



V Bruseli 8. 8. 2018
COM(2018) 579 final

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

o vykonávaní právomoci prijímať delegované akty udelenej Komisii v zmysle smernice 2014/40/EÚ o aproximácii zákonov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa výroby, prezentácie a predaja tabakových a súvisiacich výrobkov

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

o vykonávaní právomoci prijímať delegované akty udelenej Komisii v zmysle smernice 2014/40/EÚ o aproximácii zákonov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa výroby, prezentácie a predaja tabakových a súvisiacich výrobkov

1. ÚVOD

Cieľom smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/40/EÚ z 3. apríla 2014 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa výroby, prezentácie a predaja tabakových a súvisiacich výrobkov a o zrušení smernice 2001/37/ES¹ (ďalej len „smernica o tabakových výrobkoch“) je aproximovať zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia členských štátov týkajúce sa:

- a) zložiek a emisií tabakových výrobkov a súvisiacich nahlasovacích povinností vrátane maximálnych úrovní emisií dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého v prípade cigariet;
- b) určitých aspektov označovania a balenia tabakových výrobkov vrátane zdravotných varovaní, ktoré sa musia uvádzať na jednotlivých baleniach tabakových výrobkov a každom vonkajšom obale, ako aj výsledovateľnosti a bezpečnostných prvkov, ktoré sa uplatňujú na tabakové výrobky v záujme zabezpečenia ich súladu so smernicou o tabakových výrobkoch;
- c) zákazu uvádzania tabaku na orálne použitie na trh;
- d) cezhraničného predaja tabakových výrobkov na diaľku;
- e) povinnosti podať oznámenie o nových kategóriách tabakových výrobkov;
- f) uvádzania na trh a označovania určitých výrobkov súvisiacich s tabakovými výrobkami, najmä elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek a bylinných výrobkov na fajčenie,

aby sa uľahčilo hladké fungovanie vnútorného trhu s tabakovými a súvisiacimi výrobkami, pričom by sa malo vychádzať z vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia, najmä pokiaľ ide o mladých ľudí, a aby boli splnené záväzky Únie vyplývajúce z Rámcového dohovoru Svetovej zdravotníckej organizácie o kontrole tabaku (RDKT).

V článku 27 smernice o tabakových výrobkoch sa Komisii udeľujú právomoci prijímať delegované akty v určitých vymedzených prípadoch za podmienok stanovených v uvedenom článku. Komisia má právomoc prijímať delegované akty, pokiaľ ide o:

- zníženie maximálnych úrovní emisií stanovených v článku 3 ods. 1, ak je to potrebné na základe medzinárodne uznávaných noriem (**článok 3 ods. 2**),
- začlenenie noriem odsúhlasených zmluvnými stranami Rámcového dohovoru o kontrole tabaku alebo WHO, ktoré sa týkajú maximálnych úrovní emisií pre iné

¹ Ú. v. EÚ L 127, 29.4.2014, s. 1.

emisie z cigariet, než sú emisie uvedené v článku 3 ods. 1, a pre emisie z tabakových výrobkov s výnimkou cigariet, do práva Únie (**článok 3 ods. 4**),

