnost katrana“, „lahki“, „ultra lahki“, „blagi“, „naravni“, „ekološki“, „**brez dodatkov**“, „**brez arom**“, „**tanke**“, **ter pri imenih, slikah in simboličnih ali drugih oznakah. Prav tako lahko velikost in izgled posamezne cigarete zavedeta potrošnike, saj ustvarjata vtis, da so manj škodljive. Nedavna raziskava je tudi pokazala, da**

### *Predlog spremembe*

(16) Prepoved tobačnih izdelkov z značilnimi aromami ne prepoveduje uporabe posameznih dodatkov v celoti, temveč zavezuje proizvajalca k zmanjšanju dodatkov ali kombinacije dodatkov v takšnem obsegu, da ne povzročijo več značilne arome. Uporaba dodatkov, potrebnih za proizvodnjo tobačnih izdelkov, **je** dovoljena. Komisija bi morala zagotoviti enotne pogoje za izvajanje določb v zvezi z značilnimi okusi. Države članice in Komisija bi morale v tako odločanje vključiti neodvisne skupine. Uporaba te direktive ne bi smela razlikovati med različnimi vrstami tobaka.

### *Predlog spremembe*

(23) Da se zagotovi celovitost in vidnost zdravstvenih opozoril ter poveča njihovo učinkovitost, bi bilo treba sprejeti določbe o velikosti opozoril in glede nekaterih vidikov *videza* zavojčka tobačnih izdelkov, vključno z mehanizmom odpiranja. Zavojček in izdelki lahko zavajajo potrošnike, zlasti mlade, z navedbami, da so izdelki manj škodljivi. Tako je na primer pri določenih besedilih ali elementih, kot so „nizka vsebnost katrana“, „lahki“, „ultra lahki“, „blagi“, „naravni“, **ali** „ekološki“.



*kadilci tankih cigaret pogosteje od drugih mislijo, da je znamka cigaret, ki jih kadijo, manj škodljiva. To bi bilo treba obravnavati.*

## **Predlog spremembe 7**

### **Predlog direktive Uvodna izjava 25**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*(25) Države članice uporabljajo različna pravila glede najmanjšega števila cigaret na zavojček. Navedena pravila bi bilo treba uskladiti, da se zagotovi prosti pretok zadevnih izdelkov.*

*Predlog spremembe*

*črtano*

## **Predlog spremembe 8**

### **Predlog direktive Uvodna izjava 26**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(26) Na trg se dajejo velike količine prepovedanih izdelkov, ki niso v skladu z zahtevami iz Direktive 2001/37/ES, in kaže, da se te količine lahko še povečajo. Taki izdelki spodbujajo prosti promet izdelkov, ki izpolnjujejo zahteve, in zaščito, ki je določena z zakonodajo za nadzor tobaka. Poleg tega Okvirna konvencija, kot del celovite politike za nadzor tobaka, Unijo zavezuje k boju proti nedovoljenim izdelkom. Zato bi bilo treba sprejeti predpise, da morajo biti zavojčki tobačnih izdelkov označeni na poseben in varen način, njihovo gibanje pa bi bilo treba evidentirati, tako da se tem izdelkom v Uniji lahko sledi in je njihovo skladnost s to direktivo mogoče nadzorovati in boljše izvajati. ***Poleg tega bi bilo treba sprejeti predpis za uvedbo varnostnih elementov, ki bodo omogočali preverjanje pristnosti***

*Predlog spremembe*

(26) Na trg se dajejo velike količine prepovedanih izdelkov, ki niso v skladu z zahtevami iz Direktive 2001/37/ES, in kaže, da se te količine lahko še povečajo. Taki izdelki spodbujajo prosti promet izdelkov, ki izpolnjujejo zahteve, in zaščito, ki je določena z zakonodajo za nadzor tobaka. Poleg tega Okvirna konvencija, kot del celovite politike za nadzor tobaka, Unijo zavezuje k boju proti nedovoljenim izdelkom. Zato bi bilo treba sprejeti predpise, da morajo biti zavojčki tobačnih izdelkov označeni na poseben in varen način, njihovo gibanje pa bi bilo treba evidentirati, tako da se tem izdelkom v Uniji lahko sledi in je njihovo skladnost s to direktivo mogoče nadzorovati in boljše izvajati.

*izdelkov.*

## **Predlog spremembe 9**

### **Predlog direktive**

#### **Uvodna izjava 27**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(27) Razviti bi bilo treba *interoperabilni* sistem sledenja **ter skupni varnostni element**. V začetnem obdobju bi bile v sistem sledenja **in varnostnega elementa** vključene samo cigarete in tobak za zvižanje. To bi proizvajalcem drugih tobačnih izdelkov omogočilo, da bi imeli korist od izkušenj, pridobljenih v tem času.

*Predlog spremembe*

(27) Razviti bi bilo treba *interoperabilen* sistem sledenja. V začetnem obdobju bi bile *vanj* vključene samo cigarete in tobak za zvižanje. To bi proizvajalcem drugih tobačnih izdelkov omogočilo, da bi imeli korist od izkušenj, pridobljenih v tem času.

## **Predlog spremembe 10**

### **Predlog direktive**

#### **Uvodna izjava 29**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(29) Direktiva Sveta 89/622/EGS z dne 13. novembra 1989 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic, ki se nanašajo na označevanje tobačnih izdelkov in prepoved trženja nekaterih vrst tobaka za oralno uporabo je v državah članicah prepovedala prodajo nekaterih vrst tobaka za oralno uporabo. Direktiva 2001/37/ES je potrdila to prepoved. Člen 151 Akta o pristopu Avstrije, Finske in Švedske Kraljevini Švedski dovoljuje odstopanje od te prepovedi. **Prepoved prodaje** tobačnih izdelkov za oralno uporabo **bi bilo treba ohraniti, da se na notranjem trgu prepreči uvedba izdelka, ki povzroča zasvojenost, ima škodljive učinke na zdravje in je privlačen za mlade**. Za druge brezdimne tobačne izdelke, ki se ne proizvajajo za množični trg, strogi predpisi o označevanju

*Predlog spremembe*

(29) Direktiva Sveta 89/622/EGS z dne 13. novembra 1989 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic, ki se nanašajo na označevanje tobačnih izdelkov in prepoved trženja nekaterih vrst tobaka za oralno uporabo je v državah članicah prepovedala prodajo nekaterih vrst tobaka za oralno uporabo. Direktiva 2001/37/ES je potrdila to prepoved. Člen 151 Akta o pristopu Avstrije, Finske in Švedske Kraljevini Švedski dovoljuje odstopanje od te prepovedi. **Četudi podpiramo prepoved** tobačnih izdelkov za oralno uporabo, **se prepoved ne bi smela nanašati na zgodovinsko tradicionalne tobačne izdelke za oralno uporabo, ki so morebiti dovoljeni v posameznih državah članicah**. Za druge brezdimne tobačne izdelke, ki se ne proizvajajo za množični trg, strogi

in sestavinah štejejo za zadosten ukrep, da se širitev trga omeji na njihovo tradicionalno uporabo.

predpisi o označevanju in sestavinah štejejo za zadosten ukrep, da se širitev trga omeji na njihovo tradicionalno uporabo.

