|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TABUĽKA ZHODYsmernice ES s ustanoveniami všetkých všeobecne záväzných právnych predpisov, ktoré danú smernicu preberajú | | | | | | | | | | |
| Názov smernice: | | **Smernica 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 (Ú.v.EÚ L 127, 29.4.2014) v znení delegovanej smernice Komisie 2014/109/EÚ z 10. októbra 2014 (Ú.v.EÚ L 360, 17.12.21014)** | | | | | | | | |
| Smernica ES | | | | Všeobecne záväzné právne predpisy Slovenskej republiky | | | | | | |
| 1 | 2 | | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |  |  |
| Článok  (Č, O,  V, P) | Text | | Spôsob transp.  (N, O, D, n.a.) | Číslo | Článok (Č, §, O, V, P) | Text | Zhoda | Poznámky | | |
|  |  | |  | číslo predpisu názov predpisu |  |  |  |  | | |
| Č:1 | **Predmet**  Cieľom tejto smernice 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 vysledovateľnosti a bezpečnostných prvkov, ktoré sa uplatňujú na tabakové výrobky v záujme zabezpečenia ich súladu s touto smernicou;  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 (ďalej len „RDKT“). | | N | Zákon č. .../2015 Z. z. o výrobe, označovaní a predaji tabakových výrobkov a súvisiacich výrobkov a o zmene a doplnení niektorých zákonov | Čl. I.  §1 | Tento zákon upravuje  a) podmienky, ktoré sa týkajú zložiek a emisií tabakových výrobkov a súvisiacich nahlasovacích povinností vrátane maximálnych úrovní emisií dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého v cigaretách,  b) podmienky označovania a balenia tabakových výrobkov vrátane zdravotných varovaní, ktoré sa musia uvádzať na spotrebiteľských baleniach tabakových výrobkov a každom vonkajšom obale,  c) podmienky zákazu uvádzať na trh tabak na orálne použitie,  d) cezhraničný predaj tabakových výrobkov na diaľku,  e) podmienky uvádzania na trh nových kategórií tabakových výrobkov,  f) podmienky uvádzania na trh a označovania výrobkov súvisiacich s tabakovými výrobkami, najmä elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek a bylinných výrobkov na fajčenie | Ú |  | | |
| Č:2  O:1 | *Článok 2*  ***Vymedzenie pojmov***  Na účely tejto smernice sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:  1.„tabak“ znamená listy a iné prírodné spracované alebo nespracované časti tabakových rastlín vrátane expandovaného a rekonštituovaného tabaku; | | N | Zákon č. ../2015 Z. z. o výrobe, označovaní a predaji tabakových výrobkov a  súvisiacich výrobkov a o zmene a doplnení niektorých zákonov | Čl. I.  § 2  O:3  P:a) | (3) Na účely tohto zákona  a) tabak sú listy a iné prírodné spracované alebo nespracované časti tabakových rastlín vrátane expandovaného a rekonštituovaného tabaku, | Ú |  | | |
| Č:2  O:2 | 2.„fajkový tabak“ je tabak, ktorý sa môže spotrebúvať počas procesu horenia a ktorý je výhradne určený na použitie vo fajke; | | N |  | Čl. I.  § 2  O:3  P:b) | b) fajkový tabak je tabak, ktorý sa môže spotrebúvať počas procesu horenia a je určený výhradne na použitie vo fajke, | Ú |  | | |
| Č:2  O:3 | 3.„tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet“ je tabak, ktorý môžu spotrebitelia alebo maloobchodné predajne použiť na výrobu cigariet; | | N |  | Čl. I.  § 2  O:3  P:c) | c) tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet je tabak, ktorý môže spotrebiteľ použiť na prípravu cigariet, | Ú |  | | |
