



EUROPSKI PARLAMENT

2009 - 2014

Odbor za unutarnje tržište i zaštitu potrošača

2012/0366(COD)

20.6.2013

MIŠLJENJE

Odbora za unutarnje tržište i zaštitu potrošača

upućenog Odboru za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane

o prijedlogu Direktive Europskog parlamenta i Vijeća o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predavljanju i prodaji duhanskih i srodnih proizvoda

(COM(2012)0788 – C7-0420/2013 – 2012/0366(COD))

Izvjestiteljica za mišljenje: Małgorzata Handzlik

PA_Legam

KRATKO OBRAZLOŽENJE

The Tobacco Products Directive (2001/37/EC) was adopted in 2001 and aimed at regulating cigarettes and other tobacco products and contributing to the reduction of the number of smokers in the European Union. The main areas regulated are health warnings, measures concerning ingredients and descriptions of tobacco products, maximum tar, nicotine and carbon monoxide yields of cigarettes. However, the developments in science and the market observed over the past ten years since the adoption of this Directive require its updating. Moreover, given the divergent levels of implementation of this Directive in the Member States, it is crucial to update this Directive in order to ensure the smooth functioning of the internal market.

Your Rapporteur welcomes the proposal by the European Commission and supports its overall objectives, i.e. the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States in areas such as labelling and packaging, ingredients, etc. in order to facilitate the functioning of the internal market in tobacco and related products, taking as a basis a high level of health protection.

Your Rapporteur therefore, supports the harmonisation of packaging in the internal market as currently, Member States cannot effectively adapt their legislation to new developments. Therefore, larger health warnings in comparison to the current Directive should be foreseen.

While your Rapporteur strongly supports one of the aims of the Commission proposal, which is to ensure health protection, she proposes some amendments in order to improve the functioning of the internal market. Your Rapporteur introduces the notion of "essential additive" and clarifies the provision on the possibility to use these additives in case they are necessary for the manufacturing process. Without this clarification, European producers could be prevented from producing tobacco products as such, given that the Commission foresaw an overall ban of additives with a characterising flavour even if such additives would be needed for the manufacturing process. Further, your Rapporteur is of the opinion that there should be no exemption from the regulation of ingredients for certain tobacco products. In order to ensure uniform treatment of all tobacco products and avoid fragmentation of the market, certain tobacco products should not be favoured over others.

There is no convincing evidence that the diameter of a cigarette itself, regardless of the specific advertising for cigarettes of a certain diameter, is a decisive factor for starting to smoke at an early age. Your Rapporteur therefore proposes not to regulate the minimum size of cigarettes. Your Rapporteur is of the opinion that the consumers should have the possibility to make informed choices. Therefore, disregarding the size of cigarette, the product should be packaged in a harmonised way, with text and pictorial warnings fully informing about negative health consequences of using tobacco products. Your Rapporteur is of the opinion that the measure to introduce limits with regard to the diameter of cigarettes is not proportionate and that the objective of avoiding misleading conceptions will be better achieved by proper information including pictorial and text warnings on packages.

As 70% of smokers start before the age of 18, the main focus of the proposal is to limit access of tobacco products to children and young adults. Your Rapporteur is of the view that cross-border distance sale of tobacco products should not be allowed, as there is no possibility to

effectively verify the age of a potential buyer. Therefore, there is the constant danger that a tobacco product could have been purchased by a minor.

Nicotine-containing products as for example e-cigarettes contain toxic chemicals and tobacco-specific components suspected of being dangerous to consumers. Moreover, analyses in the field show that e-cigarette cartridges labelled as containing no nicotine in many cases do in fact contain low levels of nicotine. For that reason, all nicotine-containing products should be subject to control. Otherwise, *products with levels of nicotine concentration just below the proposed thresholds, could reach the market without any authorisation. As indicated above, not only a concentration of nicotine is relevant, but also the mixture of all substances as such. Consumers indicate as well, that they mainly use e-cigarettes to quit smoking, what suggests that e-cigarettes are perceived as a medicinal product. Your Rapporteur proposes therefore, to authorise all nicotine-containing products in accordance with the Directive on the Community code relating to medicinal products for human use (2001/83/EC).*

Since some markets might be more affected by the proposed Directive than others your Rapporteur is of the opinion that it is necessary to introduce a longer transitional period for tobacco products, nicotine-containing products and herbal products for smoking.

AMANDMANI

Odbor za unutarnje tržište i zaštitu potrošača poziva Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane da kao nadležni odbor u svoje izvješće uključi sljedeće amandmane:

Amandman 1

Prijedlog Direktive Pozivanje 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno **njegov članak 114.**,

Izmjena

Uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno **njegove članke 114. i 168.**,

Amandman 2

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 8.

Tekst koji je predložila Komisija

(8) U skladu s člankom 114. stavkom 3.

Izmjena

(8) U skladu s člankom 114. stavkom 3.

Ugovora u funkcioniranju Europske unije (u daljnjem tekstu: Ugovor) kao osnovu bi trebalo uzeti visoku razinu zaštite zdravlja, posebice vodeći računa o svakom novom razvoju utemeljenom na znanstvenim činjenicama. Duhanski proizvodi nisu obična roba te bi se s obzirom na osobito štetne učinke duhana, velika važnost trebala pridati zaštiti zdravlja, posebno kako bi se smanjila raširenost pušenja među mladima.

Ugovora u funkcioniranju Europske unije (u daljnjem tekstu: Ugovor) kao osnovu bi trebalo uzeti visoku razinu zaštite zdravlja, posebice vodeći računa o svakom novom razvoju utemeljenom na znanstvenim činjenicama. Duhanski proizvodi nisu obična roba te bi se s obzirom na osobito štetne učinke duhana, velika važnost trebala pridati zaštiti zdravlja, posebno kako bi se smanjila raširenost pušenja među mladima. ***Radi toga je također važno nastaviti s edukativnim, informativnim i preventivnim kampanjama i programima kako bi se pomoglo građanima koji se žele odviknuti od pušenja.***

Obrazloženje

The objectives of stopping or reducing tobacco use can only be achieved by means of public education and information campaigns and action to help people give up smoking. This directive provides an additional means of achieving those objectives.

Amandman 3

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 11.

Tekst koji je predložila Komisija

(11) U odnosu na utvrđivanje maksimalnih prinosa možda je potrebno i primjereno naknadno prilagođavanje utvrđenih prinosa ili utvrđivanje gornjih granica emisija, uzimajući u obzir ***njihovu toksičnost*** i ***svojstvo*** stvaranja ovisnosti.

Izmjena

(11) U odnosu na utvrđivanje maksimalnih prinosa možda je potrebno i primjereno naknadno prilagođavanje utvrđenih prinosa ili utvrđivanje gornjih granica emisija, uzimajući u obzir ***znanstveni razvoj i međunarodno dogovorene standarde za procjenu njihove toksičnosti i svojstva*** stvaranja ovisnosti.

Amandman 4

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 12.

Tekst koji je predložila Komisija

(12) Radi vršenja njihovih regulatornih

Izmjena

(12) Radi vršenja njihovih regulatornih

dužnosti državama članicama i Komisiji potrebne su obuhvatne informacije o sastojcima i emisijama kako bi procijenile privlačnost, svojstvo stvaranja ovisnosti i toksičnost duhanskih proizvoda te zdravstvene rizike koji se povezuju s potrošnjom takvih proizvoda. U tu je svrhu potrebno pojačati postojeće obveze izvješćivanja o sastavu i emisijama. To je sukladno s obvezom Unije da osigura visoku razinu zaštite zdravlja ljudi.

dužnosti državama članicama i Komisiji potrebne su obuhvatne informacije o sastojcima i emisijama kako bi procijenile privlačnost, svojstvo stvaranja ovisnosti i toksičnost duhanskih proizvoda te zdravstvene rizike koji se povezuju s potrošnjom takvih proizvoda. U tu je svrhu potrebno pojačati postojeće obveze izvješćivanja o sastavu i emisijama, **no one ne bi smjele predstavljati nepotrebno i neproporcionalno opterećenje, osobito za male i srednje poduzetnike**. To je sukladno s obvezom Unije da osigura visoku razinu zaštite zdravlja ljudi.

Obrazloženje

It is very important to reinforce reporting obligations, however they must not only provide comprehensive information to Member States and the Commission and they should not create unnecessary burdens for companies, particularly for SMEs.

Amandman 5 Prijedlog Direktive Uvodna izjava 13.

Tekst koji je predložila Komisija

(13) Trenutačna uporaba različitih obrazaca za izvješćivanje otežava proizvođačima i uvoznicima ispunjavanje njihovih obveza o izvješćivanju i opterećuje države članice i Komisiju pri usporedbi, analizi i donošenju zaključaka iz primljenih informacija. U tom bi smislu trebao postojati obvezni obrazac za izvješćivanje o sastojcima i emisijama. Treba osigurati najveću moguću transparentnost informacija o proizvodima za opću javnost, istodobno jamčeći da se odgovarajuća pozornost posvećuje pravima trgovačkog i intelektualnog vlasništva proizvođača duhanskih proizvoda.

Izmjena

(13) Trenutačna uporaba različitih obrazaca za izvješćivanje otežava proizvođačima i uvoznicima ispunjavanje njihovih obveza o izvješćivanju i opterećuje države članice i Komisiju pri usporedbi, analizi i donošenju zaključaka iz primljenih informacija. U tom bi smislu trebao postojati obvezni obrazac za izvješćivanje o sastojcima i emisijama. Treba osigurati najveću moguću transparentnost informacija o proizvodima za opću javnost, istodobno jamčeći da se odgovarajuća pozornost posvećuje pravima trgovačkog i intelektualnog vlasništva proizvođača duhanskih proizvoda, **osobito malih i srednjih poduzetnika**.

Obrazloženje

Common electronic format valid for all Member States will make reporting obligations easier. This should be an advantage for SMEs.

Amandman 6

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 14.

Tekst koji je predložila Komisija

(14) Nedostatak usklađenog pristupa reguliranju sastojaka utječe na funkcioniranje unutarnjeg tržišta i na slobodno kretanje robe diljem EU-a. Neke države članice donijele su zakonodavstvo ili su sklopile obvezujuće sporazume sa subjektima iz industrije kojima se određeni sastojci dopuštaju ili zabranjuju. Kao posljedica neki su sastojci regulirani u nekim državama članicama, a u nekima ne. Države članice također imaju različite pristupe u odnosu na aditive koji su dio cigaretnog filtera kao i na aditive koji duhanskom dimu daju boju. Bez usklađivanja se očekuje da će prepreke na unutarnjem tržištu rasti sljedećih godina vodeći računa o provedbi Okvirne konvencije o kontroli duhana i njezinih smjernica i uzimajući u obzir iskustvo stečeno u drugim okvirima nadležnosti izvan Unije. Smjernice za članke 9. i 10. Okvirne konvencije o kontroli duhana prvenstveno pozivaju na uklanjanje sastojaka koji jačaju okus, stvaraju dojam da duhanski proizvodi imaju zdravstvene koristi, povezani su s energijom i vitalnošću ili imaju osobine bojila.

Izmjena

(14) Nedostatak usklađenog pristupa reguliranju sastojaka utječe na funkcioniranje unutarnjeg tržišta i na slobodno kretanje robe diljem EU-a. Neke države članice donijele su zakonodavstvo ili su sklopile obvezujuće sporazume sa subjektima iz industrije kojima se određeni sastojci dopuštaju ili zabranjuju. Kao posljedica neki su sastojci regulirani u nekim državama članicama, a u nekima ne. Države članice također imaju različite pristupe u odnosu na aditive koji su dio cigaretnog filtera kao i na aditive koji duhanskom dimu daju boju. Bez usklađivanja se očekuje da će prepreke na unutarnjem tržištu rasti sljedećih godina vodeći računa o provedbi Okvirne konvencije o kontroli duhana i njezinih smjernica i uzimajući u obzir iskustvo stečeno u drugim okvirima nadležnosti izvan Unije. Smjernice za članke 9. i 10. Okvirne konvencije o kontroli duhana prvenstveno pozivaju na uklanjanje sastojaka koji jačaju okus, stvaraju dojam da duhanski proizvodi imaju zdravstvene koristi, povezani su s energijom i vitalnošću ili imaju osobine bojila.
Sastojke koji povećavaju ovisnost i toksičnost također treba ukloniti.

Amandman 7

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 15.

Tekst koji je predložila Komisija

(15) Vjerojatnost razilaženja propisa dodatno se povećava zabrinutošću oko duhanskih proizvoda, uključujući proizvode od bezdimnog duhana, koji imaju svojstvenu aromu drukčiju od duhana, a koji bi mogli olakšati porast potrošnje duhana ili utjecati na uzorke potrošnje. ***U mnogim se zemljama, primjerice, prodaja proizvoda s udjelom mentola postupno povećala iako se zastupljenost pušenja sveukupno smanjila. Brojne studije pokazale su da duhanski proizvodi s udjelom mentola pogoduju udisanju i porastu broja pušača među mladim osobama. Mjere kojima se uvode neopravdane razlike u postupanju prema cigaretama s aromom (poput cigareta s udjelom mentola ili klinčića) trebale bi se izbjegavati.***

Izmjena

(15) Vjerojatnost razilaženja propisa dodatno se povećava zabrinutošću oko duhanskih proizvoda, uključujući proizvode od bezdimnog duhana, koji imaju svojstvenu aromu drukčiju od duhana ***i mentola***, a koji bi mogli olakšati porast potrošnje duhana ili utjecati na uzorke potrošnje. ***Zahitjeva se da Komisija provede znanstvenu studiju stvarnog utjecaja tih proizvoda na porast potrošnje duhana.***

Obrazloženje

Menthol has been used in traditional tobacco products since the 1920's. There is no sufficient evidence that menthol has a bad influence on the smoking behaviour among youngsters.

Amandman 8

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 16.

Tekst koji je predložila Komisija

(16) Zabranom duhanskih proizvoda koji imaju svojstvenu aromu ne zabranjuje se sasvim upotreba pojedinačnih aditiva, nego se proizvođače obvezuje da ograniče aditive ili kombinaciju aditiva u tolikoj mjeri da aditivi više ne doprinose

Izmjena

(16) Zabranom duhanskih proizvoda koji imaju svojstvenu aromu ne zabranjuje se sasvim upotreba pojedinačnih aditiva, nego se proizvođače obvezuje da ograniče aditive ili kombinaciju aditiva u tolikoj mjeri da aditivi više ne doprinose

svojtvenoj aromi. Upotreba aditiva **potrebnih** za proizvodnju duhanskih proizvoda **trebala bi biti dopuštena sve dok oni ne doprinose svojtvenoj aromi**. Komisija bi trebala osigurati jedinstvene uvjete za provedbu odredbe o svojtvenoj aromi. Države članice i Komisija trebale bi koristiti neovisne odbore kao pomoć pri donošenju takvih odluka. Pri primjeni ove Direktive ne bi se smjelo praviti razliku između različitih vrsta duhana.

svojtvenoj aromi. Upotreba aditiva **koji su važni** za proizvodnju duhanskih proizvoda **se dopušta**. Komisija bi trebala osigurati jedinstvene uvjete za provedbu odredbe o svojtvenoj aromi. **Potrebno je napraviti izuzeće za cigarete s okusom mentola budući da se one smatraju tradicionalnim duhanskim proizvodima s aromom te se ne bi trebale svrstati s drugim aromatiziranim duhanskim proizvodima**. Države članice i Komisija trebale bi koristiti neovisne odbore kao pomoć pri donošenju takvih odluka. Pri primjeni ove Direktive ne bi se smjelo praviti razliku između različitih vrsta duhana.

Amandman 9
Prijedlog Direktive
Uvodna izjava 18.

Tekst koji je predložila Komisija

(18) S obzirom na naglasak Direktive na mladim osobama, duhanski proizvodi osim cigareta, duhan za motanje i bezdimni duhan, koje uglavnom konzumiraju stariji potrošači, trebaju biti izuzeti iz određenih zahtjeva o sastojcima ako ne dolazi do znatnije promjene okolnosti u smislu opsega prodaje ili obrazaca potrošnje u odnosu na mlade osobe.

Izmjena

Briše se.