## **Predlog spremembe 11**

### **Predlog direktive**

#### **Uvodna izjava 30 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(30a) Komisija in države članice bi se morale obvezati, da bodo učinkovito izvajale protokol Okvirne konvencije Svetovne zdravstvene organizacije za nadzor nad tobakom in odpravile nezakonito trgovino s tobačnimi izdelki. Prizadevati bi si bilo treba, da bi preprečili nezakonito trgovino s tobačnimi izdelki, ki so izdelani v tretjih državah, in izboljšali njen nadzor.***

## **Predlog spremembe 12**

### **Predlog direktive**

#### **Uvodna izjava 33**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(33) Nikotinski izdelki se prodajajo na trgu Unije. Različni pristopi urejanja, ki jih sprejmejo države članice pri obravnavi zdravstvenih in varnostnih vprašanj, povezanih s temi izdelki, negativno vplivajo na delovanje notranjega trga, zlasti glede na to, da so ti izdelki podvrženi čezmejni prodaji na daljavo, vključno prek interneta.***

*črtano*

## **Predlog spremembe 13**

### **Predlog direktive**

#### **Uvodna izjava 34**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(34) Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini določa pravni okvir za presojo kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil, vključno z nikotinskimi izdelki. **Znatno število nikotinskih izdelkov je bilo že odobreno v skladu s to ureditvijo. Dovoljenje upošteva vrednost nikotina zadevnega izdelka. Da so vsi nikotinski izdelki, katerih vsebnost nikotina je enaka ali večja od vsebnosti izdelkov, ki so bili predhodno odobreni v skladu z Direktivo 2001/83/ES, predmet istega pravnega okvira pojasnjuje pravni položaj, usklajuje razlike med nacionalnimi zakonodajami, zagotavlja enako obravnavo vseh nikotinskih izdelkov, ki se uporabljajo za opuščanje kajenja, in ustvarja spodbude za raziskave in inovacije na področju opuščanja kajenja. To ne bi smelo posegati v uporabo Direktive 2001/83/ES za druge izdelke, ki jih zajema ta direktiva, če so pogoji iz Direktive 2001/83/ES izpolnjeni.**

**črtano**

#### **Predlog spremembe 14**

**Predlog direktive  
Uvodna izjava 35**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(35) **Uvesti bi bilo treba določbe za označevanje nikotinskih izdelkov, ki ne presegajo praga iz te direktive, s čimer bi opozorili potrošnike na morebitno tveganje za zdravje.**

**črtano**

#### **Predlog spremembe 15**

**Predlog direktive**

## Uvodna izjava 35 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(35a) Države članice zagotovijo, da se nikotinski izdelki ne smejo prodajati osebam, ki ne dosegajo starosti, zahtevane za nakup tobačnih izdelkov.***

## Predlog spremembe 16

### Predlog direktive

#### Uvodna izjava 38

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(38) Da bi ta direktiva delovala v celoti in bi bila v skladu s tehničnim, znanstvenim in mednarodnim razvojem v proizvodnji, uporabi in ureditvi tobačnih izdelkov, bi bilo *za sprejemanje aktov* v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije Komisijo ***treba pooblastiti za: sprejemanje in prilagajanje vsebnosti v emisijah in njihove merilne metode za določanje mejnih vrednosti za sestavine, ki povečujejo toksičnost, zasvojevalni učinek ali privlačnost izdelka; uporabo zdravstvenih opozoril, posebnih identifikatorjev in varnostnih elementov pri označevanju in pakiranju; opredelitev ključnih elementov pogodb o hranjenju podatkov z neodvisnimi tretjimi stranmi; revidiranje nekaterih izjem za tobačne izdelke, razen cigaret, tobaka za zvijanje in brezdimnih tobačnih izdelkov, ter revidiranje vsebnosti nikotina v nikotinskih izdelkih.*** Zlasti je pomembno, da se Komisija med pripravljalnimi deli ustrezno posvetuje, tudi na strokovni ravni. Komisija bi morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti hkratno, pravočasno in ustrezno posredovanje zadevnih dokumentov Evropskemu parlamentu in Svetu.

(38) Da bi ta direktiva delovala v celoti in bi bila v skladu s tehničnim, znanstvenim in mednarodnim razvojem v proizvodnji, uporabi in ureditvi tobačnih izdelkov, bi bilo *treba na Komisijo prenesti pooblastila, da v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije sprejme delegirane akte.* Zlasti pomembno je, da se Komisija med pripravljalnimi deli ustrezno posvetuje, tudi na strokovni ravni. Komisija bi morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti hkratno, pravočasno in ustrezno posredovanje zadevnih dokumentov Evropskemu parlamentu in Svetu.

## Predlog spremembe 17

### Predlog direktive Uvodna izjava 40

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

**(40) Država članica, ki meni, da je za vidike, ki spadajo v področje uporabe te direktive, potrebna ohranitev strožjih nacionalnih določb za vse izdelke, lahko to stori na podlagi prevladujočih potreb v zvezi z varovanjem javnega zdravja. Država članica lahko zaradi razlogov, ki se nanašajo na posebne okoliščine v tej državi članici, za vse izdelke uvede strožje določbe, kadar so upravičene s potrebo po varovanju javnega zdravja. Strožje nacionalne določbe morajo biti nujne in sorazmerne, ne smejo biti sredstvo samovoljne diskriminacije ali prikrito omejevanje trgovine med državami članicami. Strožje nacionalne določbe zahtevajo predhodno obveščanje in odobritev Komisije ob upoštevanju visoke ravni varovanja zdravja, doseženega s to direktivo.**

*Predlog spremembe*

*črtano*

## Predlog spremembe 18

### Predlog direktive Uvodna izjava 41

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(41) Državam članicam bi bilo treba še naprej pustiti možnost, da obdržijo ali uvedejo nacionalne predpise, ki se uporabljajo za vse izdelke za vidike, ki ne spadajo na področje uporabe te direktive, če so ti združljivi s Pogodbo in ne ogrožajo polne uporabe te direktive. **V skladu s tem bi države članice lahko na primer ohranile ali sprejele določbe o standardizaciji embalaže tobačnih izdelkov, če so te določbe skladne s Pogodbo, zavezami STO in ne vplivajo na**

*Predlog spremembe*

(41) Državam članicam bi bilo treba še naprej pustiti možnost, da obdržijo ali uvedejo nacionalne predpise, ki se uporabljajo za vse izdelke za vidike, ki ne spadajo na področje uporabe te direktive, če so ti združljivi s Pogodbo in ne ogrožajo polne uporabe te direktive. **Kar zadeva ukrepe, ki so že harmonizirani s to direktivo, kot so zahteve za označevanje in embalažo, se uporablja postopek iz člena 114(8) PDEU.**

*polno uporabo te direktive. Za tehnične predpise se zahteva predhodna prigrasitev v skladu z Direktivo 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih predpisov o storitvah informacijske družbe.*

## **Predlog spremembe 19**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 2 – odstavek 1 – točka 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(3) „sistem za preverjanje starosti“ pomeni računalniški sistem, s katerim se v elektronski obliki nedvoumno potrdi starost potrošnika v skladu z nacionalnimi zahtevami;

*Predlog spremembe*

(3) „sistem za preverjanje starosti“ pomeni računalniški sistem, s katerim se v elektronski obliki nedvoumno potrdi starost potrošnika v skladu z nacionalnimi zahtevami; ***pomeni lahko tudi sistem za fizično preverjanje v skladu z nacionalnimi zahtevami, ki nedvoumno potrjuje starost potrošnika, kadar ta izdelkov ne kupuje neposredno, ampak na primer prek prodajnih avtomatov;***

## **Predlog spremembe 20**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 2 – točka 4**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(4) „značilna aroma“ pomeni značilen vonj ali okus, razen tobaka, ki ***nastane*** z dodatkom ali kombinacijo dodatkov, vključno (vendar ne izključno) z aromo sadja, začimb, zelišč, alkohola, bonbonov, ***mentola*** ali vanilje, ki jo je mogoče zaznati pred ali med uporabo tobačnega izdelka;

*Predlog spremembe*

(4) „značilna aroma“ pomeni značilen vonj ali okus, razen tobaka, ***in običajne arome, kot je mentol***, ki ***nastanejo*** z dodatkom ali kombinacijo dodatkov, vključno (vendar ne izključno) z aromo sadja, začimb, zelišč, alkohola, bonbonov ali vanilje, ki jo je mogoče zaznati pred ali med uporabo tobačnega izdelka;