- úpravu metód merania emisií dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého, ak je to potrebné na základe vedeckého a technického vývoja alebo medzinárodne uznávaných noriem (**článok 4 ods. 3**),
- začlenenie noriem odsúhlasených zmluvnými stranami Rámcového dohovoru o kontrole tabaku alebo WHO pre metódy merania do práva Únie (**článok 4 ods. 5**),
- stanovenie maximálnych úrovní obsahu pre tie prídavné látky alebo kombinácie prídavných látok, ktoré majú za následok charakteristickú arómu, ak úroveň obsahu alebo koncentrácia týchto prídavných látok alebo ich kombinácie viedla k zákazom podľa článku 7 ods. 1 najmenej v troch členských štátoch (**článok 7 ods. 5**),
- stanovenie maximálnych úrovní obsahu pre prídavné látky, ak sa preukázalo, že prídavná látka alebo určité množstvo tejto prídavnej látky zosilňuje toxický alebo návykový účinok tabakového výrobku, a ak to viedlo k zákazom podľa článku 7 ods. 9 najmenej v troch členských štátoch (**článok 7 ods. 11**),
- zrušenie výnimiek na iné tabakové výrobky ako cigarety a tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet, na ktoré sa nevzťahujú zákazy stanovené v článku 7 ods. 1 a 7, ak podľa správy Komisie dôjde k podstatnej zmene okolností (**článok 7 ods. 12**),
- úpravu znenia informačného odkazu stanoveného v článku 9 ods. 2 podľa vedeckého vývoja a vývoja trhu (**článok 9 ods. 5**),
- úpravu textových varovaní uvedených v prílohe I, pričom sa zohľadní vedecký vývoj a vývoj trhu [**článok 10 ods. 3 písm. a**)],
- stanovenie a úpravu obrázkovej knižnice uvedenej v článku 10 ods. 1 písm. a), pričom sa zohľadní vedecký vývoj a vývoj trhu [**článok 10 ods. 3 písm. b**)],
- zrušenie možnosti udeliť výnimky pre akúkoľvek z jednotlivých kategórií výrobkov uvedených v článku 11 ods. 1, ak v prípade dotknutej kategórie výrobkov dôjde podľa správy Komisie k podstatnej zmene okolností (**článok 11 ods. 6**),
- úpravu znenia zdravotného varovania stanoveného v článku 12 ods. 1 podľa vedeckého vývoja (**článok 12 ods. 3**),
- vymedzenie kľúčových prvkov zmlúv o uchovávaní údajov uvedených v článku 15 ods. 8, ako napríklad čas trvania, obnoviteľnosť, požadované odborné znalosti alebo dôvernosť vrátane pravidelného monitorovania a hodnotenia týchto zmlúv (**článok 15 ods. 12**),
- rozšírenie na všetky členské štáty zákazu, ktorý uplatnili najmenej tri členské štáty na uvedenie na trh určitých elektronických cigariet alebo plniacich fľaštičiek, alebo ich určitého typu, ak je takéto rozšírenie odôvodnené a primerané (**článok 20 ods. 11**),
- úpravu znenia zdravotného varovania uvedeného v článku 20 ods. 4 písm. b) (**článok 20 ods. 12**).

2. PRÁVNY ZÁKLAD

Predloženie tejto správy sa vyžaduje v článku 27 ods. 2 smernice o tabakových výrobkoch. V zmysle uvedeného článku sa Komisii na obdobie piatich rokov od 19. mája 2014 udeľuje právomoc prijímať delegované akty a Komisia je povinná vypracovať správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.

3. VYKONÁVANIE DELEGOVANIA PRÁVOMOCI

3.1. Procesné aspekty

Počas sledovaného obdobia Komisia prijala dva delegované akty na základe článku 10 ods. 3 písm. b) a článku 15 ods. 12 smernice o tabakových výrobkoch.

Návrhy týchto dvoch delegovaných aktov boli pred prijatím predložené skupine expertov pre politiku v oblasti tabaku², ktorá bola okrem iného zriadená na zabezpečenie primeranej odbornej konzultácie pri príprave delegovaných aktov. Európsky parlament bol na zasadnutia tejto skupiny expertov systematicky pozývaný. Dokumenty relevantné na účely týchto konzultácií boli súčasne zasielané Európskemu parlamentu a Rade v súlade s ustanoveniami Spoločnej dohody Európskeho parlamentu, Rady a Komisie o delegovaných aktoch³. Po prijatí boli delegované akty oznámené Európskemu parlamentu a Rade. K žiadnemu z delegovaných aktov prijatých Komisiou podľa smernice o tabakových výrobkoch Európsky parlament ani Rada nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov, ktorá je stanovená v článku 27 ods. 5 smernice. V prípade delegovaného aktu prijatého v zmysle článku 15 ods. 12 smernice Európsky parlament požiadal o predĺženie lehoty o 2 mesiace.

3.2. Delegované akty prijaté podľa smernice o tabakových výrobkoch

3.2.1. *Článok 10 ods. 3 písm. b)*

V článku 10 ods. 3 písm. b) sa Komisii udeľuje právomoc prijímať delegované akty s cieľom vytvoriť a upraviť obrázkovú knižnicu. Obrázky, ktoré sa nachádzajú v tejto knižnici, tvoria neoddeliteľnú súčasť kombinovaného zdravotného varovania, ktoré sa musí uvádzať na každom jednotkovom balení a vonkajšom obale tabakových výrobkov určených na fajčenie, ktoré sa uvádzajú na trh EÚ. Na základe toho Komisia prijala delegovanú smernicu 2014/109/EÚ z 10. októbra 2014, ktorou sa mení príloha II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2014/40/EÚ stanovením knižnice obrázkových varovaní, ktoré sa majú používať na tabakových výrobkoch⁴. Komisia môže

² Rozhodnutie Komisie C(2014) 3509 final zo 4. júna 2014, ktorým sa zriaďuje skupina expertov pre politiku v oblasti tabaku.

³ Príloha k Medziinštitucionálnej dohode medzi Európskym parlamentom, Radou Európskej únie a Európskou komisiou o lepšej tvorbe práva (Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1)

⁴ Ú. v. EÚ L 360, 17.12.2014, s. 22.

v súlade s delegovanými právomocami, ktoré jej boli udelené, využiť v budúcnosti túto delegovanú právomoc na upravenie obrázkovej knižnice.