Obrazloženje

From the internal market perspective, some tobacco products should not be favoured over the others.

Amandman 10
Prijedlog Direktive
Uvodna izjava 22.

Tekst koji je predložila Komisija

(22) Odredbe o obilježavanju **također** treba uskladiti s **novim znanstvenim dokazima**. **Primjerice prikazi** udjela katrana, nikotina i ugljičnog monoksida na kutijama cigareta **pokazuju se obmanjujućima** jer potrošače navode na zaključak da su određene cigarete manje štetne od drugih. Dokazi također upućuju na to da su velika kombinirana zdravstvena upozorenja djelotvornija od isključivo tekstualnih upozorenja. U tom smislu kombinirana zdravstvena upozorenja trebaju postati obvezna u cijeloj Uniji i pokrivati znatne i vidljive dijelove površine kutije. Treba odrediti najmanju veličinu svih zdravstvenih upozorenja kako bi se osigurala njihova vidljivost i djelotvornost.

Amandman 11
Prijedlog Direktive
Uvodna izjava 23.

Tekst koji je predložila Komisija

(23) Kako bi se osigurala cjelovitost i vidljivost zdravstvenih upozorenja i maksimizirala njihova djelotvornost, trebalo bi donijeti odredbe o veličini upozorenja i o određenim aspektima izgleda duhanskog pakiranja, uključujući i mehanizam za otvaranje. Pakiranje i proizvodi mogu obmanuti potrošače, posebno mlade osobe, upućujući na manju štetnost proizvoda. Primjerice, to je slučaj s određenim tekstovima ili obilježjima kao što su „nizak udio katrana”, „light”, „ultra-light”, „mild”, „prirodan”, „organski”, „bez aditiva”, „bez aroma”, „slim”, nazivi, slike te figurativni i drugi znakovi. **Isto tako, veličina i izgled pojedinih cigareta mogu obmanuti potrošače stvaranjem dojma da su manje štetne. Nedavna studija pokazala je i da su pušači tankih cigareta bili skloniji vjerovanju da bi njihova**

Izmjena

(22) Odredbe o obilježavanju treba uskladiti **kako ne bi bile obmanjujuće za potrošače**. **Prikaze** udjela katrana, nikotina i ugljičnog monoksida na kutijama cigareta **potrošači mogu krivo protumačiti** jer potrošače **često** navode na zaključak da su određene cigarete manje štetne od drugih. Dokazi također upućuju na to da su velika kombinirana zdravstvena upozorenja djelotvornija od isključivo tekstualnih upozorenja. U tom smislu kombinirana zdravstvena upozorenja trebaju postati obvezna u cijeloj Uniji i pokrivati znatne i vidljive dijelove površine kutije. Treba odrediti najmanju veličinu svih zdravstvenih upozorenja kako bi se osigurala njihova vidljivost i djelotvornost.

Izmjena

(23) Kako bi se osigurala cjelovitost i vidljivost zdravstvenih upozorenja i maksimizirala njihova djelotvornost, trebalo bi donijeti odredbe o veličini upozorenja i o određenim aspektima izgleda duhanskog pakiranja, uključujući i mehanizam za otvaranje. Pakiranje i proizvodi mogu obmanuti potrošače, posebno mlade osobe, upućujući na manju štetnost proizvoda. Primjerice, to je slučaj s određenim tekstovima ili obilježjima **koja se stavljaju na pakiranje** kao što su „nizak udio katrana”, „light”, „ultra-light”, „mild”, „prirodan”, „organski”, „bez aditiva”, „bez aroma”, „slim”, nazivi, slike te figurativni i drugi znakovi. **Trebalo bi se posvetiti tim pitanjima na način da se utvrdi koji se tekst smije staviti na pakiranje.**

**marka proizvoda mogla biti manje štetna.
Trebalo bi se posvetiti tim pitanjima.**

Obrazloženje

In conformity with the Izmjena to Article 12 of the proposed Directive.

Amandman 12

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 26.

Tekst koji je predložila Komisija

(26) Znatne količine nezakonite robe koja ne udovoljava zahtjevima utvrđenima u Direktivi 2001/37/EZ plasiraju se na tržište i pokazatelji upućuju na to da bi se te količine mogle povećati. Ti proizvodi dovode u pitanje slobodno kretanje proizvoda koji udovoljavaju zahtjevima i zaštitu koju pružaju zakoni o kontroli duhana. Osim toga, Unija se Okvirnom konvencijom o kontroli duhana obvezuje na borbu protiv nezakonite robe, što je dio sveobuhvatne politike kontrole duhana. Stoga bi se trebala donijeti odredba da se jedinični paketi duhanskih proizvoda označuju na jedinstven i siguran način i da se njihovo kretanje bilježi kako bi se ti proizvodi mogli slijediti i pronaći u Uniji i kako bi se njihovo udovoljavanje ovoj Direktivi moglo pratiti i bolje provoditi. Osim toga, trebalo bi donijeti odredbu o uvođenju sigurnosnih obilježja koja će olakšati provjeru autentičnosti proizvoda.

Izmjena

(26) Znatne količine nezakonite robe koja ne udovoljava zahtjevima utvrđenima u Direktivi 2001/37/EZ plasiraju se na tržište i pokazatelji upućuju na to da bi se te količine mogle povećati. Ti proizvodi dovode u pitanje slobodno kretanje proizvoda koji udovoljavaju zahtjevima i zaštitu koju pružaju zakoni o kontroli duhana. Osim toga, Unija se Okvirnom konvencijom o kontroli duhana obvezuje na borbu protiv nezakonite robe, što je dio sveobuhvatne politike kontrole duhana. Stoga bi se trebala donijeti odredba da se jedinični paketi ***i vanjsko pakiranje*** duhanskih proizvoda označuju na jedinstven i siguran način i da se njihovo kretanje bilježi kako bi se ti proizvodi mogli slijediti i pronaći u Uniji i kako bi se njihovo udovoljavanje ovoj Direktivi moglo pratiti i bolje provoditi. Osim toga, trebalo bi donijeti odredbu o uvođenju sigurnosnih obilježja koja će olakšati provjeru autentičnosti proizvoda.

Dosljedna provedba carinskog zakonodavstva osnažit će carinska tjela u njihovoj borbi protiv nezakonite trgovine, posebno izgradnjom tehničkih kapaciteta.

Amandman 13

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 28.

Tekst koji je predložila Komisija

(28) Radi osiguravanja neovisnosti i transparentnosti proizvođači duhanskih proizvoda trebali bi sklopiti ugovore o pohranjivanju podataka s neovisnim trećim stranama pod okriljem vanjskog revizora. Podaci koji se odnose na sustav za praćenje i pronalaženje trebali bi se čuvati odvojeno od drugih podataka koji se odnose na poslovni subjekt te bi trebali biti pod nadzorom nadležnih tijela država članica i Komisije i dostupni tim tijelima u svako doba.

Izmjena

(28) Radi osiguravanja **učinkovitosti**, neovisnosti i transparentnosti proizvođači duhanskih proizvoda trebali bi sklopiti ugovore o pohranjivanju podataka s neovisnim trećim stranama pod okriljem vanjskog revizora. Podaci koji se odnose na sustav za praćenje i pronalaženje trebali bi se čuvati odvojeno od drugih podataka koji se odnose na poslovni subjekt te bi trebali biti pod nadzorom nadležnih tijela država članica i Komisije i dostupni tim tijelima u svako doba.

Amandman 14

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 30.

Tekst koji je predložila Komisija

(30) Prekogranična prodaja duhana na daljinu olakšava pristup mladim osoba duhanskim proizvodima i predstavlja rizik dovođenja u pitanje udovoljavanja zahtjevima koji se uspostavljaju zakonodavstvom o kontroli duhana i posebno ovom Direktivom. **Potrebno je uvođenje zajedničkih pravila o sustavu obavješćivanja kako bi se jamčilo da ova Direktiva ostvaruje svoj puni potencijal. Obavješćivanje o prekograničnoj prodaji duhana na daljinu u ovoj Direktivi trebalo bi se primjenjivati neovisno o postupku obavješćivanja utvrđenom u Direktivi 2000/31/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2000. o određenim pravnim aspektima usluga informacijskog društva.** Prodaja duhanskih proizvoda na daljinu između poduzeća i potrošača

Izmjena

(30) Prekogranična prodaja duhana na daljinu, **i postupci poput besplatne distribucije ili razmjene duhanskih proizvoda na javnim mjestima u promotivne svrhe**, olakšava pristup mladim osoba duhanskim proizvodima i predstavlja rizik dovođenja u pitanje udovoljavanja zahtjevima koji se uspostavljaju zakonodavstvom o kontroli duhana i posebno ovom Direktivom. **Stoga bi trebali biti zabranjeni.**

dodatno se regulira Direktivom 97/7/EZ
Europskog parlamenta i Vijeća od 20.
svibnja 1997 o zaštiti potrošača s obzirom
na sklapanje ugovora na daljinu, koju će
zamijeniti Direktiva 2011/83/EU
Europskog parlamenta i Vijeća od 25.
listopada 2011. o pravima potrošača, a koja
će se primjenjivati od 13. lipnja 2014.

(See Amendments to Article 16.)

Amandman 15

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 31.

Tekst koji je predložila Komisija

(31) Svi duhanski proizvodi potencijalno prouzročuju smrtnost, obolijevanje i oštećenje i njihovu potrošnju treba obuzdati. Stoga je važno pratiti razvoj događanja u vezi s novim duhanskim proizvodima. Proizvođače i uvoznike trebalo bi obvezati na obavješćivanje o novim duhanskim proizvodima ne dovodeći u pitanje ovlasti država članica da ih zabrane ili odobre. Komisija bi trebala pratiti razvoj događanja i podnijeti izvješće pet godina nakon roka za prenošenje ove Direktive u nacionalna prava kako bi se procijenilo jesu li ovoj Direktivi potrebne izmjene.

Izmjena

(31) Svi duhanski proizvodi potencijalno prouzročuju smrtnost, obolijevanje i oštećenje i njihovu potrošnju treba obuzdati. Stoga je važno pratiti razvoj događanja u vezi s novim duhanskim proizvodima. Proizvođače i uvoznike trebalo bi obvezati na obavješćivanje o novim duhanskim proizvodima ne dovodeći u pitanje ovlasti država članica da ih zabrane ili odobre. Komisija bi trebala pratiti razvoj događanja i podnijeti izvješće pet godina nakon roka za prenošenje ove Direktive u nacionalna prava kako bi se procijenilo jesu li ovoj Direktivi potrebne izmjene. ***Mora se obrazovati djecu i mlade osobe budući da je to najjednostavniji i najdjelotvorniji način da se mlade osobe spriječi da započnu s pušenjem. Također bi trebalo razmotriti osnivanje fonda koji bi financirali proizvođači duhanskih proizvoda i koji bi se koristio za financiranje kampanja protiv pušenja. Države članice trebale bi uskladiti dob s kojom se ostvaruje punoljetnost za kupnju duhanskih proizvoda na navršениh 18***

Amandman 16

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 34.

Tekst koji je predložila Komisija

(34) Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenog 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu predviđen je pravni okvir za procjenu kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti lijekova uključujući proizvode koji sadrže nikotin. Znatno broje proizvoda koji sadrže nikotin već su odobreni pod tim regulatornim okvirom. Pri odobrenju se uzima u obzir sadržaj nikotina u predmetnom proizvodu.

Stavljanjem svih proizvoda koji sadrže nikotin, a čiji je sadržaj nikotina jednak ili veći od sadržaja nikotina proizvoda koji sadrži nikotin, a koji je prethodno odobren u skladu s Direktivom 2001/83/EZ pod isti pravni okvir

pojašnjava se pravna situacija, izjednačavaju se razlike između nacionalnih zakonodavstava, osigurava se jednako postupanje sa svim proizvodima koji sadrže nikotin i koji se mogu koristiti u svrhu odvikavanja od pušenja te se stvaraju poticaji za istraživanje i inovacije na području odvikavanja od pušenja. To ne bi smjelo dovesti u pitanje primjenu Direktive 2001/83/EZ na druge proizvode obuhvaćene ovom Direktivom ako su ispunjeni uvjeti utvrđeni Direktivom 2001/83/EZ.

Amandman 17

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 35.

Izmjena

(34) Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenog 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu predviđen je pravni okvir za procjenu kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti lijekova uključujući proizvode koji sadrže nikotin. Znatno broje proizvoda koji sadrže nikotin već su odobreni pod tim regulatornim okvirom. Pri odobrenju se uzima u obzir sadržaj nikotina u predmetnom proizvodu.

Primjenom istog pravnog okvira pojašnjava se pravna situacija, izjednačavaju se razlike između nacionalnih zakonodavstava, osigurava se jednako postupanje sa svim proizvodima koji sadrže nikotin i koji se mogu koristiti u svrhu odvikavanja od pušenja te se stvaraju poticaji za istraživanje i inovacije na području odvikavanja od pušenja. To ne bi smjelo dovesti u pitanje primjenu Direktive 2001/83/EZ na druge proizvode obuhvaćene ovom Direktivom ako su ispunjeni uvjeti utvrđeni Direktivom 2001/83/EZ.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(35) Potrebno je uvesti odredbe o obilježavanju proizvoda koji sadrže nikotin ispod granične vrijednosti predviđene ovom Direktivom kako bi se privukla pozornost potrošača na moguće zdravstvene rizike.

Briše se.

Obrazloženje

In conformity with the Izmjena to relevant Article 18 of the proposed Directive.

Amandman 18
Prijedlog Direktive
Uvodna izjava 37.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(37) Da bi se osigurali jednaki uvjeti za provedbu ove Direktive, posebno u vezi s oblikom navođenja sastojaka, određivanjem proizvoda sa svojstvenom aromom ili s povišenom razinom toksičnosti i svojstva stvaranja ovisnosti ***te metodologijom utvrđivanja ima li duhanski proizvod svojstvenu aromu***, provedbene ovlasti trebale bi se dodijeliti Komisiji. Te bi se ovlasti trebale provoditi u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011.

(37) Da bi se osigurali jednaki uvjeti za provedbu ove Direktive, posebno u vezi s oblikom navođenja sastojaka ***i*** određivanjem proizvoda sa svojstvenom aromom ili s povišenom razinom toksičnosti i svojstva stvaranja ovisnosti, provedbene ovlasti trebale bi se dodijeliti Komisiji. Te bi se ovlasti trebale provoditi u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011.

Obrazloženje

In conformity with the Izmjena to relevant Article of the proposed Directive.

Amandman 19
Prijedlog Direktive
Uvodna izjava 38.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(38) Da bi ova Direktiva bila u potpunosti funkcionalna i u skladu s tehničkim, znanstvenim i međunarodnim napretkom u proizvodnji, potrošnji i regulaciji duhana,

(38) Da bi ova Direktiva bila u potpunosti funkcionalna i u skladu s tehničkim, znanstvenim i međunarodnim napretkom u proizvodnji, potrošnji i regulaciji duhana,

Komisiji bi trebalo delegirati ovlast donošenja akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, posebno u vezi s donošenjem i prilagodbom **maksimalnih prinosa za emisije i metode njihova mjerenja**, utvrđivanjem graničnih vrijednosti za sastojke koji povećavaju toksičnost, ovisnost ili privlačnost, korištenjem zdravstvenih upozorenja, posebnih identifikacijskih kodova i sigurnosnih elemenata u obilježavanju i pakiranju, određivanjem ključnih elemenata ugovora o pohranjivanju podataka s neovisnim trećim stranama, revizijom **određenih izuzeća** za duhanske proizvode osim cigareta, duhana za motanje i **bezdimnih duhanskih proizvoda te revizijom razina nikotina u proizvodima koji sadrže nikotin**. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući i ona na stručnoj razini. Pri pripremi i sastavljanju delegiranih akata Komisija bi trebala osigurati istodobno, pravovremeno i primjereno slanje relevantnih dokumenata Europskom parlamentu i Vijeću.