## Obrazložitev

*Prepoved mentola ne more temeljiti na členu 114(1) PDEU, saj se z njo ne odpravi ali prepreči nastanek ovir za delovanje notranjega trga. Njen neposreden cilj je namreč varovanje javnega zdravja. Zato sodi v področje uporabe člena 168(5) PDEU in nima veljavne pravne podlage.*

### **Predlog spremembe 21**

#### **Predlog direktive**

##### **Člen 2 – odstavek 1 – točka 19**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*(19) „mejna vrednost“ ali „dovoljena vsebnost v emisijah“ pomeni najvišjo vrednost ali najvišjo vsebnost v emisijah tobačnega izdelka, ki je lahko 0, in se meri v gramih;*

*Predlog spremembe*

*črtano*

### **Predlog spremembe 22**

#### **Predlog direktive**

##### **Člen 2 – odstavek 1 – točka 25**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*(25) „dati na trg“ pomeni dajanje izdelkov na voljo potrošnikom v Uniji proti plačilu ali brezplačno, vključno s prodajo na daljavo; pri čezmejni prodaji na daljavo se šteje, da je izdelek dan na trg v državi članici, v kateri je potrošnik lociran;*

*Predlog spremembe*

*(25) „dati na trg“ pomeni dajanje izdelkov na voljo potrošnikom v Uniji proti plačilu ali brezplačno, vključno s prodajo na daljavo **ali prek prodajnega avtomata**; pri čezmejni prodaji na daljavo se šteje, da je izdelek dan na trg v državi članici, v kateri je potrošnik lociran;*

### **Predlog spremembe 23**

#### **Predlog direktive**

##### **Člen 2 – odstavek 1 – točka 36 a (novo)**



*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(36a) „tobačni izdelek z manjšim tveganjem“ je tobačni izdelek, za katerega se je na podlagi znanstvenih dokazov izkazalo, da zmanjšuje škodljive učinke kajenja, ne glede na to, ali zadevni izdelek izpolnjuje zahteve za nov tobačni izdelek iz člena 2(23).**

## **Predlog spremembe 24**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 3 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**2. Komisija je pooblaščen, da v skladu s členom 22 sprejme delegirane akte za prilagoditev dovoljenih vsebnosti v emisijah iz odstavka 1, pri čemer upošteva znanstveni razvoj in mednarodno dogovorjene standarde.**

**črtano**

#### *Obrazložitev*

*Določitev dovoljenih vsebnosti v emisijah za katran, nikotin in ogljikov monoksid je bistven element predlagane direktive. Zato bi bilo treba o njih določati v skladu z rednim zakonodajnim postopkom.*

## **Predlog spremembe 25**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 3 – odstavek 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**3. Države članice Komisijo obvestijo o dovoljenih vsebnostih v emisijah, ki jih določijo za druge emisije cigaret in emisije tobačnih izdelkov, razen cigaret. Ob upoštevanju razpoložljivih mednarodno dogovorjenih standardov ter na podlagi znanstvenih dokazov in vsebnosti v emisijah, ki jih priglasijo**

**črtano**

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

#### *Obrazložitev*

*Določitev dovoljenih vsebnosti v emisijah za katran, nikotin in ogljikov monoksid je bistven element predlagane direktive. Zato bi bilo treba o njih določati v skladu z rednim zakonodajnim postopkom.*

### **Predlog spremembe 26**

#### **Predlog direktive**

#### **Člen 6 – odstavek 1 – pododstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

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

*Predlog spremembe*

Države članice **brez poseganja v člen 151 Akta o pristopu Avstrije, Finske in Švedske** prepovejo dajanje na trg tobačnih izdelkov z značilno aromo, **če je bilo z znanstvenimi študijami nedvoumno dokazano, da dodatek poveča toksičnost izdelkov ali spodbuja zasvojenost.**

#### *Obrazložitev*

*Člen 15 za Švedsko omogoča izzetje za tobak za oralno uporabo. To načelo bi moralo veljati tudi za pravila glede sestavin, saj je tradicionalni tobak na Švedskem pogosto aromatiziran.*

### **Predlog spremembe 27**

#### **Predlog direktive**

#### **Člen 6 – odstavek 1 – pododstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

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

*Predlog spremembe*

Države članice ne smejo prepovedati uporabe dodatkov, ki so bistveni za proizvodnjo tobačnih izdelkov.

**Predlog spremembe 28**

**Predlog direktive**

**Člen 6 – odstavek 2 – pododstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

***Komisija na zahtevo države članice ali na lastno pobudo z izvedbenimi akti določi, ali tobačni izdelek spada na področje uporabe odstavka 1. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 21.***

*Predlog spremembe*

***črtano***

*Obrazložitev*

*O tem, ali tobačni izdelek sodi v področje uporabe odstavka 1 in ga je zato treba prepovedati, mora odločati zakonodajalec, ne pa Komisija.*

**Predlog spremembe 29**

**Predlog direktive**

**Člen 6 – odstavek 2 – pododstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

***Komisija z izvedbenimi akti sprejme enotna pravila glede postopkov za določanje, ali tobačni izdelek spada na področje uporabe odstavka 1. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 21.***

*Predlog spremembe*

***črtano***

## Predlog spremembe 30

### Predlog direktive Člen 6 – odstavek 3

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

**3. Če izkušnje, pridobljene na podlagi uporabe odstavkov 1 in 2, pokažejo, da določen dodatek ali kombinacija dodatkov tipično vpliva na značilno aromo, kadar njegova prisotnost ali koncentracija preseže določeno raven, je Komisija pooblaščenca, da sprejme delegirane akte v skladu s členom 22 za določitev mejnih vrednosti navedenih dodatkov ali kombinacij dodatkov, ki dajejo značilno aromo.**

*Predlog spremembe*

**črtano**

*Obrazložitev*

*To je bistven element predloga, zato bi moral o tem odločati zakonodajalec.*

## Predlog spremembe 31

### Predlog direktive

#### Člen 6 – odstavek 5

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

5. Države članice prepovejo uporabo aromatičnih snovi v sestavnih delih tobačnih izdelkov, kot so filtri, papir, ovoji in kapsule, ali tehničnih elementov, ki omogočajo spreminjanje jakosti arome ali količine dima. Filtri in kapsule ne smejo vsebovati tobaka.

*Predlog spremembe*

5. Države članice prepovejo uporabo aromatičnih snovi v sestavnih delih tobačnih izdelkov, kot so filtri, papir, ovoji in kapsule, ali tehničnih elementov, ki omogočajo spreminjanje jakosti **značilne** arome ali količine dima, **če je z znanstvenimi študijami dokazano, da dodatek poveča toksičnost izdelkov ali spodbuja zasvojenost**. Filtri in kapsule ne smejo vsebovati tobaka.

## Predlog spremembe 32

### Predlog direktive Člen 6 – odstavek 9

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

**9. Če znanstveni dokazi in izkušnje, pridobljeni pri uporabi odstavkov 7 in 8, pokažejo, da določen dodatek ali določena količina dodatkov ob uporabi tobačnega izdelka močno poveča toksični ali zasvojevalni učinek, je Komisija pooblaščenca, da v skladu s členom 22 sprejme delegirane akte za določitev mejnih vrednosti za te dodatke.**

*Predlog spremembe*

*črtano*

*Obrazložitev*

*To je bistven element predloga, zato bi moral o tem odločati zakonodajalec.*

## Predlog spremembe 33

### Predlog direktive Člen 6 – odstavek 10

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

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

*Predlog spremembe*

10. Tobačni izdelki, razen cigaret **in** tobaka za zvijanje, so izvzeti iz prepovedi iz odstavkov 1 in 5.

## Predlog spremembe 34

### Predlog direktive Člen 8 – odstavek 3

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Pri zavojčkih s cigaretami se splošno

*Predlog spremembe*

3. Pri zavojčkih s cigaretami se splošno

opozorilo in informativno sporočilo natisneta na bočnih straneh. ***Dimenzije teh opozoril morajo meriti najmanj 20 mm v širino in najmanj 43 mm v višino.*** Informativno sporočilo se pri tobaku za zvijanje natisne na zgornjo površino zavojčka, ki je vidna, ko se zavojček odpre. Tako splošno opozorilo kot informativno sporočilo morata zajemati 50 % površine, na kateri sta natisnjena.

opozorilo in informativno sporočilo natisneta na bočnih straneh. Informativno sporočilo se pri tobaku za zvijanje natisne na zgornjo površino zavojčka, ki je vidna, ko se zavojček odpre. Tako splošno opozorilo kot informativno sporočilo morata zajemati 50 % površine, na kateri sta natisnjena.