3.2.2. Článok 15 ods. 12

V súlade s článkom 15 ods. 1 a 5 členské štáty zabezpečia, aby boli všetky jednotkové balenia tabakových výrobkov označené jedinečným identifikátorom, aby sa všetkým hospodárskym subjektom, ktoré sú zapojené do obchodu s tabakovými výrobkami, od výrobcu po posledný hospodársky subjekt, ktorý predchádza prvej maloobchodnej predajni, umožnilo zaznamenávanie ich pohybov. V článku 15 ods. 8 sa od členských štátov vyžaduje, aby zabezpečili, aby výrobcovia a dovozcovia tabakových výrobkov uzatvorili zmluvy o uchovávaní údajov s nezávislou treťou stranou na účely spravovania zariadenia na uchovávanie všetkých príslušných údajov o vysledovateľnosti v tejto súvislosti. V článku 15 ods. 12 sa Komisii udeľuje právomoc prijímať delegované akty s cieľom vymedziť kľúčové prvky zmlúv o uchovávaní údajov, ako napríklad čas trvania, obnoviteľnosť, požadované odborné znalosti alebo dôvernosť vrátane pravidelného monitorovania a hodnotenia týchto zmlúv. Na zabezpečenie účinného fungovania systému vysledovateľnosti vo všeobecnosti a konkrétne na zabezpečenie interoperability systému na uchovávanie údajov Komisia prijala delegované nariadenie (EÚ) 2018/573 z 15. decembra 2017 o kľúčových prvkoch zmlúv o uchovávaní údajov, ktoré sa majú uzatvárať ako súčasť systému vysledovateľnosti pre tabakové výrobky⁵.

3.3. Nevykonané delegované právomoci udelené na základe nasledujúcich ustanovení smernice o tabakových výrobkoch

3.3.1. Článok 3 ods. 2

Pokiaľ ide o delegovanú právomoc stanovenú v článku 3 ods. 2, ktorá sa týka zníženia maximálnych úrovní emisií dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého na základe medzinárodne uznávaných noriem, nevznikla žiadna takáto nová norma. Komisia preto ešte nevyužila túto delegovanú právomoc.

3.3.2. Článok 3 ods. 4

Pokiaľ ide o delegovanú právomoc stanovenú v článku 3 ods. 4, ktorá sa týka začlenenia noriem do práva Únie, a to noriem odsúhlasených zmluvnými stranami Rámcového dohovoru o kontrole tabaku alebo WHO, ktoré sa týkajú maximálnych úrovní emisií pre iné emisie z cigariet, než sú emisie uvedené v článku 3 ods. 1, a pre emisie z tabakových výrobkov s výnimkou cigariet, žiadna takáto nová norma nevznikla. Komisia preto ešte nevyužila túto delegovanú právomoc.

3.3.3. Článok 4 ods. 3

Pokiaľ ide o delegovanú právomoc stanovenú v článku 4 ods. 3, ktorá sa týka úpravy metód merania emisií dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého na základe vedeckého a technického vývoja alebo medzinárodne uznávaných noriem, nedošlo k takému vývoju a ani nevznikli také normy, ktoré by odôvodňovali úpravu účelu smernice o tabakových výrobkoch. Komisia preto ešte nevyužila túto delegovanú právomoc.

⁵ Ú. v. EÚ L 96, 16.4.2018, s. 1.

3.3.4. Článok 4 ods. 5

Pokiaľ ide o delegovanú právomoc stanovenú v článku 4 ods. 5, ktorá sa týka začlenenia noriem do práva Únie, a to noriem odsúhlasených zmluvnými stranami Rámcového dohovoru o kontrole tabaku alebo WHO pre metódy merania, žiadne takéto normy nevznikli. Komisia preto ešte nevyužila túto delegovanú právomoc.

3.3.5. Článok 7 ods. 5

Pokiaľ ide o delegovanú právomoc stanovenú v článku 7 ods. 5, ktorá sa týka stanovenia maximálnych úrovní obsahu pre určité prídavné látky alebo kombinácie prídavných látok, ktoré majú za následok charakteristickú arómu, neboli splnené potrebné podmienky (zákazy podľa článku 7 ods. 1 najmenej v troch členských štátoch). Komisia preto ešte nevyužila túto delegovanú právomoc.

