**Dôvodová správa**

**A. Všeobecná časť**

Návrh zákona o výrobe, označovaní a predaji tabakových výrobkov a  súvisiacich výrobkov sa predkladá ako iniciatívny materiál s cieľom aproximácie 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/ES a delegovanej smernice Komisie 2014/109/EÚ z 10. októbra 2014, ktorou sa mení príloha II k smernici Európskeho parlamentu a Rady EÚ 2014/40/EÚ stanovením knižnice obrázkových varovaní, ktoré sa majú používať na tabakových výrobkoch. Komisia vo svojich správach z rokov 2005 a 2007 o uplatňovaní smernice 2001/37/ES Európskeho Parlamentu a Rady z 5. júna 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa výroby, prezentácie a predaja tabakových výrobkov označila oblasti, v ktorých sa pokladá za užitočné prijať ďalšie opatrenia pre hladké fungovanie vnútorného trhu. V roku 2010 sa konala obsiahla konzultácia zainteresovaných strán, po ktorej nasledovali cielené konzultácie zainteresovaných strán sprevádzané štúdiami externých konzultantov. Počas tohto procesu sa konzultovalo s členskými štátmi. Európsky parlament a Rada opakovane vyzývali Komisiu na revíziu a aktualizáciu smernice 2001/37/ES.

Veľkosť vnútorného trhu s tabakovými výrobkami a súvisiacimi výrobkami a narastajúca tendencia výrobcov tabakových výrobkov sústreďovať výrobu celej Únie iba do malého počtu výrobných závodov v Únii a z toho vyplývajúci významný cezhraničný obchod s tabakovými a súvisiacimi výrobkami si vyžaduje prijatie prísnejšieho legislatívneho opatrenia na úrovni Únie než na vnútroštátnej úrovni s cieľom dosiahnuť hladké fungovanie vnútorného trhu.

Prijatie návrhu nového zákona je potrebné vnímať s cieľom implementácie Rámcového dohovoru Svetovej zdravotníckej organizácie o kontrole tabaku (ďalej len „RDKT“) z mája 2003, ktorého ustanoveniami sú Únia a jej členské štáty viazané. Ustanovenia RDKT o regulácii obsahu tabakových výrobkov, regulácii zverejňovania informácií vo vzťahu k tabakovým výrobkom, balení a označovaní tabakových výrobkov, reklame a nezákonnom obchodovaní s tabakovými výrobkami sú osobitne dôležité.

V súlade s článkom 114 ods. 3 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) by sa za základ legislatívnych návrhov mala brať vysoká úroveň ochrany zdravia, a najmä by sa mal zohľadniť aktuálny vývoj založený na vedeckých faktoch. Tabakové výrobky nie sú bežné komodity a vzhľadom najmä na škodlivé účinky na ľudské zdravie by sa mal veľký význam pripisovať ochrane zdravia, predovšetkým zníženiu prevalencie fajčenia u mladých ľudí.

S cieľom zavedenia jednotných podmienok je potrebné stanoviť viaceré nové vymedzenia. Keď sa na rôzne kategórie výrobkov uplatňujú rôzne povinnosti uložené týmto zákonom a príslušný výrobok patrí do viac ako jednej z týchto kategórií (napr. fajka, tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet), mali by sa uplatňovať prísnejšie povinnosti.

Pokiaľ ide o stanovenie maximálnych úrovní emisií, bolo by potrebné a vhodné úrovne emisií pre decht, nikotín a oxid uhoľnatý neskôr znížiť alebo stanoviť maximálne úrovne pre iné emisie z tabakových výrobkov, pričom sa zohľadní ich toxicita alebo návykovosť. Na plnenie regulačných úloh je potrebné získavať súhrnné informácie o zložkách a emisiách z tabakových výrobkov, aby sa mohla posúdiť atraktívnosť, návykovosť a úroveň toxicity tabakových výrobkov a zdravotných rizík spojených so spotrebou takýchto výrobkov. Na tento účel by sa mali posilniť súčasné nahlasovacie povinnosti, ktoré sa týkajú zložiek a emisií. Ďalšie rozšírené nahlasovacie povinnosti by sa mali stanoviť v súvislosti s prídavnými látkami, ktoré sú zahrnuté v zozname priorít, s cieľom posúdiť okrem iného ich toxicitu, návykovosť a karcinogénne, mutagénne alebo reprotoxické vlastnosti, a to aj v ich zhorenej podobe.

Pri meraní obsahu dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého v cigaretách (ďalej len „úrovne emisií“) by sa malo odkazovať na príslušné medzinárodne uznávané normy ISO. Proces overovania by mal byť chránený pred vplyvom tabakového priemyslu využívaním nezávislých laboratórií vrátane štátnych laboratórií. V prípade iných emisií z tabakových výrobkov neexistujú medzinárodne dohodnuté normy ani testy na určenie maximálnych úrovní. Malo by sa podporovať úsilie, ktoré sa v súčasnosti vyvíja na medzinárodnej úrovni, o vytvorenie takýchto noriem alebo testov.

Pravdepodobnosť odlišnej regulácie ešte viac zvyšujú obavy týkajúce sa tabakových výrobkov, ktoré majú inú charakteristickú arómu ako tabak, ktorá by mohla viesť k experimentácii s tabakom alebo ovplyvniť spotrebiteľské správanie. Malo by sa zabrániť opatreniam zavádzajúcim neodôvodnené rozdiely v zaobchádzaní s rôznymi druhmi ochutených cigariet. Výrobky s charakteristickou arómou s vyšším objemom predaja by sa však mali vyraďovať postupne počas dlhšieho časového obdobia, aby sa spotrebiteľom poskytol primeraný čas na to, aby mohli užívať iné kategórie výrobkov.