#### *Obrazložitev*

*S predpisom o minimalni dimenziji zdravstvenih opozoril se dejansko določi minimalna velikost zavojčka. S tem se zmanjša potrošnikova izbira in se utegnejo kršiti pravice intelektualne lastnine. Zaradi negotovih morebitnih koristi minimalne dimenzije zavojčka ta ukrep ni skladen z načelom sorazmernosti.*

### **Predlog spremembe 35**

#### **Predlog direktive**

#### **Člen 8 – odstavek 4 – točka b**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

***(b) opredelitev mesta, formata, razporeditve in oblikovanja zdravstvenih opozoril iz tega člena, vključno z vrsto pisave in barvo ozadja.***

*Predlog spremembe*

***črtano***

#### *Obrazložitev*

*Parlament in Svet bi morala biti vključena v odločanje. Delegirani akt bi imel posledice, ki jih Parlament in Svet kot zakonodajalca v trenutku izdaje s strani Komisije ne bi mogla spremeniti. Komisija lahko z delegiranimi akti sprejema pravne predpise samo o tehničnih vprašanjih, pri katerih ni težko odpraviti negativnih posledic, ki so nastale v času njihove izdaje. Zato bi morali biti Parlament in države članice (prek Sveta) vedno vključeni v zakonodajni postopek, ki pomembno vpliva na vse trge.*

### **Predlog spremembe 36**

#### **Predlog direktive**

#### **Člen 9 – odstavek 1 – točka b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(b) vsebujejo informacije o opuščanju kajenja, kot so telefonske številke, elektronski naslovi in/ali spletne strani, namenjene obveščanju potrošnikov o razpoložljivih programih podpore za vse, ki želijo opustiti kajenje;

*Predlog spremembe*

(b) vsebujejo informacije o opuščanju kajenja, kot so telefonske številke, elektronski naslovi in/ali spletne strani, namenjene obveščanju potrošnikov o razpoložljivih programih podpore za vse, ki želijo opustiti kajenje; ***te platforme bi morale imeti dejavno vlogo pri spodbujanju znanja o hudih učinkih kajenja pri otrocih in mladih, saj so ti najbolj izpostavljeni tveganju, da postanejo odvisni od tobaka;***

**Predlog spremembe 37**

**Predlog direktive**

**Člen 9 – odstavek 1 – točka c**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(c) pokrivajo **75 %** zunanje sprednje in zadnje površine zavojčka in kakršne koli zunanje embalaže;

*Predlog spremembe*

(c) pokrivajo **50 %** zunanje sprednje in zadnje površine zavojčka in kakršne koli zunanje embalaže;

*Obrazložitev*

*Zahteve v zvezi z dimenzijo zdravstvenih opozoril ne smejo povzročiti kršitev pravic intelektualne lastnine. Sestavljena zdravstvena opozorila, ki pokrivajo 50 % sprednje in zadnje površine zavojčka, so sorazmerna in skladna z mednarodnimi obveznostmi iz Sporazuma o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine in Okvirne konvencije Svetovne zdravstvene organizacije za nadzor nad tobakom.*

**Predlog spremembe 38**

**Predlog direktive**

**Člen 9 – odstavek 1 – točka e**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(e) so nameščena ***na zgornjem robu zavojčka in kakršne koli zunanje embalaže ter obrnjena v isto smer*** kot vse druge informacije, ki so navedene na embalaži;

*Predlog spremembe*

(e) so nameščena v ***isti smeri*** kot vse druge informacije, ki so navedene na embalaži;

## Obrazložitev

Ta zahteva skupaj z veliko dimenzijo zdravstvenega opozorila ni sorazmerna omejitvi pravic intelektualne lastnine proizvajalcev.

### **Predlog spremembe 39**

#### **Predlog direktive**

##### **Člen 9 – odstavek 1 – točka g – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(g) imajo na zavojčku cigaret naslednje mere:**

**črtano**

## Obrazložitev

S predpisom o minimalni dimenziji zdravstvenih opozoril se dejansko določi minimalna velikost zavojčka. S tem se zmanjša izbira potrošnika in se utegnejo kršiti pravice intelektualne lastnine. Zaradi negotovih morebitnih koristi minimalne dimenzije zavojčka ta ukrep ni skladen z načelom sorazmernosti.

### **Predlog spremembe 40**

#### **Predlog direktive**

##### **Člen 9 – odstavek 1 – točka g - točka i**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(i) višina: najmanj 64 mm;**

**črtano**

### **Predlog spremembe 41**

#### **Predlog direktive**

##### **Člen 9 – odstavek 1 – točka g – točka ii**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(ii) širina: najmanj 55 mm.**

**črtano**

### **Predlog spremembe 42**

#### **Predlog direktive**



## Člen 9 – odstavek 3 – točka c

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(c) opredelitev mesta, formata, razporeditve, oblikovanja, mer in menjave zdravstvenih opozoril;**

**črtano**

*Obrazložitev*

*Parlament in Svet bi morala biti vključena v odločanje. Delegirani akt bi imel posledice, ki jih Parlament in Svet kot zakonodajalca v trenutku izdaje s strani Komisije ne bi mogla spremeniti. Komisija lahko z delegiranimi akti sprejema pravne predpise samo o tehničnih vprašanjih, pri katerih ni težko odpraviti negativnih posledic, ki so nastale v času njihove izdaje. Zato bi morali biti Parlament in države članice (prek Sveta) vedno vključeni v zakonodajni postopek, ki pomembno vpliva na vse trge.*

## Predlog spremembe 43

**Predlog direktive**

**Člen 10 – odstavek 5**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**5. Komisija je pooblaščen, da v skladu s členom 22 sprejme delegirane akte, da prekliče izjemo iz odstavka 1, če se v poročilu Komisije ugotovi, da so se okoliščine bistveno spremenile.**

**črtano**

*Obrazložitev*

*To je bistveni element predloga, zato bi moral o tem odločati zakonodajalec.*

## Predlog spremembe 44

**Predlog direktive**

**Člen 12 – odstavek 1 – točka a**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(a) tobačni izdelek promovira s sredstvi, ki so napačna, zavajajoča, varljiva ali ki lahko ustvarijo napačno predstavo o njegovih lastnostih, učinkih na zdravje, tveganjih ali emisijah;**

**(a) tobačni izdelek promovira s sredstvi, ki so napačna, zavajajoča, varljiva ali ki lahko ustvarijo napačno predstavo o njegovih lastnostih, učinkih na zdravje, tveganjih ali emisijah, zlasti z namigovanji, da je tobačni izdelek manj škodljiv od drugih, razen če je z neodvisnimi znanstvenimi**

*dokazi potrjeno znatno manjše zdravstveno tveganje, ali da ima poživiljajoče, energijske, zdravilne, pomlajevalne, naravne, ekološke ali druge pozitivne učinke na zdravje;*

*Obrazložitev*

*Opis proizvoda ne sme biti zavajajoč.*

## **Predlog spremembe 45**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 12 – odstavek 1 – točka c**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(c) se nanaša na aromo, okus, kakršne koli aromatične snovi ali druge dodatke ali na odsotnost le-teh;*