3.3.6. Článok 7 ods. 11

Pokiaľ ide o delegovanú právomoc stanovenú v článku 7 ods. 11, ktorá sa týka stanovenia maximálnych úrovní obsahu pre prídavné látky, pri ktorých sa preukázalo, že zosilňujú toxické alebo návykové účinky tabakového výrobku, neboli splnené potrebné podmienky (zákazy podľa článku 7 ods. 9 najmenej v troch členských štátoch). Komisia preto ešte nevyužila túto delegovanú právomoc.

3.3.7. Článok 7 ods. 12

Pokiaľ ide o delegovanú právomoc stanovenú v článku 7 ods. 12, ktorá sa týka zrušenia výnimiek na určité kategórie výrobkov, na ktoré sa nevzťahujú zákazy stanovené v článku 7 ods. 1 a 7, nebola splnená potrebná podmienka (podstatná zmena okolností uvedená v správe Komisie). Komisia preto ešte nevyužila túto delegovanú právomoc.

3.3.8. Článok 9 ods. 5

Pokiaľ ide o delegovanú právomoc stanovenú v článku 9 ods. 5, ktorá sa týka úpravy znenia všeobecných varovaní a informačných odkazov na tabakových výrobkoch na fajčenie podľa vedeckého vývoja a vývoja trhu, Komisia sa domnieva, že v súčasnosti je predčasné upravovať znenie informačného odkazu, pretože súčasné odkazy považuje za primerané a účinné. Komisia preto ešte nevyužila túto delegovanú právomoc.

3.3.9. Článok 10 ods. 3 písm. a)

Pokiaľ ide o delegovanú právomoc stanovenú v článku 10 ods. 3 písm. a), ktorá sa týka úpravy textových varovaní uvedených v prílohe I, pričom sa zohľadní vedecký vývoj a vývoj trhu, Komisia sa domnieva, že v súčasnosti je predčasné upravovať textové varovania, pretože súčasné odkazy považuje za primerané a účinné. Komisia preto ešte nevyužila túto delegovanú právomoc.

3.3.10. Článok 11 ods. 6

Pokiaľ ide o delegovanú právomoc stanovenú v článku 11 ods. 6, ktorá sa týka zrušenia možnosti členských štátov udeliť výnimky pre osobitné kategórie tabakových výrobkov na fajčenie s výnimkou cigariet, tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet a tabaku do

vodnej fajky, nebola splnená potrebná podmienka (podstatná zmena okolností uvedená v správe Komisie). Komisia preto ešte nevyužila túto delegovanú právomoc.

3.3.11. Článok 12 ods. 3

Pokiaľ ide o delegovanú právomoc stanovenú v článku 12 ods. 3, ktorá sa týka úpravy znenia zdravotných varovaní na bezdymových tabakových výrobkoch podľa vedeckého vývoja, Komisia sa domnieva, že je predčasné upravovať znenie zdravotného varovania, pretože súčasný odkaz považuje za primeraný a účinný. Komisia preto ešte nevyužila túto delegovanú právomoc.

3.3.12. Článok 20 ods. 11

Pokiaľ ide o delegovanú právomoc stanovenú v článku 20 ods. 11, ktorá sa týka zákazu určitých elektronických cigariet alebo plniacich fľaštičiek, alebo ich typov, neboli splnené potrebné podmienky (zákazy týchto výrobkov na základe riadne opodstatnených dôvodov podľa článku 20 ods. 11 najmenej v troch členských štátoch). Komisia preto ešte nevyužila túto delegovanú právomoc.

3.3.13. Článok 20 ods. 12

Pokiaľ ide o delegovanú právomoc stanovenú v článku 20 ods. 12, ktorá sa týka úpravy zdravotných varovaní na elektronických cigaretách a plniacich fľaštičkách, Komisia sa domnieva, že je predčasné upravovať znenie zdravotného varovania uvedeného v článku 20 ods. 4 písm. b), pretože súčasný odkaz považuje za primeraný a účinný. Komisia preto ešte nevyužila túto delegovanú právomoc.

4. ZÁVER

Komisia vykonala delegované právomoci, ktoré jej boli udelené na základe článku 10 ods. 3 písm. b) a článku 15 ods. 12 smernice o tabakových výrobkoch 2014/40/EÚ, v súlade s cieľom, rozsahom pôsobnosti a obsahom delegovania právomocí.

Pokiaľ ide o ostatné udelené delegované právomoci, ešte neboli splnené predpoklady na ich vykonanie. Delegovanie právomocí by sa však malo predĺžiť v zmysle článku 27 ods. 2 smernice o tabakových výrobkoch. Odôvodnenie delegovania sa nezmenilo a udelené právomoci sú nevyhnutné na dosiahnutie cieľa smernice o tabakových výrobkoch, t. j. uľahčiť hladké fungovanie vnútorného trhu s tabakovými a súvisiacimi výrobkami, pričom sa vychádza z vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia.