

Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

► **B**

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2001/37/ES

ze dne 5. června 2001

**o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy
a prodeje tabákových výrobků**

(Úř. věst. L 194, 18.7.2001, s. 26)

Ve znění:

► **M1**

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 ze dne 18.
června 2009

Úřední věstník

Č. Strana Datum

L 188 14 18.7.2009



**SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY
2001/37/ES**

ze dne 5. června 2001

**o sblížení právních a správních předpisů členských států
týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových
výrobků**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 a článek 133 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽²⁾,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů ⁽³⁾,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ⁽⁴⁾, vzhledem ke společnému znění schválenému dohodovacím výborem dne 5. dubna 2001,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Rady 89/622/EHS ze dne 13. listopadu 1989 o sblížení právních a správních předpisů členských států, týkajících se označování tabákových výrobků a zákazu prodeje určitých typů tabáku pro orální užití ⁽⁵⁾, byla podstatně změněna směrnicí Rady 92/41/EHS ⁽⁶⁾. Protože je nutné provést další změny uvedené směrnice i směrnice Rady 90/239/EHS ze dne 17. května 1990 o sblížení právních a správních předpisů členských států, týkajících se maximálního obsahu dehtu v cigaretách ⁽⁷⁾, musí být uvedené směrnice v zájmu jasnosti přepracovány.
- (2) Dosud existují podstatné rozdíly v právních a správních předpisech členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových výrobků, které brzdí fungování vnitřního trhu.
- (3) Tyto překážky je třeba odstranit a za tímto účelem musí být provedeno sblížení pravidel týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových výrobků, zároveň je však nutné ponechat členským státům možnost zavést za určitých podmínek takové požadavky, které považují za nezbytné k tomu, aby byla zaručena ochrana zdraví jednotlivců.
- (4) V souladu s čl. 95 odst. 3 Smlouvy je třeba považovat za základní požadavek vysokou úroveň ochrany zdraví, bezpečnosti, ochrany životního prostředí a ochrany spotřebitele, přičemž je třeba věnovat pozornost zejména novému vývoji založenému na

⁽¹⁾ Úř. věst. C 150E, 30.5.2000, s. 43 a

Úř. věst. C 337E, 28.11.2000, s. 177.

⁽²⁾ Úř. věst. C 140, 18.5.2000, s. 24.

⁽³⁾ Úř. věst. C 226, 8.8.2000, s. 5.

⁽⁴⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 14. června 2000 (Úř. věst. C 67, 1.3.2001, s. 150, Společný postoj ze dne 31. července 2000 (Úř. věst. C 300, 20.10.2000, s. 49) a rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 13. prosince 2000 (dosud nezveřejněno v Úředním věstníku), rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 15. května 2001 a rozhodnutí Rady ze dne 14. května 2001.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 359, 8.12.1989, s. 1.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 158, 11.6.1992, s. 30.

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 137, 30.5.1990, s. 36.

▼B

vědeckých poznatcích; s ohledem na zvláště škodlivé účinky tabáku musí mít ochrana zdraví v tomto kontextu prioritu.