*črtano*

*Obrazložitev*

*Potrošniki ne bi smeli biti prikrajšani za informacije o proizvodu, če te niso zavajajoče. Preprečevanje, da proizvajalci navedejo na primer arome, je zaskrbljujoče, kar zadeva pravico do svobode izražanja in pravico do obveščenosti brez posredovanja javnih organov, kakor je določeno v členu 11(1) Listine Evropske unije o temeljnih pravicah.*

## **Predlog spremembe 46**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 12 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*2. Prepovedani elementi in značilnosti so med drugim lahko besedila, simboli, imena, blagovne znamke, figurativni in drugi znaki, zavajajoče barve, vložki in druga dodana gradiva, kot so samolepljive etikete, nalepke, oglasna sporočila, hitre srečke in ovoji, ali se nanašajo na obliko samega tobačnega izdelka. Šteje se, da so cigarete s premerom manj kot 7,5 mm zavajajoče.*

*črtano*

## Obrazložitev

Določbe, ki se nanašajo na prepovedane elemente in značilnosti, bi verjetno povzročile pravno negotovost, zato bi jih bilo treba črtati. Člen 12(1) zagotavlja zadostno usmeritev, saj izrecno prepoveduje zavajajoče opisovanje proizvoda. Predlagana dejanska prepoved cigaret s premerom manj kot 7,5 mm nima pravne podlage in Komisija o tem niti ni opravila ustrezne ocene učinka. Poleg tega bi bil ta ukrep kršitev pravic intelektualne lastnine proizvajalcev.

### Predlog spremembe 47

#### Predlog direktive

##### Člen 13 – odstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Zavojček cigaret mora biti kvadraste oblike. Zavojček tobaka za zvijanje mora biti vrečka pravokotne oblike z zavihkom, ki pokriva odprtino zavojčka. **Zavihek zajema vsaj 70 % sprednje strani zavojčka. Zavojček cigaret mora vsebovati vsaj 20 cigaret. Zavojček tobaka za zvijanje mora vsebovati vsaj 40 g tobaka.**

*Predlog spremembe*

1. **Ena stranica dna zavojčka cigaret, ki se da na trg, je vsaj dvakrat daljša od sosednjih stranic.** Zavojček **katerega koli drugega** tobaka za **kajenje** mora biti **kompozitna pločevinka kvadraste ali valjaste oblike ali** vrečka pravokotne oblike z zavihkom, ki pokriva odprtino zavojčka.

### Predlog spremembe 48

#### Predlog direktive

##### Člen 13 – odstavek 2

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. **Zavojček cigaret je lahko narejen iz kartona ali podobnega mehkega materiala in mora biti takšen, da se ga, ko je bil enkrat odprt, ne da ponovno zapreti ali zapečatiti, lahko razen s pokrovčkom. Pokrovček na zavojčku cigaret je lahko pritrjen le na zadnji strani zavojčka.**

*Predlog spremembe*

**črtano**

### Predlog spremembe 49

#### Predlog direktive

##### Člen 13 – odstavek 3

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**3. Komisija je pooblaščen, da v skladu s členom 22 sprejme delegirane akte za določitev podrobnejših pravil za obliko in velikost zavojčkov, če so ta pravila potrebna za zagotovitev popolne vidnosti in celovitosti zdravstvenega opozorila, preden se zavojčke prvič odpre, med odpiranjem in ko se ga ponovno zapre.**

*črtano*

## **Predlog spremembe 50**

### **Predlog direktive Člen 13 – odstavek 4**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**4. Komisija je pooblaščen, da v skladu s členom 22 sprejme delegirane akte za določitev obvezne kvadraste ali cilindrične oblike zavojčkov tobačnih izdelkov, razen cigaret in tobaka za zvijanje, če se v poročilu Komisije ugotovi, da so se okoliščine bistveno spremenile.**

*črtano*

## **Predlog spremembe 51**

### **Predlog direktive Člen 14 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

1. Države članice **zagotovijo**, da se vsi zavojčki tobačnih izdelkov označijo s posebno identifikacijsko oznako. Da se zagotovi celovitost identifikacijske oznake, jo je treba natisniti/pritrđiti tako, da se je ne da odstraniti, zbrisati, prekriti ali prekiniti, niti z davčnimi znamkami niti s cenovnimi oznakami ali z odpiranjem zavojčka. Pri izdelkih, proizvedenih zunaj Unije, se obveznosti iz tega člena uporabljajo le, če so ti namenjeni na trg Unije ali se dajo na

1. Države članice **za namene učinkovitega sledenja in sledljivosti zahtevajo**, da so posebne zaščitene identifikacijske oznake, ki jih ni mogoče odstraniti, v nadaljevanju imenovane posebne identifikacijske oznake, kot so kode ali žigi, pritrjene na vse zavojčke in vso embalažo ter zunanjo embalažo oziroma so njihov del. Da se zagotovi celovitost identifikacijske oznake, jo je treba natisniti/pritrđiti tako, da se je ne da odstraniti, zbrisati, prekriti ali prekiniti,

trg Unije.

niti z davčnimi znamkami niti s cenovnimi oznakami ali z odpiranjem zavojčka. Pri izdelkih, proizvedenih zunaj Unije, se obveznosti iz tega člena uporabljajo le, če so namenjeni na trg Unije ali se dajo na trg Unije.

## **Predlog spremembe 52**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 14 – odstavek 2 – točka e**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(e) *ime* izdelka;

(e) *opis* izdelka;

*Obrazložitev*

*Določbo bi bilo treba uskladiti s protokolom za odpravo nezakonite trgovine s tobačnimi izdelki Okvirne konvencije Svetovne zdravstvene organizacije za nadzor nad tobakom.*

## **Predlog spremembe 53**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 14 – odstavek 2 – točka i**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(i) *dejansko pot* pošiljke *od proizvodnje do prvega prodajnega mesta, vključno z vsemi skladišči, ki se uporabljajo;*

(i) *datum* pošiljke, *cilj pošiljke, kraj odpreme in prejemnika;*

## **Predlog spremembe 54**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 14 – odstavek 2 – točka j**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(j) identiteto *vseh kupcev od proizvodnje do prvega prodajnega mesta;*

(j) identiteto *vsakega znanega nadaljnjega kupca;*

## **Predlog spremembe 55**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 14 – odstavek 2 – točka k**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(k) račun, številko naročila in potrdilo o plačilu *vseh kupcev od proizvodnje do prodajnega mesta*.

*Predlog spremembe*

(k) račun, številko naročila in potrdilo o plačilu *prve stranke, ki ni povezana s proizvajalcem*.

## **Predlog spremembe 56**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 14 – odstavek 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Države članice zagotovijo, da vsi gospodarski subjekti, vključeni v trgovino s tobačnimi izdelki od proizvajalcev do *zadnjega gospodarskega subjekta pred prvo prodajo na prodajnem mestu*, evidentirajo vnos vseh zavoječkov ter vsa vmesna gibanja in končni iznos zavoječkov. To obveznost je mogoče izpolniti z evidentiranjem podatkov v agregirani obliki, npr. glede na zunanjo embalažo, če je sledenje zavojčka še vedno mogoče.

*Predlog spremembe*

3. Države članice zagotovijo, da vsi gospodarski subjekti, vključeni v trgovino s tobačnimi izdelki od proizvajalcev do *prve stranke (kupca)*, evidentirajo vnos vseh zavoječkov ter vsa vmesna gibanja in končni iznos zavoječkov. To obveznost je mogoče izpolniti z evidentiranjem podatkov v agregirani obliki, npr. glede na zunanjo embalažo, če je sledenje zavojčka še vedno mogoče.

