



V Bruselu dne 8.8.2018
COM(2018) 579 final

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

o výkonu pravomoci přijímat akty v přenesené pravomoci svěřené Komisi podle směrnice 2014/40/EU o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

o výkonu pravomoci přijímat akty v přenesené pravomoci svěřené Komisi podle směrnice 2014/40/EU o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků

1. ÚVOD

Cílem směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES¹ (dále jen „směrnice o tabákových výrobcích“) je sblížit právní a správní předpisy členských států týkající se:

- a) složek a emisí z tabákových výrobků a příslušných povinností oznamování, včetně maximálních úrovní emisí dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého v cigaretách;
- b) některých aspektů označování a balení tabákových výrobků včetně zdravotních varování, která musí být uvedena na jednotkových baleních tabákových výrobků a jakémkoliv vnějším balení, jakož i opatření týkajících se sledovatelnosti a bezpečnostních prvků, které se použijí na tabákové výrobky v zájmu zajištění jejich souladu se směrnicí o tabákových výrobcích;
- c) zákazu uvádět na trh tabák pro orální užití;
- d) přeshraničního prodeje tabákových výrobků na dálku;
- e) povinnosti oznámit nové tabákové výrobky;
- f) uvádění na trh a označování některých výrobků souvisejících s tabákovými výrobky, konkrétně elektronických cigaret a náhradních náplní a bylinných výrobků ke kouření, aby bylo usnadněno hladké fungování vnitřního trhu s tabákovými a souvisejícími výrobky, přičemž základem je zabezpečení vysoké úrovně ochrany lidského zdraví zejména v případě mladých lidí, a aby byly splněny povinnosti Unie podle Rámcové úmluvy Světové zdravotnické organizace o kontrole tabáku (dále jen „rámcová úmluva“).

Ustanovení článku 27 směrnice o tabákových výrobcích svěřuje Komisi pravomoc přijímat v některých případech uvedených v této směrnici a s výhradou podmínek stanovených v uvedeném článku akty v přenesené pravomoci. Komise se zmocňuje k přijímání aktů v přenesené pravomoci, které se týkají:

- snížení maximálních úrovní emisí stanovených v čl. 3 odst. 1, pokud je to nezbytné na základě mezinárodně dohodnutých norem (**čl. 3 odst. 2**);
- začlenění norem, na kterých se dohodly strany rámcové úmluvy či na kterých se dohodla Světová zdravotnická organizace a které se vztahují na maximální úroveň

¹ Úř. věst. L 127, 29.4.2014, s. 1.

emisí pro jiné emise z cigaret, než jsou emise uvedené v čl. 3 odst. 1, a pro emise z tabákových výrobků jiných než cigarety, do práva Unie (**čl. 3 odst. 4**);

- přizpůsobení metod měření emisí dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého, pokud je to nezbytné na základě vědeckého a technického vývoje nebo mezinárodně dohodnutých norem (**čl. 4 odst. 3**);
- začlenění norem, na kterých se dohodly strany rámcové úmluvy či na kterých se dohodla Světová zdravotnická organizace a které se vztahují na metody měření, do práva Unie (**čl. 4 odst. 5**);
- určení maximální úrovně obsahu přísad nebo kombinací přísad vytvářejících charakteristickou příchuť, pokud úroveň obsahu či koncentrace těchto přísad nebo jejich kombinace vedla k zákazům podle čl. 7 odst. 1 nejméně ve třech členských státech (**čl. 7 odst. 5**);
- stanovení maximální úrovně obsahu přísad, pokud se prokáže, že přísada nebo její určité množství zvyšuje toxicitu či návykovost tabákového výrobku, a pokud to vedlo k zákazům podle čl. 7 odst. 9 nejméně ve třech členských státech (**čl. 7 odst. 11**);
- zrušení vynětí tabákových výrobků jiných než cigarety a tabák k ručnímu balení cigaret ze zákazů stanovených v čl. 7 odst. 1 a 7, dojde-li podle zprávy Komise k podstatné změně okolností (**čl. 7 odst. 12**);
- přizpůsobení znění informačního sdělení stanoveného v čl. 9 odst. 2 vědeckému vývoji a vývoji trhu (**čl. 9 odst. 5**);
- úpravy textových varování uvedených v příloze I s ohledem na vědecký vývoj a vývoj trhu (**čl. 10 odst. 3 písm. a**));
- vytvoření a přizpůsobení knihovny obrazových varování uvedené v čl. 10 odst. 1 písm. a) s ohledem na vědecký vývoj a vývoj trhu (**čl. 10 odst. 3 písm. b**));
- zrušení možnosti udělit výjimky jakékoliv kategorii výrobků uvedené v čl. 11 odst. 1, dojde-li podle zprávy Komise u dotčené kategorie výrobků k podstatné změně okolností (**čl. 11 odst. 6**);
- přizpůsobení znění zdravotního varování stanoveného v čl. 12 odst. 1 vědeckému vývoji (**čl. 12 odst. 3**);
- vymezení klíčových prvků smluv o uchovávání údajů uvedených v čl. 15 odst. 8, jako například doby jejich trvání, obnovitelnosti, vyžadované odborné znalosti nebo důvěrnosti, včetně pravidelného sledování a hodnocení těchto smluv (**čl. 15 odst. 12**);
- rozšíření zákazu uvést na trh určitou elektronickou cigaretu, náhradní náplň nebo určitý typ elektronických cigaret nebo náhradních náplní v nejméně třech členských státech na všechny členské státy, je-li takové rozšíření odůvodněné a přiměřené (**čl. 20 odst. 11**);
- přizpůsobení znění zdravotního varování v čl. 20 odst. 4 písm. b) (**čl. 20 odst. 12**).