Zákaz tabakových výrobkov s charakteristickými arómami nevylučuje používanie jednotlivých prídavných látok ako takých, ale ukladá výrobcom povinnosť znížiť prídavnú látku alebo kombináciu prídavných látok v takom rozsahu, aby prídavné látky už viac neviedli ku charakteristickej aróme. Používanie prídavných látok potrebných na výrobu tabakových výrobkov, napríklad cukru na nahradenie cukru, ktorý sa stráca počas procesu sušenia, by sa malo povoliť, ak tieto látky nemajú za následok charakteristickú arómu alebo zvýšenie návykovosti a toxicity. Pri takomto rozhodovaní by mal pomáhať nezávislý európsky poradný panel. Uplatňovanie tohto zákona v praxi by nemalo viesť k diskriminácii medzi rôznymi druhmi tabaku a ani brániť v ich rozlišovaní.

Určité prídavné látky sa používajú na vytvorenie dojmu, že tabakové výrobky majú zdravotné prínosy, predstavujú znížené zdravotné riziká alebo zvyšujú duševnú bdelosť a fyzický výkon.

Vzhľadom na všeobecný zákaz predaja tabaku na orálne použitie v Únii by za reguláciu zložiek tabaku na orálne použitie, čo si vyžaduje hlboké znalosti špecifických charakteristických znakov tohto výrobku a s ním súvisiaceho spotrebiteľského správania, malo byť v súlade so zásadou subsidiarity naďalej zodpovedné Švédsko, v ktorom je predaj tohto výrobku povolený podľa článku 151 aktu o pristúpení Rakúska, Fínska a Švédska.

V súlade s účelom tohto zákona a hladkým fungovaním vnútorného trhu s tabakom a súvisiacimi výrobkami sa za východisko považuje vysoká úroveň ochrany zdravia najmä pokiaľ ide o mladých ľudí.

Stále pretrvávajú rozdiely medzi vnútroštátnymi právnymi predpismi týkajúcimi sa označovania tabakových výrobkov, najmä pokiaľ ide o používanie kombinovaných zdravotných varovaní pozostávajúcich z obrázka a textu, informácie o službách pomoci pri odvykaní od fajčenia a reklamné prvky nachádzajúce sa v jednotkových baleniach a na jednotkových baleniach. Takéto rozdiely môžu vytvárať bariéru obchodu a prekážať hladkému fungovaniu vnútorného trhu s tabakovými výrobkami, a preto by sa mali odstrániť.

Potrebné je upraviť ustanovenia o označovaní, aby sa zosúladili pravidlá uplatňované na úrovni Únie s medzinárodným vývojom. Napríklad usmernenia RDKT o balení a označovaní tabakových výrobkov vyžadujú umiestnenie veľkých obrázkových varovaní na obidvoch hlavných zobrazovacích plochách, povinné informácie o odvykaní a prísne pravidlá o zavádzajúcich informáciách.

Ustanovenia o označovaní by sa tiež mali upraviť podľa nových vedeckých poznatkov. Napríklad uvedenie úrovní emisií pre decht, nikotín a oxid uhoľnatý na jednotkových baleniach cigariet sa ukázalo ako zavádzajúce, keďže vedie spotrebiteľov k domnienke, že určité cigarety sú menej škodlivé ako iné. Z poznatkov takisto vyplýva, že veľké kombinované zdravotné varovania pozostávajúce z textového varovania a súvisiacej farebnej fotografie sú účinnejšie ako varovania pozostávajúce iba z textu. V dôsledku toho sa kombinované zdravotné varovania zavádzajú na spotrebiteľských baleniach tabakových výrobkov a mali by pokrývať značné a viditeľné časti povrchu jednotkových balení. Stanovujú sa minimálne rozmery zdravotných varovaní, aby sa zabezpečila ich viditeľnosť a účinnosť.

Na tabakové výrobky na fajčenie, ktoré konzumujú najmä starší spotrebitelia a malé skupiny obyvateľstva, s výnimkou cigariet a tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet, by malo byť možné naďalej udeľovať výnimku, pokiaľ ide o určité požiadavky na označovanie, ak nedochádza k podstatným zmenám okolností v súvislosti s objemami predaja alebo spotrebiteľským správaním mladých ľudí. Označovanie týchto ostatných tabakových výrobkov by sa malo riadiť pravidlami, ktoré sú pre ne špecifické. Mala by sa zabezpečiť viditeľnosť zdravotných varovaní na bezdymových tabakových výrobkoch. Zdravotné varovania by sa preto mali umiestňovať na dvoch hlavných povrchoch obalov bezdymových tabakových výrobkov. Pokiaľ ide o tabak do vodnej fajky, ktorý sa často považuje za menej škodlivý než tradičné tabakové výrobky na fajčenie, režim označovania by sa mal uplatňovať v plnom rozsahu, aby sa zabránilo zavádzaniu spotrebiteľov.