### *Obrazložitev*

*Na podlagi sporazumov med Komisijo in državami članicami lahko zdaj veliki proizvajalci sledijo vsem pravih cigaretam v EU. Sledenje cigaretam na vsej poti in poznavanje nameravane poti pošiljke po prvi prodaji sta tehnično neizvedljiva, zato ju protokolom za odpravo nezakonite trgovine s tobačnimi izdelki Okvirne konvencije Svetovne zdravstvene organizacije za nadzor nad tobakom tudi ne določa. Poudarek pri opisu varnostnega elementa bi moral biti na zanesljivosti, ne pa na velikosti, barvi ali drugih značilnostih. Hologrami denimo ne zagotavljajo varnosti (brez težav se lahko ponaredijo in ustvarjajo videz pristnosti).*

## **Predlog spremembe 57**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 14 – odstavek 4**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. Države članice zagotovijo, da proizvajalci tobačnih izdelkov vsem gospodarskim subjektom, ki so vključeni v trgovino s tobačnimi izdelki od proizvajalca do **zadnjega gospodarskega subjekta pred prvo prodajo na prodajnem mestu, vključno z uvozniki, skladišči in prevoznimi družbami**, predložijo potrebno opremo, ki omogoča evidentiranje tobačnih izdelkov, ki so bili kupljeni, prodani, skladiščeni, transportirani ali s katerimi se kako drugače upravlja. Oprema mora omogočati elektronsko odčitavanje in prenos podatkov v pomnilnik v skladu z odstavkom 6.

**Predlog spremembe 58**

**Predlog direktive**

**Člen 14 – odstavek 6**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

6. Države članice zagotovijo, da proizvajalci in uvozniki tobačnih izdelkov sklenejo pogodbe o hranjenju podatkov z neodvisno tretjo stranjo, ki upravlja podatkovno shrambo s podatki v zvezi z zadevnim proizvajalcem in uvoznikom. Podatkovna shramba se mora fizično nahajati na ozemlju Unije. Ustreznost tretje strani, zlasti njeno neodvisnost in tehnične zmogljivosti ter pogodbo z njo, odobri in nadzoruje zunanji revizor, ki ga predlaga in plača proizvajalec tobačnih izdelkov, odobri pa Komisija. Države članice pristojnim organom držav članic, Komisiji in neodvisni tretji strani ves čas zagotavljajo popolno preglednost in stalno dostopnost do pomnilnikov podatkov. V ustrezno utemeljenih primerih lahko države članice ali Komisija proizvajalcem ali uvoznikom zagotovijo dostop do teh

*Predlog spremembe*

4. Države članice zagotovijo, da proizvajalci tobačnih izdelkov vsem gospodarskim subjektom, ki so vključeni v trgovino s tobačnimi izdelki od proizvajalca do **prve stranke, ki ni povezana s proizvajalcem**, predložijo potrebno opremo, ki omogoča evidentiranje tobačnih izdelkov, ki so bili kupljeni, prodani **prvi stranki, ki ni povezana s proizvajalcem**, skladiščeni, transportirani ali s katerimi se kako drugače upravlja. Oprema mora omogočati elektronsko odčitavanje in prenos podatkov v pomnilnik v skladu z odstavkom 6.

*Predlog spremembe*

6. Države članice zagotovijo, da proizvajalci in uvozniki tobačnih izdelkov sklenejo pogodbe o hranjenju podatkov z neodvisno tretjo stranjo, ki upravlja podatkovno shrambo s podatki v zvezi z zadevnim proizvajalcem in uvoznikom. Podatkovna shramba se mora fizično nahajati **in biti dostopna** na ozemlju Unije. Ustreznost tretje strani, zlasti njeno neodvisnost in tehnične zmogljivosti ter pogodbo z njo, odobri in nadzoruje zunanji revizor, ki ga predlaga in plača proizvajalec tobačnih izdelkov, odobri pa Komisija. Države članice pristojnim organom držav članic, Komisiji in neodvisni tretji strani ves čas zagotavljajo popolno preglednost in stalno dostopnost do pomnilnikov podatkov. V ustrezno utemeljenih primerih lahko države članice ali Komisija proizvajalcem ali uvoznikom

informacij, če poslovno občutljive informacije ostanejo ustrezno zaščitene v skladu z ustrežno nacionalno zakonodajo in zakonodajo Unije.

zagotovijo dostop do teh informacij, če poslovno občutljive informacije ostanejo ustrezno zaščitene v skladu z ustrežno nacionalno zakonodajo in zakonodajo Unije.

#### *Obrazložitev*

*Na podlagi sporazumov med Komisijo in državami članicami lahko zdaj veliki proizvajalci sledijo vsem pravih cigaretam v EU. Sledenje cigaretam na vsej poti in poznavanje nameravane poti pošiljke po prvi prodaji sta tehnično neizvedljiva, zato ju protokol protokolom za odpravo nezakonite trgovine s tobačnimi izdelki Okvirne konvencije Svetovne zdravstvene organizacije za nadzor nad tobakom tudi ne določa. Poudarek pri opisu varnostnega elementa bi moral biti na zanesljivosti, ne pa na velikosti, barvi ali drugih značilnostih. Hologrami denimo ne zagotavljajo varnosti (brez težav se lahko ponaredijo in ustvarjajo videz pristnosti).*

### **Predlog spremembe 59**

#### **Predlog direktive**

#### **Člen 14 – odstavek 8**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

8. Poleg identifikacijske oznake države članice zahtevajo, da imajo vsi zavojčki tobačnih izdelkov, ki so dani na trg, viden varnostni element, zaščiten pred nedovoljenimi posegi, **velikosti najmanj 1 cm<sup>2</sup>** in natisnjen ali pritrjen tako, da se **ga** ne da odstraniti, izbrisati, prekriti ali kakor koli prekiniti, niti z davčnimi znamkami, cenovnimi oznakami ali drugimi zakonsko predpisanimi elementi.

##### *Predlog spremembe*

8. Poleg *posebne* identifikacijske oznake države članice zahtevajo, da imajo vsi zavojčki tobačnih izdelkov, ki so dani na trg, viden varnostni element, zaščiten pred nedovoljenimi posegi in natisnjen ali pritrjen tako, da se ne da odstraniti, izbrisati, prekriti ali kakor koli prekiniti, niti z davčnimi znamkami, cenovnimi oznakami ali drugimi zakonsko predpisanimi elementi.

#### *Obrazložitev*

*Na podlagi sporazumov med Komisijo in državami članicami lahko zdaj veliki proizvajalci sledijo vsem pravih cigaretam v EU. Sledenje cigaretam na vsej poti in poznavanje nameravane poti pošiljke po prvi prodaji sta tehnično neizvedljiva, zato ju protokol protokolom za odpravo nezakonite trgovine s tobačnimi izdelki Okvirne konvencije Svetovne zdravstvene organizacije za nadzor nad tobakom tudi ne določa. Poudarek pri opisu varnostnega elementa bi moral biti na zanesljivosti, ne pa na velikosti, barvi ali drugih značilnostih. Hologrami denimo ne zagotavljajo varnosti (brez težav se lahko ponaredijo in ustvarjajo videz pristnosti).*



## Predlog spremembe 60

### Predlog direktive

#### Člen 14 – odstavek 9 – točka c

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*(c) določitev tehničnih standardov za varnostni element in njihovo možno izmenično uporabo (rotacijo) ter prilagoditev znanstvenemu, tržnemu in tehnološkemu razvoju.*

*Predlog spremembe*

*črtano*

## Predlog spremembe 61

### Predlog direktive

#### Člen 14 – odstavek 10

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

10. Tobačni izdelki, razen cigaret in tobaka za zvijanje, se izvzamejo iz uporabe odstavkov od 1 do 8 za obdobje **petih** let po datumu iz člena 25(1).

*Predlog spremembe*

10. Tobačni izdelki, razen cigaret in tobaka za zvijanje, se izvzamejo iz uporabe odstavkov od 1 do 8 za obdobje **10** let po datumu iz člena 25(1).