- (5) Směrnice 90/239/EHS stanovila s účinkem od 31. prosince 1992 maximální hodnoty obsahu dehtu v cigaretách prodávaných v členských státech. Kvůli karcinogenním vlastnostem dehtu je nutné dále snížit obsah dehtu v cigaretách.
- (6) Směrnice 89/622/EHS stanovila obecné varování, které musí být uvedeno na obalech všech tabákových výrobků, a další varování určené výhradně pro cigarety, a od roku 1992 rozšířila požadavek ohledně dalšího varování týkajícího se jiných tabákových výrobků.
- (7) Několik členských států oznámilo, že nebudou-li na úrovni Společenství stanovena opatření určující maximální obsah oxidu uhelnatého v cigaretách, přijmou taková opatření na vnitrostátní úrovni. Rozdíly v předpisech, které se týkají oxidu uhelnatého, mohou vytvářet překážky obchodu a brzdít hladký chod vnitřního trhu. Kromě toho bylo prokázáno, že z cigaret vzniká velké množství oxidu uhelnatého, které je nebezpečné lidskému zdraví a může přispívat ke vzniku srdečních onemocnění i jiných nemocí.
- (8) Obchodní úprava právního rámce musí zhodnotit důkazy podložená tvrzení o tabákových výrobcích, které byly navrženy nebo uvedeny na trh za účelem „snížení rizika“, nebo u nichž uvádějí snížení škodlivosti jejich výrobci.
- (9) Existují rozdíly mezi právními a správními předpisy členských států o omezení maximálního obsahu dehtu v cigaretách. Tyto rozdíly mohou snadno působit překážky obchodu a brzdít fungování vnitřního trhu. Členské státy a vědecké orgány poukázaly na specifické otázky veřejného zdraví v oblasti, které se týkala již dřívější harmonizační opatření a Komise se těmito otázkami zabývá.
- (10) Tyto překážky musí být odpovídajícím způsobem odstraněny a za tímto účelem je nutné, aby uvolňování cigaret k volnému oběhu, prodeji a výrobě bylo podřízeno společným pravidlům nejen pokud jde o dehet, ale také pokud jde o maximální úroveň nikotinu a oxidu uhelnatého.
- (11) Tato směrnice bude mít důsledky také pro tabákové výrobky, které se vyvážejí z Evropského společenství. Režim pro vývoz je součástí společné obchodní politiky. Zdravotní požadavky musí podle čl. 152 odst. 1 Smlouvy a judikatury Soudního dvora Evropských společenství tvořit základní složku ostatních politik Společenství. Je třeba přijmout další pravidla, která zajistí, aby ustanovení o vnitřním trhu nebyla narušována.
- (12) Ustanovení této směrnice se nedotýkají právních předpisů Společenství, jimiž se řídí užívání a označování geneticky modifikovaných organismů.
- (13) Mezinárodně použitelné normy pro tabákové výrobky jsou jedním z předmětů jednání o návrhu rámcové úmluvy Světové zdravotnické organizace o tabákové kontrole.
- (14) Při měření obsahu dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého v cigaretách je třeba se řídit normami ISO 4387, 10315 a 8454, které jsou jedinými mezinárodně uznávanými normami, přičemž další podpora následného výzkumu a technického pokroku by měly umožnit vyvinout a používat přesnější a spolehlivější metody měření obsahu těchto látek v cigaretách a vyvinout metody měření pro ostatní tabákové výrobky.
- (15) Neexistují žádné mezinárodně uznávané normy nebo testy pro stanovení množství a hodnocení obsahu jiných látek v cigaretovém kouři kromě dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého.

▼B

Proto je nutné ve spolupráci s Mezinárodní organizací pro normy zavést postup pro vytvoření takových norem.

- (16) Ve směrnici 90/239/EHS byla Řecku s ohledem na zvláštní sociálně ekonomické problémy udělena odchylka od lhůt pro použití nejvyššího přípustného obsahu dehtu. Tato odchylka má být v platnosti po stanovené období.
- (17) Použití nejvyšších přípustných hodnot pro dehet, nikotin a oxid uhelnatý u vyvážených cigaret se musí řídit přechodnými ustanoveními, aby bylo poskytnuto více času na změnu údajů o výrobku a aby mohly být zavedeny mezinárodně uznávané normy.
- (18) Přechodná období musí být rovněž stanovena ve vztahu k ostatním ustanovením této směrnice, aby se mohly uskutečnit potřebné změny ve výrobě a prodat zásoby, zejména u jiných výrobků než cigaret. Musí být povoleno nadále používat neodstranitelné štítky, aby se zjednodušilo zavedení požadavků na označování uvedených v této směrnici.
- (19) Uvedení varování a uvedení obsahu škodlivých látek, se i nadále v jednotlivých členských státech liší. V důsledku toho mohou být spotřebitelé v jednom členském státu lépe informováni o nebezpečích tabákových výrobků než v jiném. Tyto rozdíly jsou nepřijatelné a mohly by vytvářet překážku obchodu a brzdit fungování vnitřního trhu s tabákovými výrobky, a proto je třeba je odstranit. Za tímto účelem je nezbytné posílit a vyjasnit stávající právní předpisy a zároveň zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví.
- (20) Je třeba přijmout opatření, aby byly označeny jednotlivé výrobní série tabákových výrobků tak, aby tyto výrobky bylo možno vyhledat při sledování, jak je plněna tato směrnice.
- (21) Je třeba pravidelně hodnotit přímé a nepřímé sociálně ekonomické náklady aktivního a pasivního užívání tabáku a zpřístupňovat tyto údaje veřejnosti v rámci příslušných programů Společenství.
- (22) Situace se v jednotlivých členských státech liší ohledně různých složek a přísad při výrobě tabákových výrobků. Řada členských států nemá ani právní předpisy, ani dobrovolné dohody o těchto látkách. Několik členských států, ve kterých takové právní předpisy nebo dobrovolné dohody existují, nedostává údaje od výrobců tabáku o množstvích takových složek a přísad obsažených v určitých tabákových výrobcích jednotlivých značek. Je třeba zavést sblížování opatření v této oblasti, které by vedlo k větší průhlednosti.
- (23) Nedostatek informací společně s nedostatkem toxikologických údajů brání příslušným orgánům v členských státech v jakémkoli smysluplném hodnocení toxicity tabákových výrobků a ohrožení zdraví spotřebitelů těmito výrobky. To není v souladu se závazkem Společenství zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví.
- (24) Členské státy musí být schopny přijmout přísnější pravidla týkající se tabákových výrobků, která považují za nezbytná pro ochranu veřejného zdraví, pokud tím nejsou dotčeny předpisy této směrnice, a jsou dodržena ustanovení Smlouvy.
- (25) Až do doby, než bude sestaven společný seznam složek uvedený v článku 12, mohou členské státy stanovit zákaz používání složek, které mají vliv na zvyšování návykových vlastností tabákových výrobků, protože používání takových složek může narušovat dodržování úrovně nikotinu stanovené v této směrnici.
- (26) Je prokázáno, že tabákové výrobky obsahují a při hoření ze sebe uvolňují mnoho škodlivých látek a známých karcinogenů nebezpečných pro lidské zdraví. V nedávných letech se také prokázalo,