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD

Tuto zprávu vyžaduje ustanovení čl. 27 odst. 2 směrnice o tabákových výrobcích. Na základě uvedeného článku je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci na dobu pěti let od 19. května 2014 a nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období je Komise povinna o přenesené pravomoci vypracovat zprávu. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

3. VÝKON PŘENESENÉ PRAVOMOCI

3.1 Procesní aspekty

V průběhu období, za něž se zpráva podává, přijala Komise dva akty v přenesené pravomoci, a to na základě čl. 10 odst. 3 písm. b) a čl. 15 odst. 12 směrnice o tabákových výrobcích.

Než byly předlohy těchto dvou aktů v přenesené pravomoci přijaty, byly předloženy skupině odborníků pro politiku v odvětví tabáku², jež byla zřízena mimo jiné s cílem zajistit náležitě odborné konzultace při přípravě aktů v přenesené pravomoci. Na schůzi této skupiny odborníků byl systematicky zván Evropský parlament. Dokumenty relevantní pro tyto konzultace byly současně předávány Evropskému parlamentu a Radě, jak stanoví Obecná shoda mezi Evropským parlamentem, Radou a Komisí o aktech v přenesené pravomoci³. Po přijetí byly o aktech v přenesené pravomoci vyrozuměny Evropský parlament a Rada. Evropský parlament ani Rada nevyslovily ve dvouměsíční lhůtě, kterou stanoví čl. 27 odst. 5 směrnice, žádné námitky k žádnému z aktů v přenesené pravomoci přijatých Komisí podle směrnice o tabákových výrobcích. V případě aktu v přenesené pravomoci přijatého podle čl. 15 odst. 12 směrnice požádal Evropský parlament o prodloužení lhůty o dva měsíce.

3.2 Akty v přenesené pravomoci přijaté podle směrnice o tabákových výrobcích

3.2.1. Čl. 10 odst. 3 písm. b)

Ustanovení čl. 10 odst. 3 písm. b) svěřuje Komisi pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem vytvoření a přizpůsobení knihovny obrazových varování. Obrázky obsažené v této knihovně tvoří nedílnou součást kombinovaných zdravotních varování, která musí být umístěna na každém jednotkovém balení a vnějším balení tabákového výrobku ke kouření uváděného na trh EU. Komise proto přijala směrnici v přenesené pravomoci 2014/109/EU ze dne 10. října 2014, kterou se mění příloha II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU vytvořením knihovny obrazových varování pro použití na tabákových výrobcích⁴. V souladu se svěřenými přenesenými

² Rozhodnutí Komise C(2014) 3509 final ze dne 4. června 2014, kterým se zřizuje skupina odborníků pro politiku v odvětví tabáku.

³ Příloha Interinstitucionální dohody mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Evropskou komisí o zdokonalení tvorby právních předpisů (Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1).

⁴ Úř. věst. L 360, 17.12.2014, s. 22.

pravomocemi může Komise v budoucnu využít této přenesené pravomoci k přizpůsobení uvedené knihovny obrazových varování.