Komisiji bi trebalo delegirati ovlast donošenja akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, posebno u vezi s donošenjem i prilagodbom **metoda mjerenja prinosa, utvrđivanjem jedinstvenih pravila za postupke kojima se određuje ima li duhanski proizvod svojstvenu aromu**, utvrđivanjem graničnih vrijednosti za sastojke koji povećavaju toksičnost, ovisnost ili privlačnost, korištenjem zdravstvenih upozorenja, posebnih identifikacijskih kodova i sigurnosnih elemenata u obilježavanju i pakiranju, određivanjem ključnih elemenata ugovora o pohranjivanju podataka s neovisnim trećim stranama, revizijom **izuzeća** za duhanske proizvode osim cigareta, duhana za motanje i **duhana za vodenu lulu, prilagodbom sastojaka i graničnih vrijednosnih za bezdimni duhan i utvrđivanjem pravila koja se odnose na različite aspekte novih duhanskih proizvoda koji su u znatnoj mjeri manje štetni od tradicionalnih duhanskih proizvoda**. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući i ona na stručnoj razini. Pri pripremi i sastavljanju delegiranih akata Komisija bi trebala osigurati istodobno, pravovremeno i primjereno slanje relevantnih dokumenata Europskom parlamentu i Vijeću.

Obrazloženje

In conformity with the Izmjena to relevant Article 3 of the proposed Directive.

Amandman 20

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 39.

Tekst koji je predložila Komisija

(39) Komisija treba pratiti razvoj

Izmjena

(39) Komisija treba pratiti razvoj

dogaćanja i podnijeti izvješće **pet godina** nakon roka za prenošenje ove Direktive u nacionalna prava kako bi se procijenilo jesu li ovoj Direktivi potrebne izmjene.

dogaćanja i podnijeti izvješće **tri godine** nakon roka za prenošenje ove Direktive u nacionalna prava kako bi se procijenilo jesu li ovoj Direktivi potrebne izmjene, **posebno u pogledu pakiranja**.

Amandman 21

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 41.

Tekst koji je predložila Komisija

(41) Države članice trebale bi moći **zadržati ili usvojiti nacionalno zakonodavstvo primjenjivo na sve slične proizvode kad je riječ o aspektima koji nisu u području primjene ove Direktive, ako je kompatibilno s Ugovorom i ne ugrožava punu primjenu** ove Direktive. **U skladu s tim, države članice mogle bi, primjerice, zadržati ili usvojiti odredbe kojima se ostvaruje standardizacija pakiranja duhanskih proizvoda ako su te odredbe kompatibilne s Ugovorom, s obvezama WTO-a i ne utječu na punu primjenu** ove Direktive. **Za tehničke propise potrebno je prethodno priopćenje sukladno Direktivi 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o utvrđivanju postupka osiguravanja informacija u području tehničkih normi i propisa u vezi s uslugama informacijskog društva.**

Izmjena

(41) Države članice trebale bi moći **usvojiti stroža pravila o duhanskim proizvodima koja smatraju nužnima radi zaštite javnog zdravlja, ako su takva pravila izvan područja primjene odredbi** ove Direktive. **Ako duhanski ili srodni proizvodi ispunjavaju uvjete** ove Direktive, **države članice ne zabranjuju niti ograničavaju uvoz, prodaju ili potrošnju tih proizvoda.**

Obrazloženje

The internal market won't benefit if Member States are allowed to take further steps regarding the aspects which fall under the scope this directive. This will lead to a patchwork of national provisions, which is not in the best interests of the internal market.

Amandman 22

Prijedlog Direktive Uvodna izjava 45.

Tekst koji je predložila Komisija

(45) Prijedlog utječe na nekoliko temeljnih prava utvrđenih Poveljom o temeljnim pravima Europske unije, osobito na zaštitu osobnih podataka (članak 8.), slobodu izražavanja i informiranja (članak 11.), sloboda poduzetništva za gospodarske subjekte (članak 16.) i pravo na vlasništvo (članak 17.). Obveze nametnute proizvođačima, uvoznicima i distributerima duhanskih proizvoda nužne su radi boljeg funkcioniranja unutarnjeg tržišta istodobno osiguravajući visoku razinu zdravstvene zaštite i zaštite potrošača kako je predviđeno člancima 35. i 38. Povelje o temeljnim pravima Europske unije. Primjena ove Direktive trebala bi biti sukladna pravu EU-a i mjerodavnih međunarodnih obveza.

Izmjena

(45) Prijedlog utječe na nekoliko temeljnih prava utvrđenih Poveljom o temeljnim pravima Europske unije, osobito na zaštitu osobnih podataka (članak 8.), slobodu izražavanja i informiranja (članak 11.), sloboda poduzetništva za gospodarske subjekte (članak 16.), pravo na vlasništvo (članak 17.), **i pravo na čisti zrak predviđeno Međunarodnim paktom o ekonomskim, socijalnim i kulturnim pravima (članak 7. stavak (b) i članak 12.)**. Obveze nametnute proizvođačima, uvoznicima i distributerima duhanskih proizvoda nužne su radi boljeg funkcioniranja unutarnjeg tržišta istodobno osiguravajući visoku razinu zdravstvene zaštite i zaštite potrošača kako je predviđeno člancima 35. i 38. Povelje o temeljnim pravima Europske unije. Primjena ove Direktive trebala bi biti sukladna pravu EU-a i mjerodavnih međunarodnih obveza.

Amandman 23

Prijedlog Direktive Članak 1. – stavak 1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) prekogranična prodaja duhanskih proizvoda na daljinu;

Izmjena

(d) **zabrana** prekogranične prodaje duhanskih proizvoda na daljinu;

Obrazloženje

In conformity with the Izmjena to Article 16 of the proposed Directive.

Amandman 24
Prijedlog Direktive
Članak 2. – stavak 1. – točka 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(3) „sustav provjere dobi” znači sustav računanja kojim se jasno potvrđuje dob potrošača u elektroničkom obliku u skladu s nacionalnim zahtjevima;

Briše se.

Obrazloženje

In conformity with the Izmjena to Article 16 of the proposed Directive.

Amandman 25
Prijedlog Direktive
Članak 2. – stavak 1. – točka 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(4) „svojtvena aroma” znači prepoznatljiva aroma ili okus različit od duhana koji nastaje od aditiva ili kombinacije aditiva, uključujući, ali se ne ograničujući na, voće, začine, začinske trave, alkohol, slatkiše, mentol ili vaniliju opažljiv prije ili poslije namjenske uporabe duhanskog proizvoda;

(4) „svojtvena aroma” znači prepoznatljiva aroma ili okus različit od duhana koji nastaje od aditiva ili kombinacije aditiva, uključujući, ali se ne ograničujući na, voće, začine, začinske trave, alkohol, slatkiše, mentol ili vaniliju opažljiv prije ili poslije namjenske uporabe duhanskog proizvoda. *Tradicionalne arome duhanskih proizvoda, poput mentola, ne smatraju se svojstvenim aromama.*

Obrazloženje

Menthol has been used in traditional tobacco products since the 1920's. There is no sufficient evidence that menthol has a bad influence on the smoking behaviour among youngsters.

Amandman 26
Prijedlog Direktive
Članak 2. – stavak 1. – točka 8.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(8) „cigarilos” znači vrsta male cigare promjera do 8 mm;

Briše se.

Obrazloženje

A cigarillo is a cigar model like many other models. No separate definition is required.

Amandman 27

Prijedlog Direktive

Članak 2. – stavak 1. – točka 19.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(19) „najviša razina“ ili „najviša dopuštena količina” znači najveći dopušteni udio ili emisija, **uključujući i vrijednost 0**, tvari u duhanskom proizvodu mjerenoj u gramima;

(19) „najviša razina“ ili „najviša dopuštena količina” znači najveći dopušteni udio ili emisija, **uključujući i vrijednost 0**, tvari u duhanskom proizvodu mjerenoj u gramima;

Amandman 28

Prijedlog Direktive

Članak 2. – stavak 1. – točka 23.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(23) „novi duhanski proizvod” označava duhanski proizvod osim cigarete, duhana za motanje, duhana za lule, duhana za vodenu lulu, cigare, cigarilosa, duhana za žvakanje, duhana za šmrkanje ili duhana za oralnu upotrebu stavljen na tržište nakon stupanja na snagu ove Direktive;

(Ne odnosi se na hrvatsku verziju.)

Obrazloženje

(Does not affect English version.)

Amandman 29
Prijedlog Direktive
Članak 2. – stavak 1. – točka 25.

Tekst koji je predložila Komisija

(25) „staviti na tržište” znači **učiniti proizvode dostupnima potrošačima koji se nalaze** u Uniji, uz naplatu ili bez nje, što obuhvaća i prodaju na daljinu; **u slučaju prekogranične prodaje na daljinu, proizvod se smatra plasiranim na tržište u državi članici u kojoj se potrošač nalazi;**

Izmjena

(25) „staviti na tržište” znači **opskrba proizvoda za distribuciju, potrošnju ili uporabu** u Uniji, uz naplatu ili bez nje, što obuhvaća i prodaju na daljinu;

Obrazloženje

In conformity with the Izmjena to Article 16 of the proposed Directive.

Amandman 30

Prijedlog Direktive
Članak 2. – stavak 1. – točka 26.

Tekst koji je predložila Komisija

(26) „duhan za lulu” znači duhan koji **pri upotrebi sagorijeva** i koji je **namijenjen isključivo za lulu;**

Izmjena

(26) „duha za lulu” znači rezan ili **na drugi način usitnjen ili prešani** duhan koji se **može koristiti bez daljnje industrijske obrade** i koji je **podrobnije definiran u Direktivi Vijeća 2011/64/EU od 21. lipnja 2011.;**

Amandman 31

Prijedlog Direktive
Članak 2. – stavak 1. – točka 28.

Tekst koji je predložila Komisija

(28) „duhan za motanje” znači duhan koji za **motanje cigareta** mogu **koristiti potrošači ili prodajna mjesta;**

Izmjena

(28) „duhan za motanje” **ili „duhan za savijanje cigareta”** znači rezan ili **na drugi način usitnjen ili prešani** duhan koji se može koristiti **bez daljnje industrijske obrade** i koji je **podrobnije definiran u Direktivi Vijeća 2011/64/EU od 21. lipnja**

2011.;

Amandman 32

Prijedlog Direktive

Članak 2. – stavak 1. – točka 30.

Tekst koji je predložila Komisija

(30) „znatna promjena okolnosti” znači povećanje opsega prodaje prema kategoriji proizvoda, kao što su duhan za lulu, cigara, cigarilos, za najmanje **10** % u najmanje 10 država članica na temelju podataka o prodaji prenesenih u skladu s člankom 5. stavkom 4.; ili povećanje razine zastupljenosti u potrošačkoj skupini ispod 25 godina starosti od najmanje 5 postotnih poena u najmanje 10 država članica za pojedinu kategoriju proizvoda na temelju izvješća Eurobarometra ili istovjetnih studija o zastupljenosti od ____ [ovaj datum utvrđuje se u trenutku donošenja Direktive];

Izmjena

(30) „znatna promjena okolnosti” znači povećanje opsega prodaje prema kategoriji proizvoda, kao što su duhan za lulu, cigara, cigarilos, za najmanje **20** % u najmanje 10 država članica na temelju podataka o prodaji prenesenih u skladu s člankom 5. stavkom 4.; ili povećanje razine zastupljenosti u potrošačkoj skupini ispod 25 godina starosti od najmanje 5 postotnih poena u najmanje 10 država članica za pojedinu kategoriju proizvoda na temelju izvješća Eurobarometra ili istovjetnih studija o zastupljenosti od ____ [ovaj datum utvrđuje se u trenutku donošenja Direktive];

Obrazloženje

The annual consumption of cigars and pipe tobacco in most of the Member States is very low. A 10% fluctuation in the sales volumes could happen too easily in these Member States.

Amandman 33

Prijedlog Direktive

Članak 2. – stavak 1. – točka 35. a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(35a) „tradicionalna aroma duhana” znači aroma duhana koja se kontinuirano koristi u državi članici ili nekom njezinom dijelu barem od 1980. i koja je definirana kao takva nacionalnim zakonodavstvom države članice;

Obrazloženje

For the purpose of clarifying Article 6 of the proposed Directive it is necessary to provide a definition of 'traditional tobacco flavour'.

Amandman 34

Prijedlog Direktive

Članak 2. – stavak 1.a (novi) – točka 36.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(36a) „proizvod nižeg rizika” znači proizvod koji sadrži duhan i koji, kad se stavlja na tržište, znatno smanjuje rizik od bolesti povezanih s konzumacijom konvencionalnih duhanskih proizvoda. Proizvod koji se koristi za liječenje ovisnosti o konzumiranju duhana, uključujući prekid pušenja, nije proizvod nižeg rizika ako je odobren kao lijek.

Amandman 35

Prijedlog Direktive

Članak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 3.

Najviša dopuštena količina katrana, nikotina, ugljičnog monoksida i drugih sastojaka

1. Količina u cigaretama koje se stavljaju na tržište ili se proizvode u državama članicama ne smije biti veća od:

- (a) 10 mg po cigareti za katran,
- (b) 1 mg po cigareti za nikotin,
- (c) 10 mg po cigareti za ugljični monoksid,

2. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22.

Članak 3.

Najviša dopuštena količina katrana, nikotina, ugljičnog monoksida i drugih sastojaka

1. Količina u cigaretama koje se stavljaju na tržište ili se proizvode u državama članicama ne smije biti veća od:

- (a) 10 mg po cigareti za katran,
- (b) 1 mg po cigareti za nikotin,
- (c) 10 mg po cigareti za ugljični monoksid,

radi prilagođavanja najviših dopuštenih količina iz stavaka 1., uzimajući u obzir znanstvene trendove i međunarodno dogovorene standarde.

3. Države članice obavještavaju Komisiju o najvišim dopuštenim količina koje odrede za druge emisije cigareta i emisije duhanskih proizvoda koji nisu cigarete.

Uzimajući u obzir međunarodno dogovorene standarde, ako postoje, i na temelju znanstvenih dokaza i najviših dopuštenih količina koje prijave države članice, Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. radi utvrđivanja i prilagođavanja najviših dopuštenih količina za druge emisije cigareta i emisije duhanskih proizvoda koji nisu cigarete koje u značajnoj mjeri povećaju otrovni ili ovisnički učinak duhanskih proizvoda iznad praga toksičnosti i svojstvima koja stvaraju ovisnost, a proizlaze iz najviše dopuštene količine katrana, nikotina i ugljičnog monoksida utvrđene u stavku 1.

3. Države članice obavještavaju Komisiju o najvišim dopuštenim količina koje odrede za druge emisije cigareta i emisije duhanskih proizvoda koji nisu cigarete.

Amandman 36

Prijedlog Direktive

Članak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Članak 4.

Metode mjerenja

1. Količina katrana, nikotina i ugljičnog monoksida u cigaretama mjeri se na temelju normi ISO 4387 za katran, 10315 za nikotin i 8454 za ugljični monoksid.

Točnost katranskih i nikotinskih oznaka provjerava se u skladu s normom ISO 8243.

2. Mjerenja iz stavka 1. provode ili potvrđuju laboratoriji za testiranja koje su

Izmjena

Članak 4.

Metode mjerenja

1. Količina katrana, nikotina i ugljičnog monoksida u cigaretama mjeri se na temelju normi ISO 4387 za katran, 10315 za nikotin i 8454 za ugljični monoksid.

Točnost katranskih, nikotinskih oznaka **i oznaka ugljičnog monoksida** provjerava se u skladu s normom ISO 8243.

2. Mjerenja iz stavka 1. provode ili potvrđuju laboratoriji za testiranja koje su

odobrila i koje nadziru nadležna tijela država članica.

Države članice šalju Komisiji popis ovlaštenih laboratorija na kojem će navesti kriterije koji se koriste za odobrenje i metode nadzora koje se primjenjuju, te ga ažuriraju kad god se dogodi promjena. Komisija će učiniti popis ovlaštenih laboratorija koje navedu države članice javno dostupnim.

3. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. radi prilagođavanja metoda mjerenja količine katrana, nikotina i ugljičnog monoksida, uzimajući u obzir znanstveni i tehnički razvoj te međunarodno dogovorene standarde.

4. Države članice obavještavaju Komisiju o metodama mjerenja kojima se koriste za druge emisije cigareta i emisije duhanskih proizvoda koji nisu cigarete. Na temelju tih **metoda** i uzimajući u obzir znanstveni i tehnički razvoj, kao i međunarodno dogovorene standarde, Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 22. radi utvrđivanja i prilagođavanja metoda mjerenja.

odobrila i koje nadziru nadležna tijela država članica.

Države članice šalju Komisiji popis ovlaštenih laboratorija na kojem će navesti kriterije koji se koriste za odobrenje i metode nadzora koje se primjenjuju, te ga ažuriraju kad god se dogodi promjena. Komisija će učiniti popis ovlaštenih laboratorija koje navedu države članice javno dostupnim.

3. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. radi prilagođavanja metoda mjerenja količine katrana, nikotina i ugljičnog monoksida, uzimajući u obzir znanstveni i tehnički razvoj te **primjenjujući** međunarodno dogovorene standarde **sastavljene za određenu svrhu i koje je potvrdila Međunarodna organizacija za normizaciju**.

4. Države članice obavještavaju Komisiju o metodama mjerenja kojima se koriste za druge emisije cigareta i emisije duhanskih proizvoda koji nisu cigarete. **Takve metode temelje se na znanstvenim dokazima**. Na temelju tih **mjerenja** i uzimajući u obzir znanstveni i tehnički razvoj, kao i međunarodno dogovorene standarde **sastavljene za određenu svrhu i koje je potvrdila Međunarodna organizacija za normizaciju**, Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 22. radi utvrđivanja i prilagođavanja metoda mjerenja.

4a. Točnost oznaka za ostale emisije ostalih duhanskih proizvoda koji sagorijevaju provjerava se u skladu s normom ISO 8243.

Amandman 37

Prijedlog Direktive

Članak 5. – stavak 1. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Države članice zahtijevaju od proizvođača i uvoznika duhanskih proizvoda da svojim nadležnim tijelima dostave popis svih sastojaka i njihovih količina po vrsti i tipu, koji se koriste u proizvodnji duhanskih proizvoda, kao i njihove emisije i najviše dopuštene količine. Proizvođači ili uvoznici također obavještavaju nadležna tijela dotičnih država članica ako se promijeni sastav proizvoda i to utječe na informacije dostavljene u skladu s ovim člankom. Informacije tražene u ovom članku podnose se prije stavljanja na tržište novog ili modificiranog duhanskog proizvoda.

Izmjena

Države članice zahtijevaju od proizvođača i uvoznika duhanskih proizvoda, **proizvoda koji sadrže nikotin i biljnih proizvoda za pušenje** da svojim nadležnim tijelima dostave popis svih sastojaka i njihovih količina po vrsti i tipu, koji se koriste u proizvodnji duhanskih proizvoda, kao i njihove emisije i najviše dopuštene količine, **ako su dostupne**. Proizvođači ili uvoznici također obavještavaju nadležna tijela dotičnih država članica ako se promijeni sastav proizvoda i to utječe na informacije dostavljene u skladu s ovim člankom. Informacije tražene u ovom članku podnose se prije stavljanja na tržište novog ili modificiranog duhanskog proizvoda.

Amandman 38

Prijedlog Direktive

Članak 5. – stavak 6.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

6a. Duhanski proizvodi, osim cigareta i duhana za motanje, isključeni su iz informacija o emisijama i vrijednostima dok se ne izrade mjerne metode na razini Zajednice.

Obrazloženje

In accordance with Recital 31 of Directive 2001/37/EC, standards and measuring methods for tobacco products other than cigarettes and roll-your-own tobacco must be developed at Community level. The Commission has been called upon to submit appropriate proposals. So far, no such methods have been developed.

Amandman 39

Prijedlog Direktive

Članak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

Članak 6.

Reguliranje sastojaka

1. Države članice zabranjuju stavljanje na tržište duhanskih proizvoda sa svojstvenim aromama.

Države članice ne zabranjuju upotrebu dodataka koji su nužni za proizvodnju duhanskih proizvoda **ako zbog tih dodataka** proizvod **ne** dobije svojstvenu aromu.

Države članice obavještavaju Komisiju o mjerama poduzetima u skladu s ovim stavkom.

2. Komisija utvrđuje na zahtjev države članice ili može na vlastitu inicijativu provedbenim aktima utvrditi pripada li duhanski proizvod u područje primjene stavka 1. Ti provedbeni akti usvajaju se u skladu s postupkom razmatranja navedenim u članku 21.

Komisija **donosi provedbenim aktima** jedinstvena pravila o postupcima utvrđivanja pripada li duhanski proizvod u područje primjene stavka 1. **Ti provedbeni akti usvajaju se u skladu s postupkom razmatranja navedenim u članku 21.**

3. Ako iskustvo stečeno primjenom stavaka 1. i 2. pokazuje da određeni dodatak, sam ili u kombinaciji, obično daje svojstvenu aromu kad prelazi određenu razinu prisutnosti ili koncentracije, Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 22. radi postavljanja najviših

Izmjena

Članak 6.

Reguliranje sastojaka

1. **Ne dovodeći u pitanje članak 151. Akta o pristupanju Austrije, Finske i Švedske**, države članice zabranjuju stavljanje na tržište duhanskih proizvoda sa svojstvenim aromama.

Iznimka je moguća za neke tradicionalne arome duhana koji se ne mogu svrstati u istu skupinu s drugim aromama duhana. Mentol se smatra tradicionalnom aromom duhana.

Države članice ne **ograničavaju ili** zabranjuju upotrebu dodataka koji su nužni za proizvodnju duhanskih proizvoda, **čak ni ako zbog nužnih dodataka** proizvod dobije svojstvenu aromu.

Države članice obavještavaju Komisiju o mjerama poduzetima u skladu s ovim stavkom.

2. Komisija utvrđuje na zahtjev države članice ili može na vlastitu inicijativu provedbenim aktima utvrditi pripada li duhanski proizvod u područje primjene stavka 1. Ti provedbeni akti usvajaju se u skladu s postupkom razmatranja navedenim u članku 21.

2.a Komisija je **ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 22. radi utvrđivanja** jedinstvenih pravila o postupcima utvrđivanja pripada li duhanski proizvod u područje primjene stavka 1.

3. Ako iskustvo stečeno primjenom stavaka 1. i 2. pokazuje da određeni dodatak, sam ili u kombinaciji, obično daje svojstvenu aromu kad prelazi određenu razinu prisutnosti ili koncentracije, Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 22. radi postavljanja najviših

razina tih dodataka ili kombinacija dodataka koje uzrokuju svojstvenu aromu.

4. Države članice zabranjuju upotrebu sljedećih dodataka u duhanskim proizvodima:

(a) vitamina i drugih dodataka koji stvaraju dojam da je duhanski proizvod koristan za zdravlje ili da predstavlja manju opasnost za zdravlje ili

(b) kofeina, taurina te drugih dodataka i stimulativnih sredstava koje *se povezuje s* energijom i živošću ili

(c) aditiva od kojih su emisije obojene.

5. Države članice ***zabranjuju*** upotrebu aroma u sastavnicama duhanskih proizvoda kao što su filtri, papiri, pakiranja, kapsule ili bilo kakvih tehničkih obilježja koja omogućuju promjenu intenziteta arome ili dima. Filtri i kapsule ne sadržavaju duhan.

6. Države članice osiguravaju da se odredbe ili uvjeti navedeni u Uredbi (EZ) br. 1907/2006 na odgovarajući način primjenjuju na duhanske proizvode.

7. Države članice zabranjuju na temelju znanstvenih dokaza stavljanje na tržište duhanskih proizvoda s dodacima u količinama koje u značajnoj mjeri u fazi konzumacije povećaju otrovni ili ovisnički učinak duhanskog proizvoda.

Države članice obavještavaju Komisiju o mjerama poduzetima u skladu s ovim stavkom.

8. Komisija utvrđuje na zahtjev države članice ili može na vlastitu inicijativu provedbenim aktom utvrditi pripada li duhanski proizvod u područje primjene

razina tih dodataka ili kombinacija dodataka koje uzrokuju svojstvenu aromu.

4. Države članice zabranjuju upotrebu sljedećih dodataka u duhanskim proizvodima:

(a) vitamina i drugih dodataka koji stvaraju dojam da je duhanski proizvod koristan za zdravlje ili da predstavlja manju opasnost za zdravlje ili

(b) kofeina, taurina te drugih dodataka i stimulativnih sredstava ***za koje je znanstveno dokazano da povećavaju razinu energije i živosti*** ili

(c) aditiva od kojih su emisije obojene.

5. Države članice ***zabranjuju*** upotrebu aroma u sastavnicama duhanskih proizvoda kao što su filtri, papiri, pakiranja, kapsule ili bilo kakvih tehničkih obilježja koja omogućuju promjenu intenziteta arome ili dima. Filtri i kapsule ne sadržavaju duhan.

To ne utječe na tehničke mjere namijenjene za smanjenje specifičnih štetnih sastavnica dima ili povećanja biološke razgradivosti duhanskih proizvoda.

6. Države članice osiguravaju da se odredbe ili uvjeti navedeni u Uredbi (EZ) br. 1907/2006 na odgovarajući način primjenjuju na duhanske proizvode.

7. Države članice zabranjuju na temelju znanstvenih dokaza stavljanje na tržište duhanskih proizvoda s dodacima u količinama koje u značajnoj mjeri u fazi konzumacije povećaju otrovni ili ovisnički učinak duhanskog proizvoda.

Države članice obavještavaju Komisiju o mjerama poduzetima u skladu s ovim stavkom.

8. Komisija utvrđuje na zahtjev države članice ili može na vlastitu inicijativu provedbenim aktom utvrditi pripada li duhanski proizvod u područje primjene

stavka 7. Ti provedbeni akti usvajaju se u skladu s postupkom razmatranja navedenim u članku 21. i moraju se temeljiti na najnovijim znanstvenim dokazima.

9. Ako znanstveni dokazi i iskustva prikupljena primjenom stavaka 7. i 8. pokažu da određeni dodatak ili određena količina tog dodatka u fazi konzumiranja znatno povećava toksičnost nekog duhanskog proizvoda ili ovisnost o njemu, Komisija donosi delegirane akte u skladu s člankom 22. kako bi utvrdila najveće razine za te dodatke.

10. Duhanski proizvodi koji nisu cigarete, duhan za motanje i bezdimni duhanski proizvodi izuzeti su od zabrana utvrđenih u stavcima 1. i 5. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. radi povlačenja tog izuzeća ako dođe do znatne promjene okolnosti, što se utvrđuje u izvješću Komisije.

Amandman 40

Prijedlog Direktive

Članak 7.

Tekst koji je predložila Komisija

Članak 7.

Opće odredbe

1. Svako pojedinačno pakiranje duhanskog proizvoda i svako vanjsko pakiranje mora imati zdravstvena upozorenja na službenom jeziku ili jezicima države članice u kojoj je proizvod stavljen na tržište.

2. Zdravstvena upozorenja zauzimaju čitavu površinu koja je za njih predviđena te ne smiju biti komentirana, parafrazirana, niti na njih smije biti ikakvih upućivanja.

3. ***Kako bi se osigurala njihova grafička***

stavka 7. Ti provedbeni akti usvajaju se u skladu s postupkom razmatranja navedenim u članku 21. i moraju se temeljiti na najnovijim znanstvenim dokazima.

9. Ako znanstveni dokazi i iskustva prikupljena primjenom stavaka 7. i 8. pokažu da određeni dodatak ili određena količina tog dodatka u fazi konzumiranja znatno povećava toksičnost nekog duhanskog proizvoda ili ovisnost o njemu, Komisija donosi delegirane akte u skladu s člankom 22. kako bi utvrdila najveće razine za te dodatke.

10. Duhanski proizvodi koji nisu cigarete, duhan za motanje i ***duhan za vodenu lulu*** izuzeti su od zabrana utvrđenih u stavcima 1. i 5. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. radi povlačenja tog izuzeća ako dođe do znatne promjene okolnosti, što se utvrđuje u izvješću Komisije.

Izmjena

Članak 7.

Opće odredbe

1. Svako pojedinačno pakiranje duhanskog proizvoda i svako vanjsko pakiranje mora imati zdravstvena upozorenja na službenom jeziku ili jezicima države članice u kojoj je proizvod stavljen na tržište, ***ne dovodeći u pitanje članak 151. Akta o pristupanju Austrije, Finske i Švedske.***

2. Zdravstvena upozorenja zauzimaju čitavu površinu koja je za njih predviđena te ne smiju biti komentirana, parafrazirana

3. Zdravstvena upozorenja moraju biti

cjelovitost i vidljivost, zdravstvena upozorenja moraju biti otisnuta tako da ih se ne može ukloniti, izbrisati niti na bilo drugi način prekriti ili prekinuti, pa ni poreznim biljezima, cjenovnim oznakama, oznakama za praćenje i pronalaženje, sigurnosnim obilježjima, ikakvom vrstom omotnice, vrećice, ovojnice, kutije ili druge naprave, niti otvaranjem jediničnog pakiranja.

4. Države članice osiguravaju da zdravstvena upozorenja na glavnoj površini pojedinačnog pakiranja i vanjskom pakiranju budu posve vidljiva, što uključuje da ne budu djelomično ili potpuno prekrivena ili prekinuta omotnicama, vrećicama, ovojnicama, kutijama ili drugim napravama prilikom stavljanja duhanskih proizvoda na tržište.

5. Zdravstvena upozorenja nipošto ne smiju prekriti ili prekinuti porezne biljege, cjenovne oznake, oznake za praćenje i pronalaženje ili sigurnosna obilježja na pojedinačnom pakiranju.

6. ***Države članice ne smiju povećati veličinu zdravstvenih upozorenja niti uvođenjem obveze da se oko njih stavi obrub.*** Stvarna veličina zdravstvenih upozorenja izračunava se u odnosu na površinu na koju se stavljaju prije otvaranja pojedinačnog pakiranja.

vidljiva i otisnuta tako da ih se ne može ukloniti, izbrisati niti na bilo drugi način prekriti ili prekinuti, pa ni poreznim biljezima ***koji se stavljaju na otvor pakiranja duhanskog proizvoda***, cjenovnim oznakama, oznakama za praćenje i pronalaženje, sigurnosnim obilježjima, ikakvom vrstom omotnice, vrećice, ovojnice, kutije ili druge naprave, niti otvaranjem jediničnog pakiranja.

4. Države članice osiguravaju da zdravstvena upozorenja na glavnoj površini pojedinačnog pakiranja i vanjskom pakiranju budu posve vidljiva, što uključuje da ne budu djelomično ili potpuno prekrivena ili prekinuta omotnicama, vrećicama, ovojnicama, kutijama ili drugim napravama prilikom stavljanja duhanskih proizvoda na tržište.

5. Zdravstvena upozorenja nipošto ne smiju prekriti ili prekinuti porezne biljege ***koji se stavljaju na otvor pakiranja duhanskog proizvoda***, cjenovne oznake, oznake za praćenje i pronalaženje ili sigurnosna obilježja na pojedinačnom pakiranju.

6. Stvarna veličina zdravstvenih upozorenja izračunava se u odnosu na površinu na koju se stavljaju prije otvaranja pojedinačnog pakiranja.

Amandman 41

Prijedlog Direktive

Članak 8. – stavak 4. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) odrediti položaj, format, prikaz i dizajn zdravstvenih upozorenja utvrđenih ovim

Izmjena

Briše se.

člankom, uključujući vrstu slova i boju pozadine.

Amandman 42

Prijedlog Direktive

Članak 9.

Tekst koji je predložila Komisija

Članak 9.

Kombinirana zdravstvena upozorenja za duhan za pušenje

1. Svako pojedinačno pakiranje i svako vanjsko pakiranje duhana za pušenje nose kombinirana zdravstvena upozorenja. Kombinirana zdravstvena upozorenja:

- (a) sastoje se od tekstualnog upozorenja navedenog u Prilogu I. i odgovarajuće fotografije u boji iz zbirke fotografija;
- (b) uključuju informacije o odvikavanju od pušenja poput telefonskih brojeva, adresa elektroničke pošte i/ili internetskih stranica za informiranje pušača o programima podrške koji postoje za one koji žele prestati pušiti;
- (c) prekrivaju **75 %** vanjskog područja i prednje i stražnje površine pojedinačnog pakiranja i svakog vanjskog pakiranja;
- (d) prikazuju isto tekstualno upozorenje i odgovarajuću fotografiju u boji s obje strane pojedinačnog pakiranja i svakog vanjskog pakiranja;
- (e) postavljaju se na **gornji** rub pojedinačnog pakiranja i svakog vanjskog pakiranja u istom smjeru kao i sve druge informacije koje se pojavljuju na pakiranju;
- (f) **reproduciraju se u skladu s formatom, prikazom, dizajnom i proporcijama koje**

Izmjena

Članak 9.