▼B

že pasivní kouření je nebezpečné zejména pro dosud nenarozené děti a kojence a že může způsobovat nebo zhoršovat dýchací potíže u osob, které kouř vdechují. Kromě toho je 80 % nových kuřáků ve Společenství mladších 18 let. Je třeba zajistit co největší průhlednost údajů o výrobku a zajistit, aby bylo vhodným způsobem přihlédnuto k obchodním právům výrobců tabáku i jejich právům duševního vlastnictví.

- (27) Používání některých výrazů, jako například „low-tar“ (nízký obsah dehtu), „light“ (lehké), „ultra-light“ (ultralehké), „mild“ (jemné), jmen, obrázků a obrazných nebo jiných znaků na obalech může být pro spotřebitele zavádějící a spotřebitel si může myslet, že takové výrobky jsou méně škodlivé, a může zapříčinit změny ve spotřebě. Množství vdechovaných látek je určováno nejenom obsahem určitých látek ve výrobku před spotřebou, ale také chováním při kouření a stupněm návyku ke kouření. Tato skutečnost se při používání takových výrazů nebere v úvahu, a může tak narušovat plnění požadavků na označování stanovených v této směrnici. Aby bylo zajištěno řádné fungování vnitřního trhu a s ohledem na vývoj navrhovaných mezinárodních pravidel, musí být na úrovni Společenství stanoven zákaz takového užívání, přičemž musí být poskytnut dostatek času na zavedení tohoto pravidla.
- (28) Směrnice 89/622/EHS zakázala v členských státech prodej určitých typů tabáku pro orální užití. Článek 151 aktu o přistoupení Rakouska, Finska a Švédska povoluje Švédskému království v tomto ohledu odchylku od ustanovení uvedené směrnice.
- (29) Technický a vědecký pokrok v oblasti tabákových výrobků vyžaduje pravidelné přehodnocování ustanovení a používání této směrnice v členských státech. Za tímto účelem musí být stanoven postup, podle kterého Komise vypracuje pravidelné zprávy podložené vědeckými a technickými údaji. V této souvislosti je třeba určité údaje zkoumat se zvláštní pozorností.
- (30) V souvislosti se stanovením maximálního obsahu škodlivých látek je třeba zvážit, zda na jedné straně je vhodné stanovené obsahy později snížit, a zejména jak, pokud vůbec, jsou tyto obsahy škodlivých látek navzájem spojené, a na druhé straně, zda mají být vytvořeny normy pro výrobky jiné než cigarety, a to zvláště pro tabák na balení cigaret.
- (31) Pokud jde o výrobky jiné než cigarety, je třeba na úrovni Společenství vytvořit normy a metody měření a za tímto účelem je třeba požádat Komisi, aby předložila příslušné návrhy.
- (32) Pokud jde o ostatní složky včetně přísad, je třeba za účelem pozdější harmonizace zvážit vypracování společného seznamu.
- (33) Rozsah vnitřního trhu s tabákovými výrobky a vzrůstající sklon výrobců tabáku soustředit výrobu pro celé Společenství jen do malého počtu výrobních závodů v členských státech vyžadují za účelem dosažení hladkého fungování trhu s tabákovými výrobky legislativní akci spíše na úrovni Společenství než na vnitrostátní úrovni.
- (34) Fungování společné organizace trhu se surovým tabákem musí být v roce 2002 předmětem zprávy Komise určené Evropskému parlamentu a Radě⁽¹⁾. Komise oznámila, že taková zpráva bude zkoumat rovněž otázku začlenění úvah o veřejném zdraví včetně norem stanovených v této směrnici v rámci jiných politik Společenství, jak to vyžaduje článek 152 Smlouvy.

⁽¹⁾ Článek 26 nařízení Rady (EHS) 2075/92, ze dne 30. června 1992 o společné organizaci trhu se surovým tabákem (Úř. věst. L 215, 30.7.1992, s. 70) ve znění nařízení (ES) 1636/98 ze dne 20. července 1998 (Úř. věst. L 210, 28.7.1998, s. 23).

▼B

- (35) Pro použití této směrnice je třeba stanovit lhůty, které na jedné straně umožní završení při co nejvyšší účinnosti procesu přeměny, zahájeného již směrnicí 90/239/EHS, a na druhé straně umožní spotřebitelům a výrobcům přizpůsobit se výrobkům s nižším obsahem dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého.
- (36) Opatření nezbytná pro provádění této směrnice je třeba přijmout v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ⁽¹⁾.
- (37) Tato směrnice se nedotýká lhůt, během nichž musí členské státy přenést a uplatnit směrnice uvedené v příloze II,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Cíl

Cílem této směrnice je sblížit právní a správní předpisy členských států týkající se maximálního obsahu dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého v cigaretách a varování týkající se zdraví a jiných údajů, které musí být uvedeny na jednotlivých baleních tabákových výrobků, spolu s určitými opatřeními, jež se týkají složení a označení tabákových výrobků, přičemž je základem vysoká úroveň ochrany zdraví.

Článek 2

Definice

Pro účely této směrnice:

1. „tabákovými výrobky“ se rozumí výrobky určené ke kouření, šňupání, sání nebo žvýkání, pokud jsou vyrobeny, byť částečně, z tabáku, ať už geneticky upraveného nebo neupraveného;
2. „dehtem“ se rozumí surový bezvodý kondenzát kouře, neobsahující nikotin;
3. „nikotinem“ se rozumí alkaloidy nikotinu;
4. „tabákem pro orální užití“ se rozumí všechny výrobky určené k užívání ústí kromě těch, které jsou určeny ke kouření nebo žvýkání, vyrobené zcela nebo částečně z tabáku, v prášku nebo ve formě jemnozrnných granulí nebo v jakékoli kombinaci těchto forem — zejména nabízený v jednotlivých sáčkových porcích nebo v porézních sáčcích — nebo ve formě připomínající potravinářský výrobek;
5. „složkou“ se rozumí jakákoli látka nebo součást s výjimkou tabákového listu a jiných přírodních nebo nezpracovaných částí tabákové rostliny použité při výrobě nebo přípravě tabákového výrobku a stále přítomná v konečném výrobku, byť v pozměněné formě, včetně papíru, filtru, inkoustů a lepidel.

Článek 3

Cigarety: maximální obsah dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého

1. Od 1. ledna 2004 nesmí být u cigaret uvedených do volného oběhu, prodávaných nebo vyráběných v členských státech obsah vyšší než:

— 10 mg na cigaretu v případě dehtu;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

▼B

- 1 mg na cigaretu v případě nikotinu;
 - 10 mg na cigaretu v případě oxidu uhelnatého.
2. Pokud jde o cigarety vyrobené v Evropském společenství, avšak vyvážené ze Společenství, mohou členské státy odchylně ode dne uvedeného v odstavci 1 používat limity obsahu škodlivých látek stanovené v tomto článku od 1. ledna 2005, avšak nejpozději tak učiní od 1. ledna 2007.
 3. Pro Řeckou republiku se jako dočasná odchylka stanoví datum uplatnění maximálního obsahu dehtu v cigaretách vyrobených a prodávaných na jejím území, jak je uvedeno v odstavci 1, na 1. ledna 2007.

*Článek 4***Metody měření**

1. Obsah dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého v cigaretách se měří na základě norem ISO 4387 v případě dehtu, 10315 v případě nikotinu a 8454 v případě oxidu uhelnatého.

Přesnost údajů o dehtu a nikotinu na balíčcích se ověřuje podle normy ISO 8243.

2. Zkoušky uvedené v odstavci 1 uskutečňují nebo ověřují zkušební laboratoře schválené a sledované příslušnými orgány členských států.

Členské státy zašlou Komisi seznam schválených laboratoří, ve kterém jsou uvedena kritéria použitá pro schvalování a používané metody sledování, do 30. září 2002 a vždy po jakékoli změně.

3. Členské státy mohou také požádat výrobce nebo dovozce tabáku, aby provedli u jednotlivých značek a typů svých tabákových výrobků jakékoli jiné zkoušky, které mohou být stanoveny příslušnými vnitrostátními orgány za účelem vyhodnocení obsahu jiných látek vznikajících z jejich tabákových výrobků a za účelem hodnocení účinků těchto jiných látek na zdraví, s ohledem mimo jiné na jejich návykovost. Členské státy mohou také požadovat, aby byly takové zkoušky prováděny nebo ověřovány ve schválených zkušebních laboratořích stanovených v odstavci 2.