3.2.2. Čl. 15 odst. 12

V souladu s čl. 15 odst. 1 a 5 musí členské státy zajistit, aby všechna jednotková balení tabákových výrobků byla označena jedinečným identifikátorem, aby byly jejich pohyby zaznamenávány všemi hospodářskými subjekty zapojenými do obchodu s tabákovými výrobky, od výrobce po poslední hospodářský subjekt, jenž bezprostředně předchází prvnímu maloobchodnímu prodejci. Podle čl. 15 odst. 8 mají členské státy povinnost zajistit, aby výrobci a dovozci tabákových výrobků uzavřeli smlouvy o uchovávání údajů s nezávislou třetí stranou, která bude spravovat zařízení pro ukládání všech příslušných údajů pro účely sledovatelnosti zaznamenané v této souvislosti. Ustanovení čl. 15 odst. 12 svěřuje Komisi pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem vymezení klíčových prvků smluv o uchovávání údajů, jako například doby jejich trvání, obnovitelnosti, vyžadované odborné znalosti nebo důvěrnosti, včetně pravidelného sledování a hodnocení těchto smluv. S cílem zajistit obecně účinné fungování systému sledovatelnosti, a zvláště interoperabilitu systému pro uchovávání údajů přijala Komise nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2018/573 ze dne 15. prosince 2017 o klíčových prvcích smluv o uchovávání údajů, jež mají být uzavírány v rámci systému sledovatelnosti tabákových výrobků⁵.

3.3 Přenesené pravomoci svěřené následujícími ustanoveními směrnice o tabákových výrobcích, které nebyly uplatněny

3.3.1. Čl. 3 odst. 2

Pokud jde o přenesenou pravomoc podle čl. 3 odst. 2 za účelem snížení maximálních úrovní emisí dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého na základě mezinárodně dohodnutých norem, žádná takováto nová norma nevznikla. Komise proto prozatím tuto přenesenou pravomoc nevyužila.

3.3.2. Čl. 3 odst. 4

Pokud jde o přenesenou pravomoc podle čl. 3 odst. 4 s cílem začlenit do práva Unie normy, na kterých se dohodly strany rámcové úmluvy či na kterých se dohodla Světová zdravotnická organizace a které se vztahují na maximální úrovně emisí pro jiné emise z cigaret, než jsou emise uvedené v čl. 3 odst. 1, a pro emise z tabákových výrobků jiných než cigarety, žádná takováto nová norma nevznikla. Komise proto prozatím tuto přenesenou pravomoc nevyužila.

3.3.3. Čl. 4 odst. 3

Pokud jde o přenesenou pravomoc podle čl. 4 odst. 3 za účelem přizpůsobení metod měření emisí dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého vědeckému a technickému vývoji nebo mezinárodně dohodnutým normám, nedošlo k žádnému vývoji ani ke vzniku norem, které by odůvodňovaly úpravu účelu směrnice o tabákových výrobcích. Komise proto prozatím tuto přenesenou pravomoc nevyužila.

⁵ Úř. věst. L 96, 16.4.2018, s. 1.

3.3.4 Čl. 4 odst. 5

Pokud jde o přenesenou pravomoc podle čl. 4 odst. 5 s cílem začlenit do práva Unie normy, na kterých se dohodly strany rámcové úmluvy či na kterých se dohodla Světová zdravotnická organizace a které se vztahují na metody měření, žádná takováto nová norma nevznikla. Komise proto prozatím tuto přenesenou pravomoc nevyužila.

3.3.5. Čl. 7 odst. 5

Pokud jde o přenesenou pravomoc podle čl. 7 odst. 5 s cílem stanovit maximální úroveň obsahu pro některé přísady nebo kombinace přísad vytvářející charakteristickou příchut', nezbytné podmínky (zákazy podle čl. 7 odst. 1 nejméně ve třech členských státech) nebyly splněny. Komise proto prozatím tuto přenesenou pravomoc nevyužila.

3.3.6. Čl. 7 odst. 11

Pokud jde o přenesenou pravomoc podle čl. 7 odst. 11 s cílem stanovit maximální úroveň obsahu přísad, u nichž se prokázalo, že zvyšují toxicitu či návykovost tabákového výrobku, nezbytné podmínky (zákazy podle čl. 7 odst. 9 nejméně ve třech členských státech) nebyly splněny. Komise proto prozatím tuto přenesenou pravomoc nevyužila.