Tabakové výrobky alebo ich obaly by mohli zavádzať spotrebiteľov, najmä mladých ľudí, tým, že naznačujú, že tieto výrobky sú menej škodlivé. Je to tak napríklad v prípade použitia určitých slov alebo charakteristických znakov, ako sú „low-tar“ (s nízkym obsahom dechtu), „light“ (ľahké), „ultra-light“ (ultraľahké), „mild“ (jemné), „natural“ (prírodné), „organic“ (organické), „without additives“ (bez prídavných látok), „without flavours“ (bez arómy) alebo „slim“ (tenké), alebo určitých názvov, obrázkov, obrazových alebo iných znakov. Ďalšie zavádzajúce prvky môžu okrem iného zahŕňať vložené letáky alebo iný dodatočný materiál ako nálepky, samolepky, pripojené letáky, stieracie nálepky a puzdrá, alebo sa takéto zavádzajúce prvky môžu týkať tvaru samotného tabakového výrobku. Niektoré obaly a tabakové výrobky môžu tiež zavádzať spotrebiteľov tým, že by mohli naznačovať výhody, pokiaľ ide o chudnutie, sexuálnu príťažlivosť, sociálne postavenie, spoločenský život alebo vlastnosti, ako sú ženskosť, mužskosť alebo elegancia. Podobne aj veľkosť a vzhľad jednotlivých cigariet by mohla zavádzať spotrebiteľov vytváraním dojmu, že sú menej škodlivé. Jednotkové balenia tabakových výrobkov ani ich vonkajšie obaly by nemali zahŕňať tlačené poukážky, ponuky na zľavy, odkaz na výrobky zadarmo, dva výrobky za cenu jedného alebo iné podobné ponuky, ktoré by mohli spotrebiteľom ponúkať ekonomické výhody, a tak ich nabádať na kúpu týchto tabakových výrobkov.

S cieľom zabezpečiť integritu a viditeľnosť zdravotných varovaní a maximalizovať ich účinnosť by sa mali prijať ustanovenia týkajúce sa veľkostí zdravotných varovaní, ako aj určitých aspektov vzhľadu obalov jednotkových balení tabakových výrobkov vrátane tvaru a otváracieho mechanizmu. Členské štáty uplatňujú rozdielne pravidlá, pokiaľ ide o minimálny počet cigariet v jednotkovom balení. Tieto pravidlá by sa mali zosúladiť, aby sa zabezpečil voľný pohyb dotknutých výrobkov.

Všetky tabakové výrobky majú potenciál zvyšovať úmrtnosť, chorobnosť a zdravotné postihnutie a ich výroba, distribúcia a spotreba by sa mala regulovať. Je preto potrebné monitorovať vývoj v súvislosti s novými kategóriami tabakových výrobkov. Na výrobcov a dovozcov by sa mala vzťahovať povinnosť predložiť oznámenie o nových kategóriách tabakových výrobkov bez toho, aby bola dotknutá právomoc členských štátov zakázať alebo povoliť takéto nové kategórie výrobkov.

Elektronické cigarety a plniace fľaštičky sú takisto predmetom regulácie prostredníctvom  tohto zákona. Uvedenie tekutiny obsahujúcej nikotín na trh by sa malo povoliť podľa tohto zákona len vtedy, keď koncentrácia nikotínu nepresiahne 20 mg/ml. Táto koncentrácia umožňuje uvoľňovanie nikotínu, ktoré je podobné povolenej dávke nikotínu získanej zo štandardnej cigarety počas času potrebného na vyfajčenie takej cigarety. Vzhľadom na to, že nikotín je toxická látka sa tekutiny obsahujúce nikotín mali uvádzať na trh len v elektronických cigaretách alebo plniacich flaštičkách (môžu byť v rôznych tvaroch), ktoré spĺňajú určité bezpečnostné a kvalitatívne požiadavky. Označovanie a obal týchto výrobkov by mali poskytovať dostatočné a primerané informácie o ich bezpečnom použití, súčasťou budú zdravotné varovania, ktoré by nemali zahŕňať žiadne zavádzajúce prvky alebo znaky. Regulácia bylinných výrobkov na fajčenie je nevyhnutná z dôvodu, že tieto výrobky sa často vnímajú ako neškodné alebo menej škodlivé napriek zdravotnému riziku vyplývajúcemu z ich horenia. S cieľom zabezpečenia hladkého fungovanie vnútorného trhu a zlepšenie informovanosti spotrebiteľov sa zavádzajú pravidlá označovania a nahlasovanie zložiek týchto výrobkov.

S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto zákona má Komisia právomoc prijímať vykonávacie akty. Jedná sa o stanovenia:

a) k aktualizácii prioritného zoznamu prídavných látok pre rozšírené nahlasovanie,

b) k aktualizácii formátu pre nahlasovanie zložiek a pre šírenie uvedených informácií

c) k určovaniu, či tabakový výrobok má charakteristickú arómu alebo zvýšenú úrovne toxicity, návykovosti,

d) k metodike na určenie, či má tabakový výrobok charakteristickú arómu,

e) k postupom pre zriadenie a fungovanie nezávislého poradného panelu na určovanie tabakových výrobkov s charakteristickou arómou,

f) k špecifikácii umiestnenia zdravotných varovaní na balení tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet,

g) k technickým špecifikáciám pre grafický nákres, dizajn a tvar kombinovaných zdravotných varovaní,

h) k technickým normám na zriadenie a prevádzku systému vyhľadávania a sledovania,

i) k technickým normám na zabezpečenie kompatibility systémov pre jedinečné identifikátory a bezpečnostné prvky,

j) k vytvoreniu spoločného formátu na oznamovanie elektronických cigariet a plniacich nádob a technické normy pre plniace mechanizmy pre takéto výrobky.

S cieľom zabezpečiť, aby tento zákon bol plne aplikovateľný má Komisia právomoc prijímať delegované akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ. Jedná sa o:

a) úpravu maximálnych úrovní emisií a metód ich merania,

b) stanovenie maximálnych úrovní pre prídavné látky, ktoré majú za následok charakteristickú arómu alebo zvyšujú toxicitu, alebo návykovosť,

c) odňatie určitých výnimiek udelených tabakovým výrobkom s výnimkou cigariet a tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet,

d) úpravu zdravotných varovaní, vytvorenie a úpravy obrázkovej knižnice,

e) vymedzenie kľúčových prvkov zmlúv o uchovávaní údajov, ktoré sa majú uzatvárať na účely systému vyhľadávania a sledovania,

f) rozširovanie opatrení prijatých členskými štátmi na celú Úniu v súvislosti s určitými elektronickými cigaretami alebo plniacimi nádobami alebo určitým typom elektronickej cigarety alebo plniacej nádoby.