4. Výsledky zkoušek uskutečněných v souladu s odstavcem 3 se každoročně předloží příslušným vnitrostátním orgánům. Členské státy mohou stanovit méně časté sdělování výsledků zkoušek v případech, kdy se údaje o výrobku nezměnily. Členské státy musí být vyrozuměny o změnách v těchto údajích o výrobku.

Členské státy zajistí šíření informací předložených v souladu s tímto článkem všemi vhodnými prostředky s cílem informovat spotřebitele, přičemž zároveň v případě potřeby přihlédnou ke všem informacím, které jsou předmětem obchodního tajemství.

5. Členské státy každoročně sdělí všechny údaje a informace předložené podle tohoto článku Komisi, která je vezme v úvahu při vypracování zprávy uvedené v článku 11.

*Článek 5***Označování**

1. Obsah dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého v cigaretách měřený v souladu s článkem 4 se vytiskne na jedné straně balíčku cigaret v úředním jazyce nebo úředních jazycích členského státu, v němž je výrobek uváděn na trh, tak, aby touto informací bylo pokryto nejméně 10 % odpovídajícího povrchu.

▼B

Tento procentuální podíl se zvýší na 12 % u členských států se dvěma úředními jazyky a na 15 % u členských států se třemi úředními jazyky.

2. Každé jednotlivé balení tabákových výrobků, kromě tabákových výrobků, které se nekouří a ostatních tabákových výrobků, které neprodukuje kouř, musí nést toto varování:

a) obecná varování:

1. „Kouření zabíjí/Kouření může zabít“ nebo
2. „Kouření vážně škodí Vám i lidem ve Vašem okolí.“

Výše uvedená obecná varování se obměňují tak, aby byl zaručen jejich pravidelný výskyt. Varování se vytiskne na nejlépe viditelný povrch jednotlivého balení a na jakýkoli vnější obal, s výjimkou dalších průhledných obalů používaných v maloobchodním prodeji výrobku, a

b) další varování vybrané ze seznamu uvedeného v příloze I.

Výše uvedená další varování se obměňují tak, aby byl zaručen jejich pravidelný výskyt.

Toto varování se vytiskne na jiný nejlépe viditelný povrch jednotlivého balení a na jakýkoli vnější obal, s výjimkou dalších průhledných obalů používaných v maloobchodním prodeji výrobku.

Členské státy mohou rozhodnout o umístění varování na těchto površích tak, aby to vyhovovalo požadavkům daného jazyka.

▼M1

3. Komise přijme pravidla pro použití barevných fotografií nebo jiných ilustrací k popisu a vysvětlení zdravotních důsledků kouření za účelem zajištění, aby ustanovení vnitřního trhu nebyla narušována. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 3.

▼B

Pokud členské státy požadují další varování ve formě barevných fotografií nebo jiných ilustrací, musí tyto fotografie a ilustrace odpovídat výše uvedeným pravidlům.

4. Tabákové výrobky pro orální užití v případě, že je jejich prodej povolen podle článku 8, a tabákové výrobky, které neprodukuje kouř, musí nést následující varování:

„Tento tabákový výrobek může škodit Vašemu zdraví a je návykový.“

Varování se vytiskne na nejlépe viditelný povrch jednotlivého balení a na jakýkoli vnější obal, s výjimkou dalších průhledných obalů používaných v maloobchodním prodeji výrobku.

Členské státy mohou rozhodnout o umístění varování na tomto povrchu tak, aby to vyhovovalo požadavkům daného jazyka.

5. Obecné varování vyžadované podle odst. 2 písm. a) a varování týkající se bezdýmných tabákových výrobků a tabákových výrobků pro orální užití, uvedených v odstavci 4, musí pokrývat nejméně 30 % vnější plochy odpovídajícího povrchu jednotlivého balení tabáku, na kterém je vytištěno. Tento podíl se zvýší na 32 % u členských států se dvěma úředními jazyky a na 35 % u členských států se třemi úředními jazyky. Další varování požadované podle odst. 2 písm. b) musí pokrývat nejméně 40 % vnější plochy odpovídajícího povrchu jednotlivého balení tabáku, na kterém je vytištěno. Tento podíl se zvyšuje na 45 % u členských států se dvěma úředními jazyky a na 50 % u členských států se třemi úředními jazyky.

V případě jednotlivých balení určených pro jiné výrobky než cigarety, jejichž nejlépe viditelný povrch přesahuje 75 cm², musí však varování uvedená v odstavci 2 pokrývat plochu nejméně 22,5 cm² na každém povrchu. Tato plocha se zvýší na 24 cm² u členských států se dvěma

▼B

úředními jazyky a na 26,25 cm² u členských států se třemi úředními jazyky.