3.3.7 Čl. 7 odst. 12

Pokud jde o přenesenou pravomoc podle čl. 7 odst. 12 za účelem zrušení vynětí určité kategorie výrobků ze zákazů uvedených v čl. 7 odst. 1 a 7, nezbytná podmínka (tj. že podle zprávy Komise došlo k podstatné změně okolností) nebyla splněna. Komise proto prozatím tuto přenesenou pravomoc nevyužila.

3.3.8 Čl. 9 odst. 5

Pokud jde o přenesenou pravomoc podle čl. 9 odst. 5 za účelem přizpůsobení obecných varování a informačních sdělení na tabákových výrobcích ke kouření vědeckému vývoji a vývoji trhu, Komise má za to, že přizpůsobovat informační sdělení by v tuto chvíli bylo předčasné, neboť současná sdělení považuje za vhodná a účinná. Komise proto prozatím tuto přenesenou pravomoc nevyužila.

3.3.9 Čl. 10 odst. 3 písm. a)

Pokud jde o přenesenou pravomoc podle čl. 10 odst. 3 písm. a) za účelem úpravy textových varování uvedených v příloze I s ohledem na vědecký vývoj a vývoj trhu, Komise má za to, že přizpůsobovat textová varování by v tuto chvíli bylo předčasné, neboť současná sdělení považuje za vhodná a účinná. Komise proto prozatím tuto přenesenou pravomoc nevyužila.

3.3.10 Čl. 11 odst. 6

Pokud jde o přenesenou pravomoc podle čl. 11 odst. 6 za účelem zrušení možnosti členských států udělit výjimky jakékoliv kategorii tabákových výrobků ke kouření jiných než cigarety, tabák k ručnímu balení cigaret a tabák do vodní dýmky, nezbytná podmínka (tj. že podle zprávy Komise došlo k podstatné změně okolností) nebyla splněna. Komise proto prozatím tuto přenesenou pravomoc nevyužila.

3.3.11 Čl. 12 odst. 3

Pokud jde o přenesenou pravomoc podle čl. 12 odst. 3 za účelem přizpůsobení znění zdravotních varování na bezdýmých tabákových výrobcích vědeckému vývoji, Komise má za to, že přizpůsobovat znění zdravotních varování by bylo předčasné, neboť současná sdělení považuje za vhodná a účinná. Komise proto prozatím tuto přenesenou pravomoc nevyužila.

3.3.12 Čl. 20 odst. 11

Pokud jde o přenesenou pravomoc podle čl. 20 odst. 11 s cílem zakázat určitou elektronickou cigaretu nebo náhradní náplň, nebo určitý typ elektronických cigaret nebo náhradních náplní, nezbytné podmínky (zákaz těchto výrobků z řádně opodstatněných důvodů podle čl. 20 odst. 11 nejméně ve třech členských státech) nebyly splněny. Komise proto prozatím tuto přenesenou pravomoc nevyužila.

3.3.13 Čl. 20 odst. 12

Pokud jde o přenesenou pravomoc podle čl. 20 odst. 12 za účelem přizpůsobení znění zdravotního varování na elektronických cigaretách a náhradních náplních, Komise má za to, že přizpůsobovat znění zdravotního varování uvedeného v čl. 20 odst. 4 písm. b) by bylo předčasné, neboť současná sdělení považuje za vhodná a účinná. Komise proto prozatím tuto přenesenou pravomoc nevyužila.

4. ZÁVĚR

Komise uplatnila přenesené pravomoci, které jí byly svěřeny podle čl. 10 odst. 3 písm. b) a čl. 15 odst. 12 směrnice 2014/40/EU o tabákových výrobcích v souladu s cíli, oblastí působnosti a obsahem přenesení pravomocí.

Pokud jde o ostatní svěřené přenesené pravomoci, předpoklady pro jejich uplatnění nebyly prozatím splněny. Přenesení pravomocí by se přesto mělo prodloužit, jak stanoví čl. 27 odst. 2 směrnice o tabákových výrobcích. Důvody pro přenesení pravomocí se nezměnily a udělené pravomoci jsou nezbytné pro dosažení cíle směrnice o tabákových výrobcích, kterým je konkrétně usnadnění hladkého fungování vnitřního trhu s tabákovými a souvisejícími výrobky, přičemž základem je zabezpečení vysoké úrovně ochrany lidského zdraví.