| Č:2  O:4 | 4.„tabakové výrobky“ sú výrobky, ktoré sa môžu spotrebúvať a pozostávajú, hoci len čiastočne, z tabaku, a to tiež geneticky modifikovaného; | | N |  | Čl. I.  § 2  O:3  P:d) | d) tabakový výrobok je výrobok, ktorý sa môže spotrebúvať a pozostáva aspoň čiastočne z tabaku alebo aj z geneticky modifikovaného tabaku, | Ú |  | | |
| Č:2  O:5 | 5.„bezdymový tabakový výrobok“ je tabakový výrobok, ktorý sa nespotrebúva počas procesu horenia, vrátane žuvacieho tabaku, šnupavého tabaku a tabaku na orálne použitie; | | N |  | Čl. I.  § 2  O:3  P:e) | e) bezdymový tabakový výrobok je tabakový výrobok, ktorý sa nespotrebúva počas procesu horenia, | Ú |  | | |
| Č:2  O:6 | 6.„žuvací tabak“ je bezdymový tabakový výrobok určený výhradne na účely žuvania; | | N |  | Čl. I.  § 2  O:3  P:f) | f) žuvací tabak je bezdymový tabakový výrobok určený na účel žuvania, | Ú |  | | |
| Č:2  O:7 | 7.„šnupavý tabak“ je bezdymový tabakový výrobok, ktorý sa môže spotrebúvať nosom; | | N |  | Čl. I.  § 2  O:3  P:g) | g) šnupavý tabak je bezdymový tabakový výrobok, ktorý sa môže spotrebúvať nosom, | Ú |  | | |
| Č:2  O:8 | 8.„tabak na orálne použitie“ sú všetky tabakové výrobky na orálne použitie okrem tých, ktoré sú určené na inhalovanie alebo žuvanie, vyrobené úplne alebo čiastočne z tabaku, vo forme prášku alebo častíc, alebo v kombinácii týchto foriem, najmä tie, ktoré sa uvádzajú v podobe porcií vo vrecúškach alebo v poréznych vrecúškach; | | N |  | Čl. I.  § 2  O:3  P:h) | h) tabak na orálne použitie je tabakový výrobok určený na orálne použitie okrem tabakového výrobku určeného na inhalovanie alebo žuvanie, ktorý je vyrobený úplne alebo čiastočne z tabaku, vo forme prášku alebo častíc alebo v kombinácii týchto foriem, najmä tie, ktoré sa uvádzajú na trh v podobe porcií vo vrecúškach alebo v poréznych vrecúškach, | Ú |  | | |
| Č:2  O:9 | 9.„tabakové výrobky na fajčenie“ sú tabakové výrobky s výnimkou bezdymového tabakového výrobku; | | N |  | Čl. I.  § 2  O:3  P:i) | i) tabakový výrobok na fajčenie je tabakový výrobok okrem bezdymového tabakového výrobku, | Ú |  | | |
| Č:2  O:10 | 10. „cigareta“ je tabakový povrazec, ktorý sa môže spotrebúvať počas procesu horenia a je bližšie vymedzený v článku 3 ods. 1 smernice Rady 2011/64/EÚ ; | | N |  | Čl. I.  § 2  O:3  P:j) | j) cigareta je tabakový povrazec určený na fajčenie, ktorý sa vsúva do dutiniek z cigaretového papiera, | Ú |  | | |
| Č:2  O:11 | 11.„cigara“ je tabakový povrazec, ktorý sa môže spotrebúvať počas procesu horenia a je bližšie vymedzený v článku 4 ods. 1 smernice Rady 2011/64/EÚ; | | N |  | Čl. I.  § 2  O:3  P:k) | k) cigara je tabakový povrazec,1) ktorý sa môže spotrebúvať počas procesu horenia, | Ú |  | | |
| Č:2  O:12 | 12.„cigarka“ je malý typ cigary a je bližšie vymedzená v článku 8 ods. 1 smernice Rady 2007/74/ES ; | | N |  | Čl. I.  § 2  O:3  P:l) | l) cigarka je malý typ cigary,1) | Ú |  | | |