Návrh zákona je v súlade s Ústavou Slovenskej republiky, ďalšími všeobecne záväznými právnymi predpismi, medzinárodnými zmluvami a inými medzinárodnými dokumentmi, ktorými je Slovenská republika viazaná a s právom Európskej únie.

  Návrh zákona nemá žiadny vplyv na rozpočet verejnej správy, nemá vplyv na životné prostredie, nemá sociálne vplyvy, nemá vplyv na podnikateľské prostredie, má pozitívny vplyv na informatizáciu spoločnosti, pričom tento je uvedený v doložke vybraných vplyvov, ktorá je súčasťou dôvodovej správy.

**B. Osobitná časť**

**K Čl. I.**

**K § 1**

Ustanovenie vymedzuje predmet zákona v oblasti stanovenia podmienok týkajúcich sa zložiek, emisií tabakových výrobkov, nahlasovacích povinností, podmienok na označovanie balení vrátane uvádzania zdravotných varovaní tabakových výrobkov a iných výrobkov súvisiacich s tabakovými, podmienok cezhraničného predaja, podmienok uvádzania nových kategórií tabakových výrobkov.

**K § 2**

Aby sa zabezpečilo, že smernica sa bude vo všetkých členských štátoch vykonávať jednotne, je potrebné stanoviť viaceré nové definície. V prípade, že sa na rôzne kategórie výrobkov uplatňujú rôzne povinnosti uložené touto smernicou a príslušný výrobok patrí do viac ako jednej z týchto kategórií (napr. fajka, tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet), mali by sa uplatňovať prísnejšie povinnosti. Na účely tohto zákona ustanovenia charakterizuje viaceré termíny prevzaté výlučne zo smernice.

**K § 3**

Pri meraní obsahu dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého v cigaretách (ďalej len „úrovne emisií“) by sa malo odkazovať na príslušné medzinárodne uznávané normy ISO. Proces overovania by mal byť chránený pred vplyvom tabakového priemyslu využívaním nezávislých laboratórií vrátane štátnych laboratórií. Členské štáty by mali mať možnosť využívať laboratóriá nachádzajúce sa v iných členských štátoch Únie. Povinnosťou ministerstva zdravotníctva bude oznamovať Európskej komisii zoznam schválených laboratórií.

**K § 4**

Na plnenie svojich regulačných úloh vyžadujú členské štáty a Komisia súhrnné informácie o zložkách a emisiách z tabakových výrobkov, aby mohli posúdiť atraktívnosť, návykovosť a toxicitu tabakových výrobkov a zdravotné riziká spojené so spotrebou takýchto výrobkov. Na tento účel by sa mali posilniť súčasné nahlasovacie povinnosti v súvislosti so zložkami a emisiami. Ministerstvo zdravotníctva SR bude informácie získané od výrobcov, dovozcov a distribútorov uverejňovať na internete okrem informácií, ktoré sú obchodným tajomstvom.

Chýbajúci harmonizovaný prístup, pokiaľ ide o reguláciu zložiek tabakových výrobkov, ovplyvňuje hladké fungovanie vnútorného trhu a má nepriaznivý dosah na voľný pohyb tovaru v Únii. Niektoré členské štáty prijali právne predpisy alebo uzatvorili záväzné dohody s výrobným odvetvím, ktoré povoľujú alebo zakazujú určité zložky. V dôsledku toho sú niektoré zložky v určitých členských štátoch regulované, v iných však nie.

Očakáva sa, že bez harmonizácie sa prekážky hladkému fungovaniu vnútorného trhu budú v nasledujúcich rokoch zväčšovať. Povinnosťou výrobcov, dovozcov alebo distribútorov bude predkladať interné a externé štúdie o prieskumoch trhu, objemy predaja jednotlivých kategórií tabakových výrobkov v kusoch alebo v kilogramoch. Európska komisia a ostatné krajiny Európskej únie budú mať k týmto údajom prístup.

**K § 5**

S cieľom znížiť atraktívnosť tabakového výrobku, ktoré majú inú charakteristickú arómu ako tabak, ktorá by mohla uľahčiť začatie spotrebúvania tabaku alebo ovplyvniť spotrebiteľské správanie, sa nesmú uvádzať do obehu cigarety a tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet s charakteristickou arómou. Malo by sa zabrániť opatreniam zavádzajúcim neodôvodnené rozdiely v zaobchádzaní s rôznymi druhmi ochutených cigariet. Výrobky s charakteristickou arómou s vyšším objemom predaja by sa však mali vyraďovať postupne počas dlhšieho časového obdobia, aby sa spotrebiteľom poskytol primeraný čas na to, aby prešli na iné výrobky.

Zákaz tabakových výrobkov s charakteristickými arómami nevylučuje používanie jednotlivých prídavných látok ako takých, ale ukladá výrobcom povinnosť znížiť prídavnú látku alebo kombináciu prídavných látok v takom rozsahu, aby prídavné látky už viac neviedli ku charakteristickej aróme. Používanie prídavných látok potrebných na výrobu tabakových výrobkov, napríklad cukru na nahradenie cukru, ktorý sa stráca počas procesu sušenia, by sa malo povoliť, ak tieto látky nedodávajú charakteristickú arómu alebo nezvyšujú návykovosť, toxicitu alebo karcinogénne, mutagénne alebo reprotoxické vlastnosti výrobku. Pri takomto rozhodovaní by mal pomáhať nezávislý európsky poradný panel. Uplatňovanie týchto pravidiel by nemalo viesť k diskriminácii medzi rôznymi druhmi tabaku ani brániť v rozlišovaní výrobkov.