Kombinirana zdravstvena upozorenja za duhan za pušenje

1. Svako pojedinačno pakiranje i svako vanjsko pakiranje duhana za pušenje nose kombinirana zdravstvena upozorenja. Kombinirana zdravstvena upozorenja:

- (a) sastoje se od tekstualnog upozorenja navedenog u Prilogu I. i odgovarajuće fotografije u boji iz zbirke fotografija;
- (b) uključuju informacije o odvikavanju od pušenja poput telefonskih brojeva, adresa elektroničke pošte i/ili internetskih stranica za informiranje pušača o programima podrške koji postoje za one koji žele prestati pušiti;
- (c) prekrivaju **70 %** vanjskog područja i prednje i stražnje površine pojedinačnog pakiranja i svakog vanjskog pakiranja;
- (d) prikazuju isto tekstualno upozorenje i odgovarajuću fotografiju u boji s obje strane pojedinačnog pakiranja i svakog vanjskog pakiranja;
- (e) postavljaju se na **donji** rub pojedinačnog pakiranja i svakog vanjskog pakiranja u istom smjeru kao i sve druge informacije koje se pojavljuju na pakiranju;

odredi Komisija u skladu sa stavkom 3.;

(g) za pojedinačna pakiranja cigareta poštuju sljedeće dimenzije:

(i) visina: najmanje **64** mm;

(i) širina: najmanje **55** mm;

2. Kombinirana zdravstvena upozorenja podijeljena su u tri skupine koje se svake godine izmjenjuju. Države članice osiguravaju da svako kombinirano zdravstveno upozorenje bude prikazano na što ujednačenijem broju proizvoda svake robne marke.

3. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 22. kako bi:

(a) prilagodila tekstualna upozorenja navedena u Prilogu I. ovoj Direktivi uzimajući u obzir znanstveni i tehnički napredak;

(b) izradila i prilagodila zbirku fotografija iz točke (a) stavka 1. ovoga članka uzimajući u obzir znanstveni razvoj i tržišna zbivanja;

(c) odredila **položaj, format, prikaz, dizajn, rotaciju i veličinu** zdravstvenih upozorenja;

(d) odstupajući od članka 7. stavka 3. utvrdila uvjete pod kojima se zdravstvena upozorenja pri otvaranju jediničnog paketa mogu prelomiti tako da se osigura grafička cjelovitost i vidljivost teksta, fotografija i informacija o odvikavanju.

(g) za pojedinačna pakiranja cigareta poštuju sljedeće dimenzije:

(i) visina: najmanje **60** mm;

(i) širina: najmanje **51** mm;

2. Kombinirana zdravstvena upozorenja podijeljena su u tri skupine koje se svake godine izmjenjuju. Države članice osiguravaju da svako kombinirano zdravstveno upozorenje bude prikazano na što ujednačenijem broju proizvoda svake robne marke.

3. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 22. kako bi:

(a) prilagodila tekstualna upozorenja navedena u Prilogu I. ovoj Direktivi uzimajući u obzir znanstveni i tehnički napredak;

(b) izradila **do ...* i po potrebi kasnije** prilagodila zbirku fotografija iz točke (a) stavka 1. ovoga članka uzimajući u obzir znanstveni razvoj i tržišna zbivanja;

(c) odredila prikaz, dizajn **i** rotaciju zdravstvenih upozorenja **uzimajući u obzir jezične posebnosti svake države članice;**

(d) odstupajući od članka 7. stavka 3. utvrdila uvjete pod kojima se zdravstvena upozorenja pri otvaranju jediničnog paketa mogu prelomiti tako da se osigura grafička cjelovitost i vidljivost teksta, fotografija i informacija o odvikavanju.

*** OJ: please insert date: six months after the entry into force of this Directive.**

**Amandman 43
Prijedlog Direktive**

Članak 10.

Tekst koji je predložila Komisija

Članak 10.

Označivanje duhana za pušenje osim cigareta i duhana za motanje

1. Duhan za pušenje osim cigareta i duhana za motanje izuzet je od obveze da nosi informativnu poruku utvrđenu u članku 8. stavku 2. i kombinirana zdravstvena upozorenja iz članka 9. Pored općeg upozorenja navedenog u članku 8. stavku 1., svako pojedinačno pakiranje i vanjsko pakiranje tih proizvoda nosi tekstualno upozorenje navedeno u Prilogu I. Opće upozorenje navedeno u članku 8. stavku 1. obuhvaća upućivanje na službe za odvikavanje od pušenja u skladu s člankom 9. stavkom 1. točkom (b).

Opće upozorenje tiska se na najvidljivijoj plohi pojedinačnog pakiranja i na bilo kojem vanjskom pakiranju. Tekstualna upozorenja navedena u Prilogu I. izmjenjuju se na način kojim se jamči njihovo redovito pojavljivanje. Ta upozorenja **tiskaju se** na najvidljivijoj plohi pojedinačnog pakiranja i na bilo kojem vanjskom pakiranju.

2. Opće upozorenje iz stavka 1. prekriva 30 % vanjskog područja odgovarajuće površine pojedinačnog pakiranja i svakog vanjskog pakiranja. Taj se omjer povećava na 32 % u državama članicama koje imaju dva službena jezika i na 35 % u državama članicama koje imaju **tri** službena jezika.

3. Tekstualno upozorenje iz stavka 1. prekriva 40 % vanjskog područja odgovarajuće površine pojedinačnog pakiranja i svakog vanjskog pakiranja. Taj

Izmjena

Članak 10.

Označivanje duhana za pušenje osim cigareta i duhana za motanje

1. Duhan za pušenje osim cigareta i duhana za motanje izuzet je od obveze da nosi informativnu poruku utvrđenu u članku 8. stavku 2. i kombinirana zdravstvena upozorenja iz članka 9. Pored općeg upozorenja navedenog u članku 8. stavku 1., svako pojedinačno pakiranje i vanjsko pakiranje tih proizvoda nosi tekstualno upozorenje navedeno u Prilogu I. Opće upozorenje navedeno u članku 8. stavku 1. obuhvaća upućivanje na službe za odvikavanje od pušenja u skladu s člankom 9. stavkom 1. točkom (b).

Opće upozorenje tiska se **ili pričvršćuje naljepnicama koje se ne mogu ukloniti** na najvidljivijoj plohi pojedinačnog pakiranja i na bilo kojem vanjskom pakiranju. Tekstualna upozorenja navedena u Prilogu I. izmjenjuju se na način kojim se jamči njihovo redovito pojavljivanje. Ta upozorenja **pojavljuju se** na najvidljivijoj plohi pojedinačnog pakiranja i na bilo kojem vanjskom pakiranju.

2. Opće upozorenje iz stavka 1. prekriva 30 % vanjskog područja odgovarajuće površine pojedinačnog pakiranja i svakog vanjskog pakiranja, **osim prozirnog dodatnog ovitka koji se obično koristi u maloprodaji, ako se upozorenje na kutiji ispod tog ovitka jasno vidi kroz njega.** Taj se omjer povećava na 32 % u državama članicama koje imaju dva službena jezika i na 35 % u državama članicama koje imaju **više od dva** službena jezika.

3. Tekstualno upozorenje iz stavka 1. prekriva 40 % vanjskog područja odgovarajuće površine pojedinačnog pakiranja i svakog vanjskog pakiranja. Taj

se omjer povećava na 45 % u državama članicama koje imaju dva službena jezika i na 50 % u državama članicama koje imaju *tri* službena jezika.

4. Opće upozorenje i tekstualno upozorenje iz stavka 1.:

(a) tiskaju se masnim crnim slovima tipa Helvetica na bijeloj podlozi. Radi udovoljenja jezičnim zahtjevima, države članice mogu utvrditi veličinu slova pod uvjetom da je veličina slova određena u njihovom zakonodavstvu takva da zauzima najveći mogući dio površine određene za potreban tekst;

(b) postavljaju se na sredinu površine na kojoj se trebaju *tiskati*, paralelno s gornjim rubom pojedinačnog pakiranja i bilo kojeg vanjskog pakiranja;

(c) uokvireni su crnim obrubom najmanje 3 mm i najviše 4 mm u širinu unutar površine predviđene za tekst upozorenja.

5. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. radi povlačenja izuzeća iz stavka 1. ako dođe do znatne promjene okolnosti, što se utvrđuje u izvješću Komisije.

Amandman 44

Prijedlog Direktive Članak 11.

se omjer povećava na 45 % u državama članicama koje imaju dva službena jezika i na 50 % u državama članicama koje imaju *više od dva* službena jezika.

3a. Kod pojedinačnih pakiranja čija najvidljivija površina prelazi 75 cm², upozorenja iz stavaka 2. i 3. pokrivaju površinu od barem 22,5 cm² na svakoj strani pakiranja. Ta se površina povećava na 24 cm² za države članice s dva službena jezika i na 26,25 cm² za države članice s više od dva službena jezika.

4. Opće upozorenje i tekstualno upozorenje iz stavka 1.:

(a) *ispisani su* masnim crnim slovima tipa Helvetica na bijeloj pozadini. **Upozorenja se mogu pričvrstiti naljepnicama ako se one ne mogu ukloniti.** Radi udovoljenja jezičnim zahtjevima, države članice mogu utvrditi veličinu slova pod uvjetom da je veličina slova određena u njihovom zakonodavstvu takva da zauzima najveći mogući dio površine određene za potreban tekst;

(b) Postavljaju se na sredinu površine na kojoj se trebaju *pojavit*, paralelno s gornjim rubom pojedinačnog pakiranja i bilo kojeg vanjskog pakiranja;

(c) uokvireni su crnim obrubom najmanje 3 mm i najviše 4 mm u širinu unutar površine predviđene za tekst upozorenja.

Tekst koji je predložila Komisija

Članak 11.

Označivanje bezdimnih duhanskih proizvoda

1. Svako pojedinačno pakiranje i svako vanjsko pakiranje proizvoda od bezdimnog duhana nose sljedeće zdravstveno upozorenje:

*Ovaj duhanski proizvod **može štetiti** zdravlju i stvara ovisnost.*

2. Zdravstveno upozorenje iz stavka 1. u skladu je sa zahtjevima utvrđenima u članku 10. stavku 4. Osim toga:

(a) tiskano je na dvije najveće površine jediničnog paket i svim vanjskim pakiranjima;

(b) pokriva 30 % vanjskog područja odgovarajuće površine pojedinačnog pakiranja i svakog vanjskog pakiranja; Taj se omjer povećava na 32 % u državama članicama koje imaju dva službena jezika i na 35 % u državama članicama koje imaju **tri** službena jezika.

3. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. radi prilagođavanja uvjeta iz stavaka 1. i 2., uzimajući u obzir znanstvena i tržišna kretanja.

Amandman 45
Prijedlog Direktive
Članak 12.

Tekst koji je predložila Komisija

Članak 12.

Opis proizvoda

1. Oznaka pojedinačnog pakiranja i svakog vanjskog pakiranja te samog duhanskog proizvoda ne smije sadržavati element ili

Izmjena

Članak 11.

Označivanje bezdimnih duhanskih proizvoda

1. Svako pojedinačno pakiranje i svako vanjsko pakiranje proizvoda od bezdimnog duhana nose sljedeće zdravstveno upozorenje:

*Ovaj duhanski proizvod **štet**i zdravlju i stvara ovisnost.*

2. Zdravstveno upozorenje iz stavka 1. u skladu je sa zahtjevima utvrđenima u članku 10. stavku 4. Osim toga:

(a) tiskano je na dvije najveće površine jediničnog paket i svim vanjskim pakiranjima;

(b) pokriva 30 % vanjskog područja odgovarajuće površine pojedinačnog pakiranja i svakog vanjskog pakiranja; Taj se omjer povećava na 32 % u državama članicama koje imaju dva službena jezika i na 35 % u državama članicama koje imaju **više od dva** službena jezika.

3. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. radi prilagođavanja uvjeta iz stavaka 1. i 2., uzimajući u obzir znanstvena i tržišna kretanja.

Izmjena

Članak 12.

Opis proizvoda

1. Oznaka pojedinačnog pakiranja i svakog vanjskog pakiranja te samog duhanskog proizvoda ne smije sadržavati element ili

obilježje koje:

(a) promiče duhanski proizvod lažnim, obmanjujućim, prijevarnim sredstvima ili onima koja mogu stvoriti pogrešan dojam o svojstvima, učincima na zdravlje, opasnostima ili emisijama tog proizvoda;

(b) ukazuje na činjenicu da je pojedini duhanski proizvod manje štetan od drugih ili da stvara revitalizirajuće, energične, iscjeljujuće, pomlađujuće, prirodne, organske ili na neki drugi način pozitivne zdravstvene *ili društvene* učinke;

(c) upućuje na aromu, okus, aromatične tvari i druge dodatke ili njihovu odsutnost;

(d) nalikuje na prehrambeni proizvod.

2. Zabranjeni elementi i obilježja mogu obuhvaćati, ali nisu ograničeni na tekstove, simbole, imena, žigove, simbolične ili druge oznake, boje koje bi mogle dovesti u zabludu, *umetke* ili druge dodatne materijale kao što su ljepljive etikete, naljepnice, dodaci, srečke grebalice i vrećice *ili se odnose na oblik samog duhanskog proizvoda. Za cigarete promjera manjeg od 7,5 mm smatra se da mogu dovesti u zabludu.*

**Amandman 46
Prijedlog Direktive
Članak 13.**

Tekst koji je predložila Komisija

Članak 13.

Izgled i sadržaj jediničnih pakiranja

1. Jedinični paket cigareta mora imati oblik

obilježje koje:

(a) promiče duhanski proizvod lažnim, obmanjujućim, prijevarnim sredstvima ili onima koja mogu stvoriti pogrešan dojam o svojstvima, učincima na zdravlje, opasnostima ili emisijama tog proizvoda;

(b) ukazuje na činjenicu da je pojedini duhanski proizvod manje štetan od drugih ili da stvara revitalizirajuće, energične, iscjeljujuće, pomlađujuće, prirodne, organske ili na neki drugi način pozitivne zdravstvene učinke;

(c) upućuje na aromu, okus, aromatične tvari i druge dodatke ili njihovu odsutnost;

(d) nalikuje na prehrambeni proizvod.

(da) nastoji smanjiti učinak nekih štetnih sastavnica dima ili povećati biološku razgradivost duhanskih proizvoda

2. Na pakiranjima duhanskih proizvoda ne koriste se tekstovi, simboli, imena, žigovi, simbolične ili druge oznake, boje koje bi mogle dovesti u zabludu ili drugi dodatni materijali kao što su ljepljive etikete, naljepnice, dodaci, srečke grebalice i vrećice *koji mogu ukazivati na činjenicu da je pojedini duhanski proizvod manje štetan od drugih ili mogu dovesti potrošača u zabludu u pogledu štetnosti duhanskih proizvoda.*

Izmjena

Članak 13.

Izgled i sadržaj jediničnih pakiranja

1. Jedinični paket cigareta mora imati oblik

kvadra. Jedinični paket duhana za motanje ima oblik vrećice, tj. pravokutnog džepa s preklopom kojim se pokriva otvor. Preklop vrećice pokriva najmanje 70 % prednjeg dijela paketa. Jedinični paket cigareta mora sadržavati najmanje 20 cigareta. Jedinični paket duhana za motanje sadrži duhan mase najmanje 40 g.

2. Paket cigareta može biti od kartona ili mekog materijala te ne može sadržavati otvor koji se može ponovno zatvoriti ili zapečatiti nakon što je prvi put otvoren osim poklopca s povlačnim prstenom (flip-top). Poklopac s povlačnim prstenom paketa cigareta spaja se samo sa stražnje strane paketa.