6. Text varování a údaje o obsahu vyžadované tímto článkem se vytisknou:

- a) černým tučným písmem Helvetica na bílém podkladu. Členské státy mají právo rozhodnout o bodové velikosti fontu podle požadavků daného jazyka s tím, že velikost fontu uvedená v jejich právním předpise bude taková, aby nápis zabíral co největší část plochy vyhrazené pro požadovaný text;
- b) malými písmeny, s výjimkou prvního písmene sdělení a tam, kde to vyžadují mluvnická pravidla;
- c) na střed na ploše, na které má být text vytištěn, rovnoběžně s horním okrajem balíčku;
- d) v případě výrobků jiných, než jsou výrobky uvedené v odstavci 4, musí být varování lemováno černým okrajem širokým nejméně 3 mm a nejvíce 4 mm, který nebude žádným způsobem narušovat text varování nebo uvedené informace;
- e) v úředním jazyce nebo jazycích členského státu, v němž se výrobek umísťuje na trh.

7. Tisk textů, jež vyžaduje tento článek, na kolcích jednotlivých baleníh je zakázán. Texty musí být vytištěné neodstranitelně, nesmazatelné a nesmějí být žádným způsobem skryty, znejasněny nebo narušeny jiným písemným nebo obrazovým údajem nebo otvíráním balíčku. V případě tabákových výrobků jiných než cigarety mohou být texty připojeny pomocí nálepek, pokud jsou tyto nálepky neodstranitelné.

8. Členské státy mohou stanovit, že varování uvedená v odstavcích 2 a 4 musí být doprovázena odkazem na vydávající orgán uvedený mimo rámeček pro varování.

9. V zájmu identifikace a zpětné zjistitelnosti výrobku musí být tabákový výrobek na jednotlivém balení označen jakýmkoli vhodným způsobem číslem série nebo rovnocenným údajem, který umožní určit místo a dobu výroby.

Technická opatření k uplatnění tohoto ustanovení se přijmou v souladu s postupem stanoveným v článku 10 odst. 2.

Článek 6

Další informace o výrobku

1. Členské státy požádají výrobce a dovozce tabákových výrobků, aby jim předložili seznam všech složek použitých při výrobě tabákových výrobků jednotlivých značek a typů, včetně údajů o jejich množství.

Tento seznam musí doprovázet prohlášení uvádějící důvody pro použití těchto složek v daných tabákových výrobcích. V prohlášení musí být uvedena jejich funkce a kategorie. Seznam musí být rovněž doprovázen toxikologickými údaji, které má výrobce nebo dovozce k dispozici, o těchto složkách ve shořelé nebo neshořelé formě, a to zejména s ohledem na jejich vliv na zdraví a mimo jiné s ohledem na jakékoli návykové účinky. Seznam se sestaví v sestupném pořadí podle hmotnosti každé složky použité ve výrobku.

Informace uvedené v prvním pododstavci se uvádějí ročně a poprvé nejpozději do 31. prosince 2002.

2. Členské státy zajistí šíření poskytnutých informací v souladu s tímto článkem jakýmkoli vhodným způsobem s cílem informovat spotřebitele. Nicméně je třeba řádně zohlednit ochranu jakýchkoli informací o specifických recepturách, které představují obchodní tajemství.

▼B

3. Členské státy zajistí zveřejnění seznamu složek každého výrobku, v němž bude uveden obsah dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého.
4. Členské státy sdělí každoročně všechny údaje a informace poskytnuté v souladu s tímto článkem Komisi, která je zohlední při zpracování zprávy uvedené v článku 11.

*Článek 7***Popisy výrobku**

S účinkem od 30. září 2003 a aniž je dotčen čl. 5 odst. 1, se nesmějí na obalech tabákových výrobků používat texty, názvy, ochranné známky a obrazné nebo jiné znaky naznačující, že určitý tabákový výrobek je méně škodlivý než jiné.

*Článek 8***Tabák pro orální užití**

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

▼M1*Článek 9***Přizpůsobení**

1. Komise rozhodne o přizpůsobení metod měření stanovených v článku 4 a definic, které s nimi souvisejí, na základě vědeckého a technického pokroku. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulačním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 3.
2. Komise rozhodne o přizpůsobení zdravotního varování, jež mají být uváděna na jednotlivých baleních tabákových výrobků, uvedená v příloze I, a četnosti obměn zdravotních varování na základě vědeckého a technického pokroku. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulačním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 3.
3. Komise přizpůsobí postupem podle čl. 10 odst. 2 na základě vědeckého a technického pokroku označení pro účely identifikace a zpětné zjistitelnosti tabákových výrobků.