## Predlog spremembe 62

### Predlog direktive

#### Člen 15 – odstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

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

*Predlog spremembe*

Brez poseganja v člen 151 Akta o pristopu Avstrije, Finske in Švedske države članice prepovedujejo dajanje na trg *za tobak* za oralno uporabo. ***Prepoved pa ne bi smela vplivati na tobačne izdelke za oralno uporabo, ki se tradicionalno uporabljajo in so lahko v posameznih državah članicah dovoljeni.***

## Predlog spremembe 63

### Predlog direktive

#### Člen 17 – odstavek 2 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**2a. Države članice v zvezi s trženjem tobačnih izdelkov z manjšim tveganjem uvedejo sistem izdajanja dovoljenj in zaračunavajo sorazmerne pristojbine. Določijo tudi predpise, ki se uporabljajo za znanstveno ocenjevanje tveganja, in vrsto dokazov, ki se predložijo, med drugim tudi klinične in druge informacije in razpoložljive študije, ki preučujejo, kako uporabniki uporabljajo in dojemajo izdelek. Države članice lahko odstopajo od zahtev, ki jih glede dovoljenih izdelkov z manjšim tveganjem določa ta direktiva, da bi ponazorile manj škodljivo naravo teh izdelkov.**

## Predlog spremembe 64

### Predlog direktive

#### Člen 17 – odstavek 3

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

3. Nove kategorije tobačnih izdelkov, ki so dane na trg, morajo izpolnjevati zahteve iz te direktive. Določbe, ki se uporabljajo, so odvisne od tega, ali so izdelki zajeti v opredelitvi brezdimnega tobačnega izdelka iz točke (29) člena 2 ali tobaka za kajenje iz točke (33) člena 2.

3. Nove kategorije tobačnih izdelkov, ki so dane na trg, morajo izpolnjevati zahteve iz te direktive, **razen če je v skladu z odstavkom 2 tega člena določeno drugače.** Določbe, ki se uporabljajo, so odvisne od tega, ali so izdelki zajeti v opredelitvi brezdimnega tobačnega izdelka iz točke (29) člena 2 ali tobaka za kajenje iz točke (33) člena 2.

## Predlog spremembe 65

### Predlog direktive

#### Člen 18

1. **Naslednji** nikotinski izdelki se lahko dajo na trg samo, če so bili odobreni v skladu z Direktivo 2001/83/ES:

**(a) izdelki, ki vsebujejo več kot 2 mg nikotina na enoto, ali**

**(b) izdelki s koncentracijo nikotina več kot 4 mg na ml, ali**

**(c) izdelki, katerih predvidena uporaba v povprečju povzroči največjo koncentracijo plazme, ki presega 4 ng nikotina na ml.**

2. Komisija je pooblaščen, da v skladu s členom 22 sprejme delegirane akte za posodobitev količine nikotina iz odstavka 1, pri čemer se upoštevajo znanstveni razvoj in odobrena dovoljenja za promet za nikotinske izdelke v skladu z Direktivo

1. Nikotinski izdelki, **ki so drugače kot s sporočili, ki so navedena v odstavku 3, predstavljeni z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh**, se lahko dajo na trg samo, če so bili odobreni v skladu z Direktivo 2001/83/ES.

**1a. Ta direktiva se ne uporablja za nikotinske izdelke, ki so bili odobreni v skladu z Direktivo 2001/83/ES.**

**1b. Če se za nikotinske izdelke ne uporablja odstavek 1, se lahko dajo na trg, če so skladni s to direktivo.**

**1c. Države članice zagotovijo, da so nikotinski izdelki skladni z zakonodajo Evropske unije o varstvu potrošnikov, varnosti in drugo ustrezno veljavno zakonodajo.**

**1d. Vsaka država članica najpozneje 12 mesecev od začetka veljavnosti te direktive Komisiji pošlje poročilo o ukrepih, ki jih je sprejela za izvajanje in uveljavljanje zakonodaje, določene v [novi] Prilogi IV, ki se uporablja za nikotinske izdelke, in o učinkovitosti teh ukrepov.**

**1e. Države članice zagotovijo, da se nikotinski izdelki ne prodajajo osebam, ki ne dosegajo nacionalne zakonsko določene starosti za nakup tobачnih izdelkov.**

2. Komisija do 1. aprila 2017 v posvetovanju z zainteresiranimi stranmi in državami članicami izvede študijo o nikotinskih izdelkih. V okviru študije preuči, ali je potrebna posebna

*2001/83/ES.*

3. Na vsakem zavojčku in kakršni koli zunanji embalaži nikotinskih izdelkov, ki ne presega pragov iz odstavka 1, se navede naslednje zdravstveno opozorilo:

Ta izdelek vsebuje nikotin in lahko škoduje vašemu zdravju.

**4. Zdravstveno opozorilo iz odstavka 3 mora biti v skladu z zahtevami iz člena 10(4). Poleg tega:**

*(a) se natisnejo na dveh največjih površinah zavojčka in kakršni koli zunanji embalaži;*

*(b) pokrivajo 30 % ustrezne zunanje površine zavojčka in kakršne koli zunanje embalaže. Navedeni odstotek se poveča na 32 % za države članice z dvema uradnima jezikoma in na 35 % za države članice s tremi uradnimi jeziki.*

**5. Komisija je pooblaščen, da v skladu s členom 22 sprejme delegirane akte, da prilagodi zahteve iz odstavkov 3 in 4, pri čemer upošteva znanstveni in tržni razvoj, ter sprejme in prilagodi mesto, format, razporeditev, oblikovanje in menjavo zdravstvenih opozoril.**

**zakonodaja za nikotinske izdelke.**

3. Na vsakem zavojčku in zunanji embalaži nikotinskih izdelkov, ki ne *spadajo v področje uporabe Direktive 2001/83/ES*, se navede naslednje zdravstveno opozorilo:

Ta izdelek vsebuje nikotin, **ki povzroča zasvojenost** in lahko škoduje vašemu zdravju.

#### *Obrazložitev*

*S tem postane pridobitev dovoljenja za promet z zdravili obvezno, če se navaja zdravstvena trditev in pri tem strogo uporabi opredelitve v direktivi o zdravilih: citat „ki so [predstavljen] z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni“ je iz prvega dela opredelitve zdravila v členu 1(2)(a) Direktive 2001/83/ES (direktive o zdravilih).*

### **Predlog spremembe 66**

#### **Predlog direktive Člen 20 – odstavek 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Države članice določijo pravila o kaznih

PE510.591v02-00

*Predlog spremembe*

3. Države članice določijo pravila o kaznih

36/42

AD\940608SL.doc

za kršitev nacionalnih določb, sprejetih na podlagi te direktive, in sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev njihovega izvrševanja. Predvidene kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

za kršitev nacionalnih določb, sprejetih na podlagi te direktive, in sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev njihovega izvrševanja. Predvidene kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne. ***Vse finančne kazni morajo biti višje od ekonomske koristi, pridobljene s kršitvijo.***

## **Predlog spremembe 67**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 22 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz členov **3(2)**, **3(3)**, 4(3), 4(4), **6(3)**, **6(9)**, **6(10)**, 8(4), 9(3), **10(5)**, 11(3), **13(3)**, **13(4)**, 14(9), **18(2) in 18(5)** se Komisiji podeli za nedoločen čas od [Urad za publikacije: vnesti datum začetka veljavnosti te direktive].

*Predlog spremembe*

2. Pooblastilo iz členov 4(3), 4(4), 8(4), 9(3), 11(3) **in** 14(9) *se prenese na Komisijo* za nedoločen čas od [Urad za publikacije: vnesti datum začetka veljavnosti te direktive].