Určité prídavné látky sa používajú na vytvorenie mylného dojmu, že tabakové výrobky majú zdravotné prínosy, predstavujú znížené zdravotné riziká alebo zvyšujú duševnú bdelosť a fyzický výkon. Tieto prídavné látky, ako aj prídavné látky, ktoré majú karcinogénne, mutagénne alebo reprotoxické vlastnosti v nezhorenej podobe, by sa mali zakázať s cieľom zabezpečiť jednotné pravidlá v rámci celej Únie a vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia. Zakázať by sa mali aj prídavné látky, ktoré zvyšujú návykovosť a toxicitu.

**K § 6**

V súčasnosti existujú rozdiely medzi vnútroštátnymi právnymi predpismi jednotlivých členských štátov o označovaní tabakových výrobkov, najmä pokiaľ ide o používanie kombinovaných zdravotných varovaní. Tieto pozostávajú z fotografie a textu a informácie o službách pomoci fajčiarom pri odvykaní od fajčenia.

Ustanovenie vymedzuje podmienky na uvádzanie, obsah kombinovaných zdravotných varovaní, rozmery a technické špecifikácie na každom spotrebiteľskom balení tabakových výrobkov a na každom vonkajšom obale.

**K § 7**

Ustanovenie zavádza povinnosť umiestňovania jedného všeobecného varovania na spotrebiteľskom balení a vonkajšom obale tabakových výrobkov na fajčenie. Zároveň sa zavádza nová povinnosť uvádzať informačný odkaz z dôvodu, že uvádzanie úrovní emisií pre decht, nikotín a oxid uhoľnatý na spotrebiteľských baleniach cigariet sa ukázalo ako zavádzajúce, keďže vedie spotrebiteľov k domnienke, že určité cigarety sú menej škodlivé ako iné. Z tohto dôvodu sa smernicou zavádza nová povinnosť uvádzať na spotrebiteľskom balení informáciu pre spotrebiteľa o obsahu mnohých škodlivých látok v dyme. Všeobecné varovanie aj informačný odkaz budú pokrývať 50% povrchu, na ktorom budú umiestnené, pričom musia dodržať minimálnu šírku pozdĺž textu 20 milimetrov. Ustanovenie ďalej ukladá podmienky na umiestnenie, typ písma a znenie informačného odkazu a všeobecného varovania.

Podrobnosti ohľadom umiestnenia všeobecných varovaní a informačného odkazu na spotrebiteľských baleniach tabaku stanoví Komisia prostredníctvom implementačných aktov.

**K § 8**

Ustanovenie zavádza novú povinnosť používať kombinované zdravotné varovania pozostávajúce z textového varovania a súvisiacej farebnej fotografie na spotrebiteľskom balení a vonkajšom obale tabakového výrobku určeného na fajčenie, keďže ich používanie je účinnejšie ako varovania pozostávajúce iba z textu. V dôsledku toho by sa uvádzanie kombinovaných zdravotných varovaní malo stať povinnosťou v celej Únii a mali by pokrývať značné a viditeľné časti povrchu spotrebiteľských balení. Ustanovenie uvádza minimálne rozmery zdravotných varovaní, podmienku obmieňania, aby sa zabezpečila ich viditeľnosť a účinnosť. Zoznam kombinovaných zdravotných varovaní je súčasťou príloh. Súčasťou kombinovaných zdravotných varovaní bude aj informácia o službe, ktorá sa poskytuje na pomoc fajčiarom.

Oproti pôvodnej úprave v zákone č. 377/2004 Z. z. o ochrane nefajčiarov sa zdravotné varovania zväčšujú z pôvodných 30% a 40% na 65% a zároveň sa umiestňujú na horný okraj spotrebiteľského balenia. V prípade, že je na danom povrchu umiestnená kontrolná známka, zdravotné varovanie sa umiestni hneď pod túto kontrolnú známku. Do vzniknutého priestoru nad zdravotné varovanie sa nesmie umiestniť logo ani obchodná značka.

**K § 9**

Ustanovenie zavádza nové povinnosti v oblasti zavádzania všeobecného varovania a textových zdravotných varovaní tabakových výrobkov. Ustanovenie v tomto smere stanovuje podmienky na veľkosť textových zdravotných varovaní a všeobecného zdravotného varovania. Tabak do vodnej fajky sa často považuje za menej škodlivý než tradičné tabakové výrobky na fajčenie. Aby sa zabránilo takémuto zavádzaniu spotrebiteľov, podmienky na označovanie pre tento druh tabaku sa budú uplatňovať v plnom rozsahu ako pri cigaretách a tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet.

**K § 10**

Ustanovenie zavádza nové povinnosti v oblasti uvádzania zdravotných varovaní, ich umiestňovania a veľkosti. Musí byť zabezpečená jasná viditeľnosť zdravotných varovaní na týchto tabakových výrobkoch, preto sa zdravotné varovania musia umiestňovať na dvoch hlavných, najviditeľnejších povrchoch obalov.

**K § 11**

Toto ustanovenie stanovuje podmienky v oblasti prezentácie tabakových výrobkov na úrovni spotrebiteľského balenia a každého vonkajšieho obalu s cieľom vylúčiť neprípustný obsah označenia spotrebiteľských balení. Cieľom tejto úpravy je ochrana spotrebiteľa pred zavádzajúcimi a nepravdivými informáciami, ktoré by mohli mať vplyv na jeho preferenciu určitého druhu výrobkov z dôvodu vytvoreniu mylného dojmu, že tento výrobok je menej škodlivý ako iné tabakové výrobky. Povolené by mali byť informácie o nižšej škodlivosti určitého výrobku, ktoré sú založené na vedeckých štúdiách a sú pravdivé a podložené. Spotrebiteľské balenia nesmú pripomínať kozmetické výrobky, napríklad rúž alebo balzam na pery, ani potravinové výrobky. Spotrebiteľské balenia tabakových výrobkov ani ich vonkajší obal nesmú obsahovať žiadne ponuky ekonomických výhod, výrobok zadarmo alebo iné ponuky.

**K § 12**

S cieľom zabezpečiť integritu a viditeľnosť zdravotných varovaní a maximalizovať ich účinnosť ustanovenie upravuje podmienky vzhľadu obalov spotrebiteľských balení tabakových výrobkov a spotrebiteľského balenia tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet vrátane tvaru , použitého materiálu a otváracieho mechanizmu. Spotrebiteľské balenie musí mať tvar kvádra, pričom zaoblené alebo zošikmené hrany sú prijateľné za predpokladu, že zdravotné varovanie pokrýva plochu povrchu, ktorá je rovnaká ako plocha povrchu na jednotkovom balení bez takýchto hrán.

Toto ustanovene zároveň zavádza povinný počet kusov cigariet v spotrebiteľskom balení, resp. minimálnu hmotnosť tabaku v spotrebiteľskom balení. Ustanovenie zároveň reflektuje vývoj na slovenskom trhu, kde sa z dôvodu komplikovanej kontroly výrobkov na trhu a ekonomickej dostupnosti malých a veľkých diskontných balení pristúpilo v roku 2009 k úprave počtu kusov cigariet v spotrebiteľskom balení na presne stanovený počet.

**K § 13**

Ustanovenie zakazuje uvádzať tabak na orálne použitie na trh. Tabak určený na orálne použitie je každý tabakový výrobok určený na orálne použitie okrem toho, ktorý je určený na inhalovanie alebo žuvanie, vyrobený úplne alebo čiastočne z tabaku, vo forme prášku alebo častíc alebo v kombinácii týchto foriem, najmä tých, ktoré sa uvádzajú na trh v podobe porcií vo vrecúškach alebo v poréznych vrecúškach alebo vo forme.

**K § 14**

Nasledujúce ustanovenie implementuje čl. 19 smernice, ktoré upravuje povinnosť výrobcom, dovozcom alebo distribútorom oznamovať plánované uvádzanie do obehu nových tabakových výrobkov na trh. Oznámenie musí byť predložené 6 mesiacov pred uvedením do obehu Slovenskej obchodnej inšpekcii a musí obsahovať podrobné informácie ohľadom zložiek a emisií, dostupných štúdií a výskumov trhu o preferenciách rôznych skupín spotrebiteľov, vrátane mladých ľudí a súčasných fajčiarov. Rovnako je nutná povinnosť poskytnutia akejkoľvek novej alebo aktualizovanej informácie o štúdiách, výskume, atď.

V dôsledku tejto úpravy by mali byť členské štáty schopné zodpovedajúcim spôsobom reagovať na vývoj v oblasti nových tabakových výrobkov. Preto je potrebné novo vyvíjané tabakové výrobky regulovať ideálne ešte pred ich uvedením na trh, a to za stanovených podmienok.

**K § 15**

Cieľom implementovaných ustanovení je zjednotenie rozdielnej úpravy a praxi v členských štátoch, a to aj čo sa týka požiadaviek ohľadom bezpečnosti, aby sa zaistilo hladké fungovanie trhu. Regulácia týchto výrobkov by mala dbať na vysokú úroveň ochrany verejného zdravia. Aby mohli členské štáty efektívne kontrolovať tento segment trhu, treba od výrobcov, dovozcov a distribútorov elektronických cigariet a náhradných náplní vyžadovať, aby predložili Slovenskej obchodnej inšpekcii oznámenie o každom výrobku, ktorý plánujú uviesť na trh pred jeho uvedením do obehu. Taktiež treba zaistiť, aby elektronické cigarety a náhradné náplne spĺňali rovnaké požiadavky legislatívy.

Tekutina obsahujúca nikotín by mala dostať povolenie vstúpiť na trh iba v prípade, ak koncentrácia nikotínu neprekračuje 20 mg/ml, čo predstavuje dávku nikotínu podobnú povolenej dávke nikotínu získanej zo štandardnej cigarety počas doby potrebnej k jej vyfajčeniu. S ohľadom na obmedzenie rizika spojeného s nikotínom sa stanovuje aj maximálny objem náhradných náplní, nádržiek a jednorazových zásobníkov. Na to nadväzuje podmienka, aby do obehu boli uvedené iba elektronické cigarety, pri ktorých sa dávky nikotínu uvoľňujú rovnomerne.

Elektronické cigarety a náhradné náplne môžu predstavovať zdravotné riziko, pokiaľ sa dostanú do rúk deťom. Preto je nevyhnutné zaistiť, aby tieto výrobky boli zabezpečené proti manipulácii zo strany detí a voči neoprávnenej manipulácii.

Vzhľadom na možné zdravotné a bezpečnostné riziká, vrátane rizík pre osoby, pre ktoré nie je daný výrobok určený, by mala byť tekutina obsahujúca nikotín uvedená do obehu iba v elektronických cigaretách alebo náhradných náplniach spĺňajúcich určité bezpečnostné požiadavky a požiadavky ohľadom kvality. Je dôležité zaistiť, aby sa elektronické cigarety nelámali a aby mali mechanizmus zabezpečujúci opätovné plnenie bez úniku náplne.

Označenie a balenie týchto výrobkov by malo v záujme ochrany ľudského zdravia a bezpečnosti obsahovať vhodné informácie o ich bezpečnom použití, vhodné zdravotné varovania a nemalo by obsahovať žiadne zavádzajúce prvky či znaky.

Členské štáty a Komisia majú právo požadovať súhrn informácií o vývoji trhu s elektronickými cigaretami a náhradnými náplňami. Výrobcovia a dovozcovia týchto výrobkov musia podávať informácie ohľadom objemov predaja, preferenciách jednotlivých spotrebiteľských skupín a spôsoboch predaja. K týmto informáciám musí mať prístup aj široká verejnosť, avšak pod podmienkou, že zostane zachovaná ochrana obchodného tajomstva.

Výrobcovia, dovozcovia alebo distribútori elektronických cigariet a náhradných náplní sú povinní vytvoriť vhodný systém pre sledovanie a zaznamenávanie možných nepriaznivých účinkov a informovať o nich príslušné orgány.

Európska komisia má právomoc prijať implementačné akty, v ktorých budú stanovené spoločné podmienky v oblasti hlásenia zložiek a mechanizmus dopĺňania náplní do elektronických cigariet.

**K § 16**

Ustanovenie zavádza novú povinnosť v oblasti uvádzania zdravotných varovaní na spotrebiteľskom balení a na každom ďalšom vonkajšom obale bylinných výrobkov. Ustanovenie zavádza podmienky na umiestnenie, veľkosť a zákaz používania prvkov alebo charakteristických znakov a nesmie sa uvádzať, že tento výrobok neobsahuje prídavné látky ani arómy.

**K § 17**

Regulácia bylinných výrobkov na fajčenie bola v jednotlivých členských štátoch doteraz nejednotná, pričom dané výrobky sú často aj napriek zdravotným rizikám, ktoré spôsobuje ich spaľovanie, vnímané ako  menej škodlivé. Spotrebitelia často nepoznajú obsah týchto výrobkov. Preto by mali byť zavedené jednotné pravidla oznamovania zloženia daných výrobkov v rámci Európskej únie, aby bolo zaistené riadne fungovanie trhu a zlepšila sa informovanosť spotrebiteľov. Výrobcovia, dovozcovia alebo distribútori budú mať povinnosť oznamovať Ministerstvu zdravotníctva SR zoznam zložiek a ministerstvo zabezpečí informovanie verejnosti prostredníctvom internetu.

**K § 18**

Nové ustanovenia upravuje podmienky predaja tabakových výrobkov na diaľku. Fyzická osoba – podnikateľ a právnická osoba bude musieť pri takomto spôsobe predaja tabakových výrobkov splniť niekoľko oznamovacích povinností vrátane získania potvrdenia o registrácii a používania systému overenia veku kupujúceho.

**K § 19**

Ustanovenie stanovuje kontrolné orgány, ktoré vykonávajú dohľad na dodržiavaním jednotlivých ustanovení zákona z hľadiska vecnej príslušnosti. Medzi inštitúcie zodpovedné za kontrolu patria Slovenská obchodná inšpekcia, Štátna veterinárna a potravinová správa Slovenskej republiky a orgány štátnej správy na úseku verejného zdravotníctva.

**K § 20**

Ustanovenie charakterizuje právomoci kontrolných orgánov v jednotlivých častiach zákona. Zároveň obsahuje povinnosť uložiť pokutu v rozpätí ustanovenom príslušným paragrafom a procesný postup pri udeľovaní sankcií podľa Správneho poriadku.

**K § 21**

Výrobcom a dovozcom tabakových a súvisiacich výrobkov musí byť ponechaný určitý priestor na splnenie si povinností podľa novej úpravy. Výrobcovia, dovozcovia alebo distribútori v prípade výrobkov uvedených na trh pred 20. májom 2016 musia splniť povinnosti podľa § 4, § 15 ods. 2 a 8 a § 17 tohto zákona najneskôr do 20. novembra 2016.

Výrobky s charakteristickou arómou s vyšším objemom predaja by sa mali vyraďovať postupne počas dlhšieho časového obdobia, aby sa spotrebiteľom poskytol primeraný čas na to, aby prešli na iné kategórie výrobkov. Do 20. mája 2020 sú výrobky s charakteristickou arómou podľa smernice stále povolené.

Zákon č. 106/2004 Z. z. o spotrebnej dani z tabakových výrobkov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov ukladá výrobcom povinnosť umiestňovať na spotrebiteľské balenie kontrolnú známku tak, aby sa pri jeho otvorení pretrhla. Táto povinnosť bráni výrobcom v umiestnení zdravotných varovaní na horný okraj spotrebiteľského balenia, nakoľko by nedokázali zároveň zabezpečiť, aby zdravotné varovania neboli ničím prekryté. Z tohto dôvodu sa do 20. mája 2019 udeľuje výnimka na umiestňovanie zdravotných varovaní až pod kontrolnú známku, čím sa zabezpečí správne umiestnenie kontrolnej známky a zároveň plná viditeľnosť zdravotného varovania.

Tabakové výrobky a súvisiace výrobky, ktoré sú v súlade s predpismi platnými do 19. mája 2016 sa môžu naďalej uvádzať na trh podľa stanovených lehôt uvedených v prechodných ustanoveniach.

**K § 22**

Predmetom je zoznam preberaných právnych aktov Európskej únie.

**K Čl. II.**

**K bodu 1**

Vypúšťa sa § 1 písm. c) zákona č. 377/2004 Z. z. o ochrane nefajčiarov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 465/2005 Z. z., zákona č. 378/2008 Z. z., zákona č. 461/2008 Z. z., zákona č. 87/2009 Z. z., zákona č. 547/2010 Z. z., zákona č. 142/2013 Z. z. z dôvodu, že podmienky predaja, výroby, označovania a uvádzania tabakových výrobkov na trh prechádzajú do nového zákona.