3. Komisija ima ovlast donošenja delegiranih akata u skladu s člankom 22. kako bi definirala detaljnija pravila za oblik i veličinu jediničnih paketa u mjeri u kojoj su ta pravila potrebna kako bi se osigurala puna vidljivost i cjelovitost zdravstvenih upozorenja prije prvog otvaranja, tijekom otvaranja jediničnog paketa i nakon njegova zatvaranja.

4. Komisija ima ovlast donošenja delegiranih akata u skladu s člankom 22. kako bi uvela obvezu da se jedinični paketi duhanskih proizvoda osim cigareta i duhana za motanje izrađuju u obliku kvadra ili cilindra ako se pojave znatne promjene u okolnostima, što se utvrđuje u izvješću Komisije.

kvadra *ili nalik kvadru s kosim rubovima*. Jedinični paket duhana za motanje *ili duhana za savijanje cigareta stavlja se u kvadratnu ili cilindričnu kombiniranu limenku ili* ima oblik vrećice, tj. pravokutnog džepa s preklopom kojim se pokriva otvor. Preklop vrećice pokriva najmanje 70 % prednjeg dijela paketa. Jedinični paket cigareta mora sadržavati najmanje 20 cigareta. Jedinični paket duhana za motanje sadrži duhan mase najmanje 40 g.

2. Paket cigareta može biti od kartona ili mekog materijala te ne može sadržavati otvor koji se može ponovno zatvoriti ili zapečatiti nakon što je prvi put otvoren osim poklopca s povlačnim prstenom (flip-top). Poklopac s povlačnim prstenom paketa cigareta spaja se samo sa stražnje strane paketa.

4. Komisija ima ovlast donošenja delegiranih akata u skladu s člankom 22. kako bi uvela obvezu da se jedinični paketi duhanskih proizvoda osim cigareta i duhana za motanje izrađuju u obliku kvadra ili cilindra ako se pojave znatne promjene u okolnostima, što se utvrđuje u izvješću Komisije.

Amandman 47
Prijedlog Direktive
Članak 14.

Članak 14.

Sljedivost i sigurnosna obilježja

1. Države članice **osiguravaju označavanje svih jediničnih paketa duhanskih proizvoda jedinstvenim identifikatorom.**

Kako bi se ostvarila njihova cjelovitost, jedinstveni identifikatori tiskaju se ili pričvršćuju tako da ih se ne može ukloniti, izbrisati, ni na koji način sakriti ili prekinuti, što uključuje upotrebu poreznih biljega i cjenovnih oznaka, kao i otvaranje paketa. U vezi s proizvodima izrađenima izvan Unije, obveze iz ovog članka primjenjuju se samo na one namijenjene tržištu Unije ili stavljene na njega.

2. Jedinstveni identifikator omogućava utvrđivanje:

- (a) datuma i mjesta proizvodnje;
- (b) proizvodnog pogona;
- (c) stroja korištenog za proizvodnju proizvoda;
- (d) proizvodne smjene ili vremena proizvodnje;
- (e) **naziva** proizvoda;
- (f) ciljanog maloprodajnog tržišta;
- (g) **planirane dostavne rute**;
- h) ako je primjenjivo, uvoznika za Uniju;
- (i) stvarnu dostavnu rutu od mjesta

Članak 14.

Sljedivost i sigurnosna obilježja

1. **Kako bi se omogućilo učinkovito praćenje i pronalaženje, od država članica se zahtijeva da jedinstvene, sigurne i neuklonjive identifikacijske oznake koje je nemoguće umnoživati (u daljnjem tekstu: jedinstveni identifikator), kao što su šifre i biljezi, budu pričvršćene na sve jedinične pakete i pakiranja i svako vanjsko pakiranje cigareta ili da sačinjavaju njihov dio.** Kako bi se ostvarila njihova cjelovitost, jedinstveni identifikatori tiskaju se ili pričvršćuju tako da ih se ne može ukloniti, izbrisati, ni na koji način sakriti ili prekinuti, što uključuje upotrebu poreznih biljega i cjenovnih oznaka, kao i otvaranje paketa. U vezi s proizvodima izrađenima izvan Unije, obveze iz ovog članka primjenjuju se samo na one namijenjene tržištu Unije ili stavljene na njega. **U onim državama članicama gdje se porezni biljezi stavljaju na duhanske proizvode, jedinstveni identifikatori mogu biti ispisani na porezne biljege ili se koristiti zajedno s digitalnim poreznim biljegom izrađenim od nevidljive tinte.**

2. Jedinstveni identifikator omogućava utvrđivanje:

- (a) datuma i mjesta proizvodnje;
- (b) proizvodnog pogona;
- (c) stroja korištenog za proizvodnju proizvoda;
- (d) proizvodne smjene ili vremena proizvodnje;
- (e) **opisa** proizvoda;
- (f) ciljanog maloprodajnog tržišta;
- h) ako je primjenjivo, uvoznika za Uniju;
- (i) **planiranu i** stvarnu dostavnu rutu,

proizvodnje do prvog **maloprodajnog mjesta**, uključujući sva korištena skladišta;

(j) identiteta svih kupaca u lancu od proizvodnje do prvog maloprodajnog mjesta;

(k) računa, broja narudžbe i evidencije o plaćanju za sve naručitelje od proizvodnje do prvog maloprodajnog mjesta.

3. Države članice osiguravaju da svi gospodarski subjekti uključeni u trgovinu duhanskim proizvodima, od proizvođača do posljednjeg gospodarskog subjekta prije prvog prodajnog mjesta, bilježe ulaz svih jediničnih paketa u njihovo posjedovanje te sva posredna kretanja i konačni izlaz iz njihova posjedovanja. Ta obveza može se ispuniti bilježenjem u zbirnom obliku, npr. vanjskog pakiranja pod uvjetom da se jedinični paketi mogu i dalje slijediti i pronaći.

4. Države članice osiguravaju da proizvođači duhanskih proizvoda svim gospodarskim subjektima uključenima u trgovanje duhanskim proizvodima, od proizvođača do posljednjeg gospodarskog subjekta prije prvog prodajnog mjesta, uključujući uvoznike, skladišta i prijevoznike, osiguraju opremu potrebnu za vođenje evidencije duhanskih proizvoda koji su kupljeni, prodani, uskladišteni, prevezeni ili na neki drugi način tretirani. Oprema podatke može čitati i prenositi elektronički do mjesta za pohranu podataka

datum dostave, odredište dostave, posrednika i polazišnu točku od mjesta proizvodnje do prvog **kupca koji nije povezan s proizvođačem ili uvoznikom**, uključujući **njegova skladišta i sva korištena porezna skladišta**;

(j) identiteta svih kupaca u lancu od proizvodnje do prvog maloprodajnog mjesta;

(k) računa, broja narudžbe i evidencije o plaćanju za sve naručitelje od proizvodnje do prvog maloprodajnog mjesta.

2.a Države članice osiguravaju da jedinstveni identifikatori na jediničnim paketima budu povezani s jedinstvenim identifikatorom na vanjskom pakiranju. Sve izmjene u poveznicama između jediničnih paketa i vanjskog pakiranja evidentiraju se u bazi podataka spomenutoj u stavku 6.

3. Države članice osiguravaju da svi gospodarski subjekti uključeni u trgovinu duhanskim proizvodima, od proizvođača do posljednjeg gospodarskog subjekta prije prvog prodajnog mjesta, bilježe ulaz svih jediničnih paketa **i vanjskih pakiranja** u njihovo posjedovanje te sva posredna kretanja i konačni izlaz iz njihova posjedovanja. Ta obveza može se ispuniti bilježenjem u zbirnom obliku, npr. vanjskog pakiranja pod uvjetom da se jedinični paketi mogu i dalje slijediti i pronaći.

4. Države članice osiguravaju da proizvođači duhanskih proizvoda svim gospodarskim subjektima uključenima u trgovanje duhanskim proizvodima, od proizvođača do posljednjeg gospodarskog subjekta prije prvog prodajnog mjesta, uključujući uvoznike, skladišta i prijevoznike, osiguraju opremu **koju odrede države članice**, potrebnu za vođenje evidencije duhanskih proizvoda koji su kupljeni, prodani, uskladišteni, prevezeni ili na neki drugi način tretirani. Oprema podatke može čitati i prenositi

u skladu sa stavkom 6.

5. Evidentirane podatke ne može mijenjati ili brisati bilo koji gospodarski subjekt uključen u trgovanje duhanskim proizvodima, nego onaj koji je uveo podatke i drugi gospodarski subjekti na koje se transakcija izravno odnosi, kao što su dobavljač ili primatelj, mogu komentirati prethodno unesene podatke. Dotični gospodarski subjekt dodaje ispravne podatke i uputu na prethodni unos za koji smatra da zahtijeva ispravak. U iznimnim okolnostima i nakon podnošenja odgovarajućeg dokaza nadležno tijelo države članice u kojoj je izvršena evidencija ili, ako je evidencija izvršena izvan Unije, nadležno tijelo države članice uvoznice može odobriti izmjenu ili brisanje prethodno registriranih podataka.

6. Države članice **osiguravaju** da proizvođači i uvoznici duhanskih proizvoda sklapaju ugovore o pohrani podataka s neovisnom trećom stranom, koja je domaćin objekta za pohranu podataka povezanih s dotičnim proizvođačem i uvoznikom. Objekt za pohranu podataka fizički je smješten na teritoriju Unije. Prikadnost treće strane, posebno njezinu neovisnost i tehničke kapacitete, te ugovor odobrava i nadzire vanjski revizor, kojega **predlaže i plaća proizvođač duhana i odobrava** Komisija. Države članice osiguravaju punu transparentnost i stalnu dostupnost objekata za pohranu podataka nadležnim tijelima država članica, Komisiji i neovisnoj trećoj strani. **U propisno obrazloženim slučajevima** države članice ili Komisija **mog**u omogućiti proizvođačima ili uvoznicima pristup ovim

elektronički do mjesta za pohranu podataka u skladu sa stavkom 6.

5. Evidentirani podaci **moraju se pravovremeno prenositi u bazu podataka**. **Podatke** ne može mijenjati ili brisati bilo koji gospodarski subjekt uključen u trgovanje duhanskim proizvodima, nego onaj koji je uveo podatke i drugi gospodarski subjekti na koje se transakcija izravno odnosi, kao što su dobavljač ili primatelj, mogu komentirati prethodno unesene podatke. Dotični gospodarski subjekt dodaje ispravne podatke i uputu na prethodni unos za koji smatra da zahtijeva ispravak. U iznimnim okolnostima i nakon podnošenja odgovarajućeg dokaza nadležno tijelo države članice u kojoj je izvršena evidencija ili, ako je evidencija izvršena izvan Unije, nadležno tijelo države članice uvoznice može odobriti izmjenu ili brisanje prethodno registriranih podataka. **Evidentirani podaci moraju se čuvati u razdoblju od četiri godine od proizvodnje, osim ako neka država članica ili Komisija ne zatraže duže razdoblje čuvanja zbog istrage u tijeku.**

6. Države članice **potvrđuju** da su proizvođači i uvoznici duhanskih proizvoda **sklopili** ugovore o pohrani podataka s neovisnom trećom stranom, koja je domaćin objekta za pohranu podataka povezanih s dotičnim proizvođačem i uvoznikom. Objekt za pohranu podataka fizički je lociran na teritoriju Unije. Prikadnost treće strane, posebno njezinu neovisnost i tehničke kapacitete, te ugovor odobrava i nadzire vanjski revizor, kojega **imenuje** Komisija. **Troškove nastale kao rezultat ugovora s revizorom i usluga upravljanja bazama podataka snose proizvođači i uvoznici duhana**. Države članice osiguravaju punu transparentnost i stalnu **internetsku** dostupnost **potrebnih** objekata za pohranu podataka nadležnim tijelima država članica, Komisiji i neovisnoj trećoj strani. Države članice ili Komisija **omogućavaju**

informacijama, pod uvjetom da komercijalno osjetljive informacije ostaju prikladno zaštićene u skladu s mjerodavnim nacionalnim i Unijanim zakonodavstvom.

7. Države članice osiguravaju da se osobni podaci obrađuju samo u skladu s pravilima i zaštitom predviđenom Direktivom 95/46/EZ.

8. Osim jedinstvenog identifikatora države članice zahtijevaju da je na svim jediničnim paketima duhanskih proizvoda koji se stavljaju na tržište vidljivo sigurnosno obilježje zaštićeno od neovlaštenih manipulacija, veličine barem 1 cm², koje je otisnuto ili pričvršćeno tako da ga se ne može ukloniti, izbrisati niti na bilo drugi način prekriti ili prekinuti, pa ni poreznim biljezima, cjenovnim oznakama ni drugim zakonski propisanim elementima.

9. Komisija je ovlaštena za **donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 22.:**

(a) radi definiranja ključnih elemenata (kao što su trajanje, mogućnost produženja, potrebno stručno znanje, povjerljivost) ugovora iz stavka 6., uključujući njegovo redovito praćenje i evaluaciju;

proizvođačima ili uvoznicima pristup ovim informacijama, pod uvjetom da komercijalno osjetljive informacije ostaju prikladno zaštićene u skladu s nadležnim nacionalnim i Unijanim zakonodavstvom.

Države članice osiguravaju da se bazi podataka pristupa samo kad je to potrebno radi otkrivanja ili istrage nedozvoljene trgovine te da podaci u bazi podataka budu zaštićeni i povjerljivi. Podatke se posebno ne smije pokazivati osobi ili organizaciji koja nije uključena u istragu ili naknadni sudski postupak.

7. Države članice osiguravaju da se osobni podaci obrađuju samo u skladu s pravilima i zaštitom predviđenom Direktivom 95/46/EZ.

8. Osim **sigurnog** jedinstvenog identifikatora **koji je nemoguće umnoživati** države članice zahtijevaju da je na svim jediničnim paketima duhanskih proizvoda koji se stavljaju na tržište vidljivo sigurnosno obilježje zaštićeno od neovlaštenih manipulacija, veličine barem 1 cm², koje je otisnuto ili pričvršćeno tako da ga se ne može ukloniti, izbrisati niti na bilo drugi način prekriti ili prekinuti, pa ni poreznim biljezima, cjenovnim oznakama ni drugim zakonski propisanim elementima.

9. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 22.

do... *, uzimajući u obzir postojeću praksu, tehnologije i komercijalne naputke, kao i globalne standarde za praćenje, pronalaženje i provjeru autentičnosti potrošačkih dobara koja se brzo kreću te relevantne zahtjeve iz Protokola o eliminiranju nezakonite trgovine duhanskim proizvodima uz Konvenciju Svjetske zdravstvene organizacije o nadzoru nad duhanom:

(a) radi definiranja ključnih elemenata (kao što su trajanje, mogućnost produženja, potrebno stručno znanje, povjerljivost) ugovora iz stavka 6., uključujući njegovo redovito praćenje i evaluaciju;

(b) radi definiranja tehničkih standarda kako bi osigurala potpuna međusobna usklađenost sustava koji se koriste za jedinstvene identifikatore i srodnih funkcija na razini Unije i

(c) radi definiranja tehničkih standarda za sigurnosno obilježje i njihovu moguću rotaciju *i radi njihove prilagode znanstvenim, tržišnim i tehničkim kretanjima.*

10. Duhanski proizvodi osim cigareta i duhana za motanje izuzimaju se iz primjene stavaka 1. do 8. tijekom razdoblja od *pet* godina nakon datuma navedenog u stavku 1. članka 25.

(b) radi definiranja tehničkih standarda kako bi osigurala potpuna međusobna usklađenost sustava koji se koriste za jedinstvene identifikatore i srodnih funkcija na razini Unije i

(c) definiranja tehničkih standarda za sigurnosno obilježje i njihovu moguću rotaciju.

9a. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 22. radi prilagode tehničkih standarda za sigurnosno obilježje znanstvenim, tržišnim i tehničkim kretanjima.

10. Duhanski proizvodi osim cigareta i *fino rezanog duhana koji se koristi kao* duhan za motanje izuzimaju se iz primjene stavaka 1. do 8. tijekom razdoblja od *10* godina nakon datuma navedenog u stavku 1. članka 25.

**SL: molimo upišite datum: dvanaest mjeseci nakon stupanja na snagu ove Direktive.*

Amandman 48

Prijedlog Direktive

Glava 2. – poglavlje 3. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Duhan za oralnu upotrebu

Izmjena

Bezdimni duhanski proizvodi

Obrazloženje

Tobacco for oral use belongs to smokeless tobacco products category, therefore to reflect this relationship between the two terms the title of the chapter should be changed accordingly.

Amandman 49

Prijedlog Direktive

Članak 15. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Države članice određuju najviše granice toksičnih i kancerogenih tvari prisutnih u bezdimnim duhanskim proizvodima koji se stavljaju na tržište. Tvari i nužna ograničenja detaljno su opisani u Prilogu II.a.

Obrazloženje

This replaces a ban on oral tobacco with a product quality standard for all smokeless tobacco. Rather than banning the least hazardous smokeless tobacco products, this will have the effect of removing the most hazardous from the market, and it is therefore consistent with the health objectives of the internal market. This section reproduces the regulatory recommendations of the WHO Study Group on Tobacco Product Regulation - Report on the Scientific Basis of Tobacco Product Regulation, WHO Technical Report Series, no. 955. (2010)

Amandman 50

Prijedlog Direktive

Članak 15. – stavak 1.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 22. kako bi se prilagodile tvari i granične vrijednosti iz stavka 1. točke (a) utvrđene u Prilogu II.a uzimajući u obzir znanstveni napredak i međunarodno dogovorene norme uz uvažavanje načela proporcionalnosti i nediskriminiranja te cilj razvoja unutarnjeg tržišta s visokom razinom zaštite zdravlja.

Obrazloženje

Commission is empowered to adjust the regulatory framework – for example to include heavy metal or other carcinogens, where there is justification for it.

Amandman 51

Prijedlog Direktive Članak 16.

Tekst koji je predložila Komisija

Članak 16.

Prekogranična prodaja na daljinu
duhanskih proizvoda

1. Države članice **obvezuju prodajna mjesta koja se namjeravaju baviti** prekograničnom prodajom na daljinu potrošačima koji se nalaze u Uniji **da se prijave pri nadležnim tijelima u državama članicama u kojima je poslovni nastan prodajnog mjesta i u državi članici u kojoj se stvarni ili potencijalni potrošač nalazi. Prodajna mjesta s poslovnim nastanom izvan Unije moraju se prijaviti pri nadležnim tijelima u državi članici u kojoj se stvarni ili potencijalni potrošač nalazi. Sva prodajna mjesta koja se namjeravaju baviti prekograničnom prodajom na daljinu predaju barem sljedeće informacije nadležnim tijelima:**

(a) ime ili tvrtka i stalna adresa mjesta aktivnosti iz kojeg se odvija opskrba duhanskih proizvoda;

(b) datum početka djelatnosti prekogranične prodaje duhanskih proizvoda na daljinu javnosti pomoću usluga informacijskog društva;

(c) adresa internetskih stranica koje se koriste u tu svrhu i sve relevantne informacije potrebne za identifikaciju internetskih stranica.

2. Nadležna tijela država članica

Izmjena

Članak 16.

Prekogranična prodaja na daljinu
duhanskih proizvoda

1. Države članice **zabranjuju** prekograničnu prodaju na daljinu **duhanskih proizvoda** potrošačima koji se nalaze u Uniji.

1a. Države članice zabranjuju na svojem teritoriju distribuciju besplatnih duhanskih proizvoda ili proizvoda po sniženoj cijeni te zamjenu novih, zapečaćenih pakiranja duhanskih proizvoda već otvorenim pakiranjima, bez obzira na to koji se kanali koriste.

objavljaju potpuni popis svih prodajnih mjesta koja su pri njima prijavljena u skladu s pravilima i zaštitinim mjerama utvrđenima u Direktivi 95/46/EZ.

Prodajna mjesta mogu početi stavljati duhanske proizvode na tržište tek od trenutka objave naziva prodajnog mjesta u odgovarajućim državama članicama.

3. Ako je to potrebno za osiguravanje usklađenosti i omogućavanje provedbe, države članice mogu zahtijevati od prodajnog mjesta da odredi fizičku osobu koja je nadležna za to da prije nego što duhanski proizvodi dođu do potrošača provjeri pridržavaju li se ti proizvodi nacionalnih odredbi donesenih u skladu s ovom Direktivom u državi članici odredišta.

4. Prodajna mjesta koja se bave prodajom na daljinu opremljena su sustavom provjere dobi, koji u trenutku prodaje provjerava ima li potrošač minimalnu dob predviđenu u okviru nacionalnog zakonodavstva države članice odredišta. Prodavač ili određena fizička osoba šalje nadležnim tijelima opis pojedinosti i funkcioniranja sustava provjere dobi.

5. Osobni podaci potrošača obrađuju se samo u skladu s Direktivom 95/46/EZ i ne otkrivaju se proizvođaču duhanskih proizvoda niti poduzećima koja su dio iste skupine poduzeća niti bilo kojoj trećoj strani. Osobni podaci ne koriste se niti prenose izvan svrhe ove stvarne kupnje. Ovo se također primjenjuje ako je prodajno mjesto dio proizvođača duhanskih proizvoda.

Amandman 52

Prijedlog Direktive Članak 17. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Prijava novih duhanskih proizvoda

**Prijava novih duhanskih proizvoda i
izdavanje odobrenja prije stavljanja na
tržište duhanskih proizvoda nižeg rizika**

Obrazloženje

Linked to the Izmjena for Article 2(1)(36a). Once the authorities have scientific evidence that some novel tobacco products carry a lower risk, effective rules will need to be laid down which ensure that consumers are properly informed. Any failure to do so would deter investment in research, development and innovation and the production and marketing of such products, which are designed to offer consumers a less harmful alternative to conventional tobacco products.

Amandman 53

Prijedlog Direktive

Članak 17. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Države članice zahtijevaju od proizvođača i uvoznika duhanskih proizvoda da nadležnim tijelima država članica prijave sve nove duhanske proizvode koje namjeravaju staviti na tržišta tih država članica. Prijava se podnosi u elektroničkom obliku šest mjeseci prije namjeravanog stavljanja na tržište i priložen joj je detaljan opis dotičnog proizvoda kao i informacije o sastojcima i emisijama u skladu s člankom 5. Proizvođači i uvoznici koji prijavljuju novi duhanski proizvod nadležnim tijelima također dostavljaju:

1. Države članice zahtijevaju od proizvođača i uvoznika duhanskih proizvoda da nadležnim tijelima država članica prijave sve nove duhanske proizvode koje namjeravaju staviti na tržišta tih država članica **i za koje namjeravaju tvrditi, temeljem pouzdanih znanstvenih dokaza, da su oni manje štetni ili predstavljaju manji rizik u odnosu na konvencionalne duhanske proizvode.** Prijava se podnosi u elektroničkom obliku šest mjeseci prije namjeravanog stavljanja na tržište i priložen joj je detaljan opis dotičnog proizvoda kao i informacije o sastojcima i emisijama u skladu s člankom 5. Proizvođači i uvoznici koji prijavljuju novi duhanski proizvod nadležnim tijelima također dostavljaju:

Amandman 54

Prijedlog Direktive

Članak 17. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) dostupne znanstvene studije o toksičnosti, stvaranju ovisnosti i privlačnosti proizvoda, a naročito s obzirom na njegove sastojke i emisije;

Izmjena

(a) dostupne znanstvene studije o toksičnosti, **učinku na pasivno pušenje**, stvaranju ovisnosti i privlačnosti proizvoda, a naročito s obzirom na njegove sastojke i emisije;

Amandman 55

Prijedlog Direktive

Članak 17. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1a. Države članice zahtijevaju od proizvođača i uvoznika duhanskih proizvoda da informacije iz stavka 1. točkaka (a) do (c) podnesu njihovim nadležnim agencijama nakon što su sadržaj i zaključke potvrdile neovisne znanstvene ustanove.

Amandman 56

Prijedlog Direktive

Članak 17. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Države članice zahtijevaju od proizvođača i uvoznika duhanskih proizvoda da obavijeste njihova nadležna tijela o svim novim ili ažuriranim informacijama iz točkaka (a) do (c) stavka 1. Države članice imaju pravo zahtijevati od proizvođača ili uvoznika duhana da provedu dodatne testove ili podnesu dodatne informacije. Države članice stavljaju na raspolaganje Komisiji sve

Izmjena

2. Države članice zahtijevaju od proizvođača i uvoznika duhanskih proizvoda da obavijeste njihova nadležna tijela o svim novim ili ažuriranim informacijama iz točkaka (a) do (c) stavka 1. Države članice imaju pravo zahtijevati od proizvođača ili uvoznika duhana da provedu dodatne testove ili podnesu dodatne informacije. Države članice stavljaju na raspolaganje Komisiji sve

informacije koje zaprime u skladu s ovim člankom. Države članice imaju pravo uvesti sustav izdavanja odobrenja i naplaćivati razmjernu naknadu.

informacije koje zaprime u skladu s ovim člankom. ***U vezi sa stavljanjem na tržište duhanskih proizvoda nižeg rizika***, države članice imaju pravo uvesti sustav izdavanja odobrenja i naplaćivati razmjernu naknadu.

Države članice imaju pravo utvrditi posebna pravila za proizvode nižeg rizika kojima se uređuju informacije za potrošače, pakiranje i označivanje, sastojci i emisije te metode koje se primjenjuju za mjerenje katrana, nikotina i ugljičnog monoksida. Države članice obavješćuju Komisiju o tim pravilima.

Obrazloženje

Linked to the Izmjena for Article 2(1)(36a). Once the authorities have scientific evidence that some novel tobacco products carry a lower risk, effective rules will need to be laid down which ensure that consumers are properly informed. Any failure to do so would deter investment in research, development and innovation and the production and marketing of such products, which are designed to offer consumers a less harmful alternative to conventional tobacco products.

Amandman 57

Prijedlog Direktive

Članak 17. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Za nove duhanske proizvode koji se stavljaju na tržište poštuju se zahtjevi iz ove Direktive. Odredbe koje se primjenjuju ovise o tome radi li se o proizvodima koji su u točki 29. stavka 2. definirani kao bezdimni duhanski proizvodi ili u točki 33. članka 2. kao duhan za pušenje.

Izmjena

3. Za nove duhanske proizvode ***i za proizvode nižeg rizika*** koji se stavljaju na tržište poštuju se zahtjevi iz ove Direktive. ***Duhanski proizvodi nižeg rizika uređuju se posebnim odredbama koje utvrđuju države članice u skladu sa stavkom 2.*** Odredbe koje se primjenjuju ovise o tome radi li se o proizvodima koji su u točki 29. stavka 2. definirani kao bezdimni duhanski proizvodi ili u točki 33. članka 2. kao duhan za pušenje.

Obrazloženje

Linked to the Izmjena for Article 2(1)(36a). Once the authorities have scientific evidence that

some novel tobacco products carry a lower risk, effective rules will need to be laid down which ensure that consumers are properly informed. Any failure to do so would deter investment in research, development and innovation and the production and marketing of such products, which are designed to offer consumers a less harmful alternative to conventional tobacco products.

Amandman 58

Prijedlog Direktive

Članak 17. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3a. Temeljem neovisnih, pouzdanih i provjerljivih znanstvenih i tehničkih podataka Komisija donosi, u roku od dvije godine od stupanja na snagu ove Direktive i u skladu s člankom 22., delegirane akte kojima se utvrđuju pravila u vezi s evaluacijom, pakiranjem, označivanjem, sastojcima, stavljanjem na tržište, predstavljanjem i prodajom novih duhanskih proizvoda, kao i u vezi s informiranjem potrošača o tim proizvodima, koji su mnogo manje štetni od konvencionalnih duhanskih proizvoda.

Amandman 59

Prijedlog Direktive

Članak 18.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 18.

Proizvodi koji sadrže nikotin

1. Sljedeći proizvodi koji sadrže nikotin mogu se staviti na tržište samo ako su odobreni u skladu s Direktivom 2001/83/EZ:

(a) proizvodi s razinom nikotina većom od 2 mg po jedinici ili

Članak 18.

Proizvodi koji sadrže nikotin

1. Sljedeći proizvodi koji sadrže nikotin mogu se staviti na tržište samo ako su odobreni u skladu s Direktivom 2001/83/EZ:

(a) proizvodi s razinom nikotina većom od 2 mg po jedinici ili

(b) proizvodi s koncentracijom nikotina većom od 4 mg po ml *ili*

(c) proizvodi čija predviđena uporaba dovodi u do prosječne vršne koncentracije u plazmi veće od 4 mg nikotina po ml.

(b) proizvodi s koncentracijom nikotina većom od 4 mg po ml.

1a. Ova se Direktiva ne odnosi na proizvode koji sadrže nikotin odobrene u skladu s Direktivom 2001/83/EZ. Ako se ne primjenjuje stavak 1., proizvode je moguće staviti na tržište ako su u skladu s ovom Direktivom.

1b. Države članice osiguravaju da su proizvodi koji sadrže nikotin u skladu sa zakonodavstvom Unije o zaštiti potrošača i sigurnosti te ostalim relevantnim zakonodavstvom na snazi.

1c. Najkasnije 12 mjeseci nakon stupanja na snagu ove Direktive svaka država članica dostavlja Komisiji izvješće o mjerama koje je poduzela u cilju provedbe i izvršenja zakonodavstva navedenog u Prilogu II.b u dijelu u kojem se ono primjenjuje na proizvode koji sadrže nikotin te o učinkovitosti tih mjera.

1d. Države članice uvode zabranu uporabe proizvoda koji sadrže nikotin na javnim mjestima.

1e. Države članice uvode minimalnu dob za pristup proizvodima koji sadrže nikotin.

2. Komisija je *ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 22. kojima se ažuriraju količine nikotina utvrđene u stavku 1. uzimajući u obzir znanstveni napredak i izdana odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadrže nikotin u skladu s Direktivom 2001/83/EZ.*

3. Svaki jedinični paket i sva vanjska pakiranja proizvoda koji sadrže nikotin u količinama *ispod donje granice utvrđene u stavku 1.* sadrže sljedeće zdravstveno upozorenje:

Ovaj proizvod sadrži nikotin i može štetiti

2. Komisija je dužna *do 1. travnja 2017. provesti studiju o proizvodima koji sadrže nikotin uz savjetovanje relevantnih zainteresiranih strana i država članica. U studiji će biti razmotrena potreba donošenja posebnog zakonodavstva za proizvode koji sadrže nikotin.*

3. *Podložno odredbama članaka 5., 6. i 12., svaki jedinični paket i sva vanjska pakiranja proizvoda koji sadrže nikotin koji nisu obuhvaćeni Direktivom 2001/83/EZ nosi sljedeće zdravstveno upozorenje:*

Ovaj proizvod sadrži nikotin i šteti vašem

vašem zdravlju.

4. Zdravstveno upozorenje iz stavka 3. u skladu je sa zahtjevima utvrđenima u članku 10. stavku 4. Osim toga:

(a) tiskano je na dvije najveće površine jediničnog paket i svim vanjskim pakiranjima;

(b) pokriva 30 % vanjskog područja odgovarajuće površine jediničnog paketa i svih vanjskih pakiranja; Taj se udio povećava na 32 % u državama članicama koje imaju dva službena jezika i 35 % u državama članicama koje imaju tri službena jezika.

5. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 22. kojima se zahtjevi iz stavaka 3. i 4. prilagođuju s obzirom na znanstvena i tržišna kretanja te utvrditi i prilagoditi mjesto, *oblik*, izgled, dizajn i rotaciju zdravstvenih upozorenja.

zdravlju.

4. Zdravstveno upozorenje iz stavka 3. u skladu je sa zahtjevima utvrđenima u članku 10. stavku 4. Osim toga:

(a) tiskano je na dvije najveće površine jediničnog paket i svim vanjskim pakiranjima;

(b) pokriva 30 % vanjskog područja odgovarajuće površine jediničnog paketa i svih vanjskih pakiranja; Taj se udio povećava na 32 % u državama članicama koje imaju dva službena jezika i 35 % u državama članicama koje imaju tri službena jezika.

5. Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 22. kojima se zahtjevi iz stavaka 3. i 4. prilagođuju s obzirom na znanstvena i tržišna kretanja te utvrditi i prilagoditi mjesto, izgled, dizajn i rotaciju zdravstvenih upozorenja.

Amandman 60

Prijedlog Direktive

Članak 19. – stavak 1. – podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Ovaj proizvod može štetiti vašem zdravlju.

Izmjena

Ovaj proizvod može štetiti vašem zdravlju *i izaziva ovisnost.*

Obrazloženje

Plant products should be grouped together with tobacco products and the same rules should apply to them.

Amandman 61

Prijedlog Direktive

Članak 19. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Zdravstveno upozorenje u skladu je sa zahtjevima utvrđenima u članku 10. stavku 4. Ono pokriva najmanje 30 % vanjskog područja odgovarajuće površine jediničnog paketa i svih vanjskih pakiranja; Taj se omjer povećava na 32 % u državama članicama koje imaju dva službena jezika i na 35 % u državama članicama koje imaju **tri** službena jezika.

Amandman 62

Prijedlog Direktive

Članak 22. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz **članka 3. stavka 2., članka 3. stavka 3.,** članka 4. stavka 3., članka 4. stavka 4., članka 6. stavka 3., članka 6. stavka 9., članka 6. stavka 10., članka 8. stavka 4., članka 9. stavka 3., **članka 10. stavka 5.,** članka 11. stavka 3., **članka 13. stavka 3.,** članka 13. stavka 4., članka 14. stavka 9., **članka 18. stavka 2.** i članka 18. stavka 5. dodjeljuje se Komisiji **na neodređeno razdoblje** počevši od [Ured za publikacije: upišite datum stupanja na snagu ove Direktive].

Amandman 63

Prijedlog Direktive

Članak 22. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Europski parlament ili Vijeće mogu u svakom trenutku poništiti delegiranje ovlasti iz **članka 3. stavka 2., članka 3. stavka 3.,** članka 4. stavka 3., članka 4.

Izmjena

3. Zdravstveno upozorenje u skladu je sa zahtjevima utvrđenima u članku 10. stavku 4. Ono pokriva najmanje 30 % vanjskog područja odgovarajuće površine jediničnog paketa i svih vanjskih pakiranja; Taj se omjer povećava na 32 % u državama članicama koje imaju dva službena jezika i na 35 % u državama članicama koje imaju **više od dva** službena jezika.

Izmjena

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 4. stavka 3., članka 4. stavka 4., članka 6. stavka 2.a, članka 6. stavka 3., članka 6. stavka 9., članka 6. stavka 10., članka 8. stavka 4., članka 9. stavka 3., članka 11. stavka 3., članka 13. stavka 4., **članka 14. stavka 9.a,** članka 15., članka 17. stavka 3.a i članka 18. stavka 5. dodjeljuje se Komisiji **na razdoblje od pet godina** počevši od [Ured za publikacije: upišite datum stupanja na snagu ove Direktive].

Izmjena

3. Europski parlament ili Vijeće mogu u svakom trenutku poništiti delegiranje ovlasti iz članka 4. stavka 3., članka 4. stavka 4., **članka 6. stavka 2.a,** članka 6.

stavka 4., članka 6. stavka 3., članka 6. stavka 9., članka 6. stavka 10., članka 8. stavka 4., članka 9. stavka 3., **članka 10. stavka 5.**, članka 11. stavka 3., **članka 13. stavka 3.**, članka 13. stavka 4., članka 14. stavka 9., **članka 18. stavka 2.** i članka 18. stavka 5. Odlukom o poništenju prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Poništenje proizvodi učinke dan nakon objave spomenute odluke u Službenom listu Europske unije ili na kasniji datum naveden u spomenutoj odluci. Ono ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

Amandman 64

Prijedlog Direktive

Članak 22. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Akt delegiran u skladu s **člankom 3. stavkom 2.**, **člankom 3. stavkom 3.**, člankom 4. stavkom 3., člankom 4. stavkom 4., člankom 6. stavkom 3., člankom 6. stavkom 9., člankom 6. stavkom 10., člankom 8. stavkom 4., člankom 9. stavkom 3., **člankom 10. stavkom 5.**, člankom 11. stavkom 3., **člankom 13. stavkom 3.**, člankom 13. stavkom 4., člankom 14. stavkom 9., **člankom 18. stavkom 2.** i člankom 18. stavkom 5. stupa na snagu samo ako niti Parlament niti Vijeće nisu uložili primjedbe u roku od dva mjeseca nakon što su o aktu obaviješteni Parlament i Vijeće ili ako su, prije isteka toga roka, i Parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće ulagati primjedbe. Taj se rok produžuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

stavka 3., članka 6. stavka 9., članka 6. stavka 10., članka 8. stavka 4., članka 9. stavka 3., članka 11. stavka 3., članka 13. stavka 4., **članka 14. stavka 9.a**, **članka 15.**, **članka 17. stavka 3.a** i članka 18. stavka 5. Odlukom o poništenju prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Poništenje proizvodi učinke dan nakon objave spomenute odluke u Službenom listu Europske unije ili na kasniji datum naveden u spomenutoj odluci. Ono ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

Izmjena

5. Akt delegiran u skladu s člankom 4. stavkom 3., člankom 4. stavkom 4., **člankom 6. stavkom 2.a**, člankom 6. stavkom 3., člankom 6. stavkom 9., člankom 6. stavkom 10., člankom 8. stavkom 4., člankom 9. stavkom 3., člankom 11. stavkom 3., člankom 13. stavkom 4., **člankom 14. stavkom 9.a**, člankom 15., **člankom 17. stavkom 3.a** i člankom 18. stavkom 5. stupa na snagu samo ako niti Parlament niti Vijeće nisu uložili primjedbe u roku od dva mjeseca nakon što su o aktu obaviješteni Parlament i Vijeće ili ako su, prije isteka toga roka, i Parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće ulagati primjedbe. Taj se rok produžuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Amandman 65

Prijedlog Direktive

Članak 23. – stavak 1. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Za potrebe izrade izvješća Komisiji pomažu znanstvenici i tehnički stručnjaci kako bi se pribavile sve neophodne informacije koje su dostupne.

Izmjena

Za potrebe izrade izvješća Komisiji pomažu znanstvenici i tehnički stručnjaci **iz država članica** kako bi se pribavile sve neophodne informacije koje su dostupne.

Amandman 66

Prijedlog Direktive

Članak 24. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Države članice ipak mogu zadržati strože nacionalne odredbe koje se primjenjuju na sve slične proizvode, u područjima koja su obuhvaćena direktivom, zbog važnih razloga povezanih sa zaštitom javnog zdravlja. Države članice također mogu donijeti strože odredbe zbog razloga povezanih s njihovom konkretnom situacijom ako su opravdane potrebom zaštite javnog zdravlja. Te nacionalne odredbe moraju se dostaviti Komisiji zajedno s obrazloženjem o njihovom zadržavanju ili donošenju. U roku od šest mjeseci od datuma primitka obavijesti, Komisija će prihvatiti ili odbaciti odredbe nakon što odredi jesu li ili nisu opravdane, potrebne i razmjerne s obzirom na njihov cilj, imajući u vidu visoku razinu zaštite zdravlja koju jamči ova Direktiva te mogu li ili ne poslužiti kao sredstvo za proizvoljnu diskriminaciju ili prikriveno ograničavanje trgovine među državama članicama. Ukoliko u tom roku Komisija ne donese odluku, te nacionalne odredbe smatraju se odobrenima.

Izmjena

2. Ova Direktiva ne utječe na pravo država članica da zadrže ili donesu, u skladu s Ugovorom, stroža pravila u vezi s proizvodnjom, uvozom, prodajom i uporabom duhanskih proizvoda koje smatraju potrebnima kako bi zaštitile javno zdravlje, ako su ta pravila izvan područja primjene odredaba ove Direktive.

Amandman 67

Prijedlog Direktive

Članak 25. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do [Ured za publikacije, unesite točan datum: stupanje na snagu + **18** mjeseci]. Tekst tih propisa odmah dostavljaju Komisiji.

Izmjena

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do [Ured za publikacije, unesite točan datum: stupanje na snagu + **24** mjeseca]. Tekst tih propisa odmah dostavljaju Komisiji.

Amandman 68

Prijedlog Direktive

Članak 26. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Države članice mogu omogućiti da se sljedeći proizvodi, koji nisu u skladu s ovom Direktivom, stavljaju na tržište do [Ured za publikacije, unesite točan datum: stupanje na snagu + **24** mjeseca]:

Izmjena

Države članice mogu omogućiti da se sljedeći proizvodi, koji nisu u skladu s ovom Direktivom, stavljaju na tržište do [Ured za publikacije, unesite točan datum: stupanje na snagu + **48** mjeseci]:

Obrazloženje

Member States should have more time to adjust to the new provisions.

Amandman 69

Prijedlog Direktive

Članak 26. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) *duhanski proizvodi;*

Izmjena

(a) *cigarete i duhan za motanje;*

Amandman 70

Prijedlog Direktive

Članak 26. – stavak 1. – točka b

Nacrt zakonodavne Rezolucije

Izmjena

(b) proizvodi koji sadrže nikotin u količinama ***ispod donje granice utvrđene u članku 18. stavku 1.***;

(b) proizvodi koji sadrže nikotin;

Obrazloženje

In conformity with the Izmjena to Article 18 of the proposed Directive.

Amandman 71

Prijedlog Direktive

Članak 26. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Države članice mogu omogućiti da se duhanski proizvodi, osim cigareta i duhana za motanje, koji nisu u skladu s ovom Direktivom, stavljaju na tržište do (Ured za publikacije, unesite točan datum: stupanje na snagu + 42 mjeseca):

Obrazloženje

According to Recital (18) of Directive 2001/37/EC, sufficiently long transitional periods should be provided in order to allow the necessary modifications in production to take place and for disposal of stocks, particularly for products other than cigarettes.

Amandman 72

Prijedlog Direktive

Prilog 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

PRILOG II.a

Najveći dopušteni sadržaj u bezdimnom duhanu, toksina po jedinici mase suhog duhana:

NNN (N-nitrosornikotin) plus NNK (4-(metil nitrosamin)-1-(3-piridil)-1-

(butanon): 2,0 mg/kg

B(a)P (benso[a]piren): 5,0 µg/kg

Obrazloženje

This table reproduces the toxicity recommendations of the WHO Study Group on Tobacco Product Regulation- Report on the Scientific Basis of Tobacco Product Regulation WHO Technical Report Series, no. 955. (2010)

Amandman 73

Prijedlog Direktive Prilog 2.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

PRILOG II.b

***Zakonodavstvo EU-a koje se primjenjuje
na proizvode koji sadrže nikotin:***

Opća sigurnost:

***Direktiva 2001/95/EZ o općoj sigurnosti
proizvoda, a posebno s obzirom na sustav
RAPEX – prijava i upozorenja o opasnim
proizvodima***

Pakiranje i označavanje:

Direktiva 67/548/EEZ o opasnim tvarima

***Direktiva 99/45/EZ o opasnim
pripravcima***

***Razvrstavanje, označivanje i pakiranje
tvari i smjesa – Uredba 1272/2008
primjenjuje se od 2015.***

Kemijska sigurnost:

***Uredba (EZ) br. 1907/2006 o registraciji,
evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju
kemikalija (REACH)***

Električna sigurnost:

Direktiva 2006/95/EZ o niskom naponu

***Direktiva 2004/108/EZ o
elektromagnetskoj kompatibilnosti***

Direktiva 2011/65/EU o ograničenju

uporabe opasnih tvari (prema potrebi)

Direktiva 2012/19/EU o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO)

Direktiva 2006/66/EZ o baterijama

Mase i mjere:

Direktiva 76/211/EEZ o određenim pretpakovinama označenim masom ili obujmom

Direktiva 2007/45/EZ o nominalnim količinama za pretpakirane proizvode

Trgovačka praksa:

Direktiva 97/7/EZ o prodaji na daljinu

Direktiva 2000/31/EZ o elektroničkoj trgovini

Direktiva 2006/114/EZ o zavaravajućem i komparativnom oglašavanju

Direktiva 2005/29/EZ o nepoštenoj poslovnoj praksi

Obrazloženje

Member States should apply the body of existing consumer and safety regulation to nicotine containing products. The requirement to report will mean a more systematic approach is taken, and will form the basis of a Commission review to be completed by April 2017

ANNEX - LIST OF SUBMISSIONS BY STAKEHOLDERS¹

Organisation
Action Buendnis NICHT RAUCHEN
Addleshaw Goddard LLP
Prof. Andrzej Sobczak
Association of the European Self-Medication Industry
European Association of Communications Agencies
Federation of European Direct and Interactive Marketing
Business Action to Stop Counterfeiting and Piracy
British American Tobacco
Confédération Européenne des Détaillants en Tabac

¹ The list is not exhaustive

Deutsche Benkert GmbH & Co KG
Clive Bates, former director of UK-based Action on Smoking and Health
Confederation of European Union Cigarette Manufacturers
Council of European Dentists
European Carton Makers Association
European Cigar Manufacturers Association
Electronic Cigarette Industry Trade Association
European Self-Medication Industry
European Communities Trade Mark Association
European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients' Associations
European Heart Network
E-lites (Charles Hamshaw-Thomas)
European Public Health Alliance
European Society of Cardiology
European Smokeless Tobacco Council ESTOC
European Union Cigarette Manufacturers
Fertin Pharma
European Public Health Alliance
Polish Chamber of Commerce
German Cancer Research Center
Gerry Stimson, Professor
Global Acetate Manufacturers' Association
International Chamber of Commerce
Japan Tobacco International Poland
Jacques Le Houezec, PhD
Jean-Francois ETTER – Professeur associé - Dr ès sciences
Krajowe Stowarzyszenie Przemysłu Tytoniowego
Kreab Gavin Anderson
MANE, a French Flavour Company/French Flavour Association (SNIAA)
dr Michał Kozłowski - http://esmokinginstitute.com/
Mirosław Dworniczak starychemik.wordpress.com www.dworniczak.eu
Naczelna Rada Lekarska
National Brands Associations
dr Michał Kozłowski - http://esmokinginstitute.com/
NJOY Electronic Cigarettes
Phillip Morris
Polish Confederation of Private Employers Lewiatan
Polish Society for Health Programmes
POLSKI ZWIĄZEK PLANTATORÓW TYTONIU
Polish tobacco farmers association
Smoke Free Partnership
Stowarzyszenie MANKO - Partnerstwo Polska Bez Dymu
SWM INTL
SCIPA Security Solutions Poland Sp. z o.o.

TRIERENBERG HOLDING AG
Zakład Szkodliwości Chemicznych i Toksykologii Genetycznej
Action on Smoking and Health (UK)

POSTUPAK

Naslov	Usklađivanje zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih i srodnih proizvoda		
Referentni dokumenti	COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD)		
Nadležni odbor Datum objave na plenarnoj sjednici	ENVI 15.1.2013		
Odbori koji su dali mišljenje Datum objave na plenarnoj sjednici	IMCO 15.1.2013		
Izjavitelj(ica) za mišljenje Datum imenovanja	Małgorzata Handzlik 23.1.2013		
Razmatranje u odboru	21.3.2013	24.4.2013	30.5.2013
Datum usvajanja	18.6.2013		
Rezultat konačnog glasovanja	+: –: 0:	23 14 0	
Zastupnici nazočni na konačnom glasovanju	Claudette Abela Baldacchino, Pablo Arias Echeverría, Preslav Borissov, Jorgo Chatzimarkakis, Sergio Gaetano Cofferati, Birgit Collin-Langen, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia de Campos, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Toine Manders, Franz Obermayr, Sirpa Pietikäinen, Phil Prendergast, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Matteo Salvini, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Catherine Stihler, Róza Gräfin von Thun und Hohenstein, Gino Trematerra, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler		
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju	Raffaele Baldassarre, Nora Berra, Jürgen Creutzmann, María Irigoyen Pérez, Roberta Metsola, Olle Schmidt, Marc Tarabella, Sabine Verheyen		
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju (čl. 187. st. 2.)	Susy De Martini, Konrad Szymański		