*Článek 10***Postup projednávání ve výboru**

1. Komisi je nápomocen výbor.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.



Článek 11

Zpráva

Nejpozději 31. prosince 2004 a potom každé dva roky předloží Komise Evropskému parlamentu, Radě a Hospodářskému a sociálnímu výboru zprávu o uplatňování této směrnice.

Při sestavování zprávy uvedené v prvním odstavci pomáhají Komisi vědečtí a techničtí odborníci tak, aby byly Komisi dostupné všechny potřebné informace.

Při předložení první zprávy uvede Komise zejména hlediska, které je třeba přezkoumat nebo rozvinout z hlediska vývoje vědeckých a technických poznatků, včetně vývoje mezinárodně dohodnutých pravidel a norem pro výroby, a věnuje zvláštní pozornost:

- následnému snížení maximálních obsahů uvedených v čl. 3 odst. 1,
- možným spojením mezi těmito obsahy,
- zlepšením zdravotních varování, pokud jde o jejich velikost, umístění a znění,
- novým vědeckým a technickým informacím týkajícím se označování a tisku barevných fotografií nebo jiných ilustrací popisujících a vysvětlujících zdravotní důsledky kouření na balíčcích cigaret,
- metodám, které nejrealističtěji hodnotí a usměřňují toxicitu a škodlivost,
- hodnocení návykových účinků těch složek, které podporují návyk,
- hodnocení tabákových výrobků, které mohou mít schopnost snižovat škodlivost,
- vývoji standardizovaných zkušebních metod pro měření obsahu jednotlivých složek jiných než dehet, nikotin a oxid uhelnatý v cigaretovém kouři,
- toxikologickým údajům, které je nutno požadovat od výrobců, o složkách a způsobu, jakým se mají testovat, aby zdravotnické orgány mohly hodnotit jejich užívání,
- vývoji norem, které se týkají výrobků jiných než cigarety, a to zejména tabáku na balení cigaret.

Zpráva se má také zabývat spojením mezi požadavky ohledně označování, stanovenými v článku 5, a chováním spotřebitele. Zprávu mají doprovázet jakékoli návrhy na změny této směrnice, které Komise považuje za nezbytné pro její přizpůsobení vývoji v oblasti tabákových výrobků v míře nezbytné pro vytvoření a fungování vnitřního trhu, tak, aby brala v úvahu jakýkoli nový vývoj založený na vědeckých skutečnostech a zlepšeních mezinárodně uznávaných norem pro tyto výrobky.

Článek 12

Společný seznam složek

V rámci první zprávy uvedené v článku 11, nejpozději do 31. prosince 2004, a s ohledem na řádné fungování vnitřního trhu je Komise vyzvána, aby na základě informací poskytnutých podle článku 6 předložila návrh, který stanoví společný seznam složek povolených pro tabákové výrobky a který mimo jiné přihlíží k jejich návykovosti.



Článek 13

Dovoz, prodej a spotřeba tabákových výrobků

1. Členské státy nesmějí z důvodů, které se vztahují k omezení obsahu dehtu, nikotinu nebo oxidu uhelnatého v cigaretách, ke zdravotním varováním a jiným označením nebo jiným požadavkům této směrnice, zakázat nebo omezit dovoz, prodej nebo spotřebu tabákových výrobků, které jsou v souladu s touto směrnicí, s výjimkou opatření přijatých pro účely ověření údajů poskytnutých podle článku 4.
2. Tato směrnice nemá vliv na právo členských států zachovat nebo zavést v souladu se Smlouvou přísnější pravidla pro výrobu, dovoz, prodej nebo spotřebu tabákových výrobků, která považují za nezbytná pro ochranu veřejného zdraví, pokud taková pravidla nepoškozují pravidla stanovená v této směrnicí.
3. Členské státy mohou zejména stanovit zákaz používání složek, které zvyšují návykové vlastnosti tabákových výrobků, až do vydání společného seznamu složek podle článku 12.

Článek 14

Provádění

1. Aniž je dotčen čl. 15 odst. 1, uvedou členské státy v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 30. září 2002. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.
- Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.
2. Výrobky, které neodpovídají ustanovením této směrnice, se mohou nabízet na trhu jeden rok po dni uvedeném v odstavci 1.
 3. Odchylně od odstavce 2 se mohou výrobky jiné než cigarety, které neodpovídají ustanovením této směrnice, nadále nabízet na trhu dva roky po dni uvedeném v odstavci 1.
 4. Členské státy sdělí Komisi znění vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 15

Zrušení

Směrnice 89/622/EHS a 90/239/EHS se zrušují, aniž jsou dotčeny závazky členských států, které se týkají lhůt pro provedení a uplatnění směrnic uvedených v příloze II.

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

Článek 16

Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Článek 17

Příjemci

Tato směrnice je určena členskými státy.