**K bodu 2**

Definícia tabaku na vnútorné použitie sa ruší v zákone č. 377/2004 Z. z. o ochrane nefajčiarov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 465/2005 Z. z., zákona č. 378/2008 Z. z., zákona č. 461/2008 Z. z., zákona č. 87/2009 Z. z., zákona č. 547/2010 Z. z., zákona č. 142/2013 Z. z. z dôvodu, že nová definícia je použitá na účely nového zákona a je v súlade so smernicou.

**K bodu 3**

Ustanovenia § 3, § 4 a § 5 zákona č. 377/2004 Z. z. o ochrane nefajčiarov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 465/2005 Z. z., zákona č. 378/2008 Z. z., zákona č. 461/2008 Z. z., zákona č. 87/2009 Z. z., zákona č. 547/2010 Z. z., zákona č. 142/2013 Z. z. o poskytovaní informácií o tabakových výrobkoch, o varovných označeniach a škodlivých látkach sa vypúšťa z dôvodu zavedenia identického ustanovenia v tomto zákone.

**K bodu 4**

Ustanovenie § 6 ods. 1 písm. f) zákona č. 377/2004 Z. z. o ochrane nefajčiarov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 465/2005 Z. z., zákona č. 378/2008 Z. z., zákona č. 461/2008 Z. z., zákona č. 87/2009 Z. z., zákona č. 547/2010 Z. z., zákona č. 142/2013 Z. z. sa vypúšťa z dôvodu zavedenia identického ustanovenia v tomto zákone.

**K bodu 5**

Zrušuje sa odkaz na ustanovenie vzťahujúce sa k § 6 ods. 4 zákona č. 377/2004 Z. z. o ochrane nefajčiarov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 465/2005 Z. z., zákona č. 378/2008 Z. z., zákona č. 461/2008 Z. z., zákona č. 87/2009 Z. z., zákona č. 547/2010 Z. z., zákona č. 142/2013 Z. z. z dôvodu zavedenia identického ustanovenia v tomto zákone.

**K bodu 6**

Ustanovenie § 6 ods. 6 zákona č. 377/2004 Z. z. o ochrane nefajčiarov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 465/2005 Z. z., zákona č. 378/2008 Z. z., zákona č. 461/2008 Z. z., zákona č. 87/2009 Z. z., zákona č. 547/2010 Z. z., zákona č. 142/2013 Z. z. o zákaze predaja tabakových výrobkov napodobňujúcich tvar a vzhľad tabakových výrobkov sa vypúšťa z dôvodu zavedenia identického ustanovenia v návrhu zákona.

**K bodu 7 až 11**

Legislatívno - technická úprava.

**K bodu 12**

Legislatívno – technická úprava súvisiaca so zrušením § 5 zákona č. 377/2004 Z. z. o ochrane nefajčiarov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 465/2005 Z. z., zákona č. 378/2008 Z. z., zákona č. 461/2008 Z. z., zákona č. 87/2009 Z. z., zákona č. 547/2010 Z. z., zákona č. 142/2013 Z. z.

**K bodu 13**

Zosúladenie pojmu s predloženým návrhom zákona.

**K Čl. III.**

**K bodu 1**

Ustanovuje sa znenie § 3 zákona č. 335/2011 Z. z. o tabakových výrobkoch vrátane jeho nadpisu. Ustanovujú sa požiadavky na výrobcu tabakových výrobkov alebo ním ustanoveného zodpovedného zástupcu, vrátane dokladov potvrdzujúcich splnenie týchto podmienok. Ustanovuje sa povinnosť pre živnostenský úrad oznamovať Ministerstvu pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky zoznam vydaných, pozastavených, zaniknutých a zrušených oprávnení na výrobu tabakových výrobkov.

Ustanovujú sa povinnosti výrobcu, dovozcu alebo distribútora oznámiť pred začatím výroby príslušnej regionálnej veterinárnej a potravinovej správe prevádzkareň, v ktorej sa vykonáva činnosť na ktoromkoľvek stupni výroby alebo ich uvádzania na trh.

Ustanovujú sa údaje, ktoré sú predmetom oznamovacej povinnosti.

**K bodom 2**

Nahradenie pojmu surovina pojmom prídavné látky.

**K bodu 3 až 6**

Legislatívno – technické úpravy súvisiace s uvedením odkazu na nový zákon.

**K bodu 7**

Nahradenie pojmu surovín pojmom zložiek.

**K bodom 8 až 11**

Legislatívno – technická úprava súvisiaca s vypustením štvrtého bodu, § 11 ods. 1 písm. a).

Legislatívno – technická úprava súvisiaca s vypustením písm. a) a b), § 13 ods. 1. Legislatívno – technická úprava – úprava vnútorných odkazov.

**K bodu 12**

Vkladá sa nový odsek súvisiaci so stanovením povinnosti prevádzkovateľa aktualizovať údaje v podobe oznámenia príslušnej regionálnej veterinárnej a potravinovej správe najneskôr do 31. decembra 2016.

**K bodu 13**

Úprava záverečných ustanovení, ktorými sa rušia príslušné právne predpisy.

**K bodu 14**

Legislatívno – technická úprava. Ustanovuje sa nahradenie slova „umiestňovanie“ slovom „uvádzanie“ v príslušnom tvare.

**K Čl. IV**

Novela zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov, konkrétne prílohy č. 2. Úprava sa týka nahradenia súčasného osvedčenia novo navrhovanou úpravou vzdelania a praxe.

**K Čl. V**

Navrhuje sa dátum nadobudnutia účinnosti zákona.

V Bratislave, 27. augusta 2015

Robert Fico, v. r.

predseda vlády

Slovenskej republiky

 Viliam Čislák, v. r.

 minister zdravotníctva

 Slovenskej republiky