*Obrazložitev*

*Nekatere določbe o delegiranih aktih iz predloga Komisije ne izpolnjujejo zahteve člena 290 PDEU.*

## **Predlog spremembe 68**

### **Predlog direktive**

#### **Člen 22 – odstavek 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. *Evropski parlament ali Svet lahko kadar koli prekliče prenos pooblastila iz členov 3(2)*, **3(3)**, 4(3), 4(4), **6(3)**, **6(9)**, **6(10)**, 8(4), 9(3), **10(5)**, 11(3), **13(3)**, **13(4)**, 14(9) **ter 18(2) in (5)**. *S sklepom o preklicu pooblastila iz navedenega sklepa preneha veljati. Preklic začne veljati dan po objavi sklepa v Uradnem listu Evropske unije ali na dan, ki je v njem naveden. Na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov ne vpliva.*

*Predlog spremembe*

3. *Pooblastilo iz členov 4(3), 4(4), 8(4), 9(3), 11(3) in 14(9) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. Z odločitvijo o preklicu preneha veljati prenos pooblastila, naveden v tej odločitvi. Odločitev začne veljati dan po njeni objavi v Uradnem listu Evropske unije ali na poznejši dan, ki je v njej določen. Na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov ne vpliva.*

## Predlog spremembe 69

### Predlog direktive

#### Člen 22 – odstavek 5

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

5. Delegirani akt v skladu s členi 3(2), 3(3), 4(3), 4(4), 6(3), 6(9), 6(10), 8(4), 9(3), 10(5), 11(3), 13(3), 13(4), 14(9) **ter 18(2) in (5)** začne veljati le, če **mu** Evropski parlament **ali** Svet v dveh mesecih od uradnega obvestila, ki sta ga prejela v zvezi s tem aktom, ne nasprotujeta ali če sta pred iztekom tega roka oba obvestila Komisijo, da **mu** ne bosta nasprotovala. Na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta se ta rok podaljša za dva meseca.

*Predlog spremembe*

5. Delegirani akt, sprejet v skladu s členi 4(3), 4(4), 8(4), 9(3), 11(3) **in** 14(9), 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 ne bosta nasprotovala. Na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta se ta rok podaljša za dva meseca.

## Predlog spremembe 70

### Predlog direktive

#### Člen 23 – odstavek 1 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***1a. Komisija najpozneje dve leti od datuma iz člena 25(1) Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij predloži poročilo o gospodarskih in družbenih posledicah uporabe te direktive.***

## Predlog spremembe 71

### Predlog direktive

#### Člen 24 – odstavek 2

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***2. Vendar pa država članica na področjih, ki jih ureja Direktiva, zaradi prednostnih potreb v zvezi z varovanjem javnega zdravja lahko ohrani strožje nacionalne določbe, ki se uporabljajo za vse izdelke.***

*črtano*

*Država članica lahko zaradi razlogov v zvezi s posebnimi okoliščinami tej državi članici uvede strožje določbe, če so upravičene s potrebo po varovanju javnega zdravja. Takšne nacionalne določbe se prigrasijo Komisiji skupaj z razlogi za njihovo ohranitev ali uvedbo. Ob upoštevanju visoke ravni varovanja zdravja, dosežene s to direktivo, Komisija v šestih mesecih po prejetju prigrasitve te določbe odobri ali zavrne, potem ko preveri, ali so upravičene, nujne in sorazmerne s svojim ciljem, ali pa so morda sredstvo samovoljne diskriminacije ali prikrita omejitev trgovine med državami članicami. Če Komisija v tem roku ne sprejme odločitve, se šteje, da so nacionalne določbe odobrene.*

#### *Obrazložitev*

*Postopek, predviden v členu 24(2) predloga, ni v skladu s PDEU. Postopek, ki ga je predvidela Komisija, je enak postopku iz člena 114(5) in (6) PDEU, ki se izrecno uporablja samo za ukrepe, povezane z varstvom okolja ali delovnim okoljem.*

### **Predlog spremembe 72**

#### **Predlog direktive Člen 25 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo do najpozneje do [Urad za publikacije vstavi točen datum: začetek veljavnosti + **18** mesecev]. Komisiji nemudoma sporočijo besedila navedenih predpisov.

*Predlog spremembe*

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do [Urad za publikacije vstavi točen datum: začetek veljavnosti + **36** mesecev]. Komisiji nemudoma sporočijo besedila navedenih predpisov.

### **Predlog spremembe 73**

#### **Predlog direktive Člen 26 – odstavek 1 – točka b**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(b) nikotinskih izdelkov, *ki ne presegajo praga iz člena 18(1)*;

#### **Predlog spremembe 74**

#### **Predlog direktive Priloga I a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(b) nikotinskih izdelkov;

*Predlog spremembe*

#### ***PRILOGA I a***

***Zakonodaja EU, ki se uporablja za nikotinske izdelke:***

***Splošna varnost:***

***Direktiva 2001/95/ES o splošni varnosti proizvodov***

***Sistem RAPEX – obveščanje o nevarnih izdelkih in opozarjanje nanje***

***Embalaža in označevanje:***

***Direktiva 67/548/EGS o nevarnih snoveh***

***Direktiva 1999/45/EGS o nevarnih pripravkih***

***Razvrščanje, označevanje in pakiranje snovi ter zmesi – Uredba št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju se uporablja od leta 2015***

***Kemijska varnost:***

***Uredba (ES) št. 1907/2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH)***

***Električna varnost:***

***Direktiva 2006/95/ES o nizkonapetostni opremi***

***Direktiva 2004/108/ES o elektromagnetni združljivosti***

***Direktiva 2011/65/EU o omejevanju nevarnih snovi (kjer je to ustrezno)***



***Direktiva 2012/19/EU o odpadni  
električni in elektronski opremi***

***Direktiva 2006/66/ES o baterijah***

***Masa in mere:***

***Direktiva 76/211/EGS o pripravi  
določenih predpakiranih proizvodov glede  
na maso ali prostornino***

***Direktiva 2007/45/ES o nazivnih  
količinah predpakiranih proizvodov***

***Trgovinska praksa:***

***Direktiva 97/7/ES o prodaji na daljavo***

***Direktiva 2000/31/ES o elektronskem  
poslovanju***

***Direktiva 2006/114/ES o zavajajočem in  
primerjalnem oglaševanju***

***Direktiva 2005/29/ES o nepoštenih  
poslovnih praksah***

#### *Obrazložitev*

*Države članice bi morale za nikotinske izdelke uporabljati obstoječo ureditev o potrošnikih in varnosti. Zahteva po poročanju bo pomenila, da bo sprejet bolj sistematičen pristop in ustvarjena podlaga za pregled, ki ga bo Komisija morala pripraviti do aprila 2017.*

## POSTOPEK

<b>Naslov</b>	Približevanje zakonov in drugih predpisov držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih in povezanih izdelkov		
<b>Referenčni dokumenti</b>	COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD)		
<b>Pristojni odbor</b> Datum razglasitve na zasedanju	ENVI 15.1.2013		
<b>Mnenje pripravil</b> Datum razglasitve na zasedanju	JURI 15.1.2013		
<b>Pripravljavec/-ka mnenja</b> Datum imenovanja	Klaus-Heiner Lehne 22.1.2013		
<b>Obravnava v odboru</b>	24.4.2013	30.5.2013	19.6.2013
<b>Datum sprejetja</b>	20.6.2013		
<b>Izid končnega glasovanja</b>	+: -: 0:	14 6 4	
<b>Poslanci, navzoči pri končnem glasovanju</b>	Raffaele Baldassarre, Luigi Berlinguer, Sebastian Valentin Bodu, Françoise Castex, Christian Engström, Marielle Gallo, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Sajjad Karim, Klaus-Heiner Lehne, Antonio Masip Hidalgo, Jiří Maštálka, Alajos Mészáros, Bernhard Rapkay, Evelyn Regner, Dimiter Stojanov (Dimitar Stoyanov), Rebecca Taylor, Alexandra Thein, Tadeusz Zwiefka		
<b>Namestniki, navzoči pri končnem glasovanju</b>	Sergio Gaetano Cofferati, Eva Lichtenberger, Angelika Niebler, Axel Voss		
<b>Namestniki (člen 187(2)), navzoči pri končnem glasovanju</b>	Frédérique Ries, Nikolaos Salavrakos, Jacek Włosowicz		