*PŘÍLOHA I***Seznam dalších zdravotních varování**

(uvedených v čl. 5 odst. 2 písm. b))

1. Kuřáci umírají předčasně.
2. Kouření ucpává tepny a způsobuje infarkt a mrtvici.
3. Kouření způsobuje smrtelnou rakovinu plic.
4. Kouření v těhotenství škodí zdraví Vašeho dítěte.
5. Chraňte děti: nenuťte je vdechovat váš kouř.
6. Váš lékař nebo lékárník vám může pomoci přestat s kouřením.
7. Kouření je vysoce návykové, nezačínajte s ním.
8. Přestat kouřit, znamená snížit riziko vzniku smrtelných onemocnění srdce a plic.
9. Kouření může způsobit pomalou a bolestivou smrt.
10. Získejte pomoc při odvykání kouření: (telefonní číslo/poštovní adresa/internetová adresa/poraďte se se svým lékařem/lékárníkem).
11. Kouření může snižovat krevní oběh a způsobuje neplodnost.
12. Kouření způsobuje stárnutí kůže.
13. Kouření může poškodit sperma a snižuje plodnost.
14. Kouř obsahuje benzen, nitrosaminy, formaldehyd a kyanovodík.



PŘÍLOHA II

Lhůty pro provedení a uplatnění zrušených směrnic

(uvedených v článku 15)

Směrnice	Lhůty pro přenesení	Lhůty pro uplatnění
89/622/EHS (Úř. věst. L 359, 8.12.1989, s. 1)	1. července 1990	31. prosince 1991 31. prosince 1992 31. prosince 1993
90/239/EHS (Úř. věst. L 137, 30.5.1990, s. 36)	18. listopadu 1991	31. prosince 1992 ⁽¹⁾ 31. prosince 1997 ⁽¹⁾ 31. prosince 1992 ⁽²⁾ 31. prosince 1998 ⁽²⁾ 31. prosince 2000 ⁽²⁾ 31. prosince 2006 ⁽²⁾
92/41/EHS (Úř. věst. L 158, 11.6.1992, s. 30)	1. července 1992	1. července 1992 1. ledna 1994 31. prosince 1994

⁽¹⁾ Pro všechny členské státy kromě Řecké republiky.⁽²⁾ Odchylka použitelná pouze v případě Řecké republiky.



PŘÍLOHA III

SROVNÁVACÍ TABULKA

Tato směrnice	Směrnice 89/622/EHS ve znění směrnice 92/41/EHS	Směrnice 90/239/EHS
Článek 1	Článek 1	Článek 1
Čl. 2 odst. 1, 2 a 3	Čl. 2 odst. 1, 2 a 3	Čl. 2 odst. 1
Čl. 2 odst. 4	Čl. 2 odst. 4	
Čl. 2 odst. 5		
Čl. 3 odst. 1		Čl. 2 odst. 2
Čl. 3 odst. 3		Čl. 2 odst. 3
Čl. 4 odst. 1 první pododstavec	Čl. 3 odst. 1	Články 3 a 4
Čl. 4 odst. 1 druhý pododstavec	Čl. 3 odst. 2	
Čl. 4 odst. 2 až odst. 5		
Čl. 5 odst. 1	Čl. 3 odst. 3	
Čl. 5 odst. 2 první pododstavec	Čl. 4 odst. 1	
Čl. 5 odst. 2 první pododstavec písm. a)	Příloha I	
Čl. 5 odst. 2 první pododstavec písm. b)	Čl. 4 odst. 2a písm. a)	
Čl. 5 odst. 2 druhý pododstavec		
Čl. 5 odst. 4		
Čl. 5 odst. 5 první pododstavec	Čl. 4 odst. 4	
Čl. 5 odst. 5 druhý pododstavec	Čl. 4 odst. 4	
Čl. 5 odst. 6		
Čl. 5 odst. 7	Čl. 4 odst. 5	
Čl. 5 odst. 8		
Čl. 5 odst. 9		
Článek 6		
Článek 7		
Článek 8	Článek 8a	
Článek 9		
Článek 10		
Článek 11		
Článek 12		
Čl. 13 odst. 1	Čl. 8 odst. 1	Čl. 7 odst. 1
Čl. 13 odst. 2	Čl. 8 odst. 2	Čl. 7 odst. 2
Čl. 14 odst. 1	Čl. 9 odst. 1	Čl. 8 odst. 1
Čl. 14 odst. 2	Čl. 9 odst. 2	Čl. 8 odst. 2
Čl. 14 odst. 3	Čl. 9 odst. 1	Čl. 8 odst. 3
Článek 15		
Článek 16		
Článek 17	Článek 10	Článek 9
Příloha I	Příloha I	
Příloha II		
Příloha III		