| Č:2  O:13 | 13.„tabak do vodnej fajky“ je tabakový výrobok, ktorý sa môže spotrebúvať prostredníctvom vodnej fajky. Na účely tejto smernice sa tabak do vodnej fajky považuje za tabakový výrobok na fajčenie. Ak výrobok možno používať prostredníctvom vodných fajok a aj ako tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet, považuje sa za tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet. | | N |  | Čl. I.  § 2  O:3  P:m) | m) tabak do vodnej fajky je tabakový výrobok na fajčenie, ktorý sa môže spotrebúvať prostredníctvom vodnej fajky; ak výrobok možno použiť prostredníctvom vodnej fajky a aj ako tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet, považuje sa za tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet, | Ú |  | | |
| Č:2  O:14 | 14.„nová kategória tabakových výrobkov“ je tabakový výrobok, ktorý:  a)nepatrí ani do jednej z týchto kategórií: cigarety, tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet, fajkový tabak, tabak do vodnej fajky, cigary, cigarky, žuvací tabak, šnupavý tabak alebo tabak na orálne použitie a  b)uvedie sa na trh po 19. máji 2014; | | N |  | Čl. I.  § 2  O:3  P:n) | n) nová kategória tabakových výrobkov je každý tabakový výrobok, ktorý  1. nie je uvedený v písmenách b), c), j), f) až h), k) až m) a  2. bol uvedený na trh po 19. máji 2014, | Ú |  | | |
| Č:2  O:15 | 15.„bylinný výrobok na fajčenie“ je výrobok na základe rastlín, bylín alebo ovocia, ktorý neobsahuje tabak a ktorý sa môže spotrebúvať počas procesu horenia; | | N |  | Čl. I.  § 2  O:3  P:o) | o) bylinný výrobok na fajčenie je výrobok, ktorého základom sú rastliny, byliny alebo ovocie, ktorý neobsahuje tabak a ktorý sa môže spotrebúvať počas procesu horenia, | Ú |  | | |
| Č:2  O:16 | 16.„elektronická cigareta“ je výrobok, ktorý možno použiť na konzumáciu výparov obsahujúcich nikotín prostredníctvom náustku, alebo akákoľvek zložka uvedeného výrobku vrátane zásobníka, nádržky a zariadenia bez zásobníka alebo nádržky. Elektronické cigarety môžu byť jednorazové alebo opätovne naplniteľné pomocou plniacej fľaštičky a nádržky alebo opätovne naplniteľné pomocou jednorazových zásobníkov; | | N |  | Čl. I.  § 2  O:3  P:p) | p) elektronická cigareta je výrobok, ktorý možno použiť na spotrebúvanie výparov obsahujúcich nikotín prostredníctvom náustku, alebo akákoľvek zložka tohto výrobku vrátane zásobníka, nádržky a zariadenia bez zásobníka alebo nádržky; elektronické cigarety môžu byť jednorazové alebo opakovane naplniteľné pomocou plniacej fľaštičky a nádržky alebo opakovane použiteľné pomocou jednorazových zásobníkov, | Ú |  | | |
| Č:2  O:17 | 17.„plniaca fľaštička“ je nádobka, ktorá obsahuje tekutinu obsahujúcu nikotín, ktorú možno použiť na opätovné naplnenie elektronickej cigarety; | | N |  | Čl. I.  § 2  O:3  P:q) | q) plniaca fľaštička je nádobka akéhokoľvek tvaru, ktorá obsahuje tekutinu obsahujúcu nikotín a ktorú možno použiť opakovane na plnenie elektronickej cigarety, | Ú |  | | |
| Č:2  O:18 | 18.„zložka“ je tabak, prídavná látka, ako aj akákoľvek látka alebo prvok prítomné v konečnom tabakovom alebo súvisiacom výrobku vrátane papiera, filtra, atramentov, kapsúl a lepidiel; | | N |  | Čl. I.  § 2  O:3  P:r) | r) zložka je tabak, prídavná látka, alebo akákoľvek iná látka alebo prvok prítomný v konečnom tabakovom výrobku alebo súvisiacom výrobku vrátane papiera, filtra, atramentov, kapsúl a lepidiel, | Ú |  | | |
| Č:2  O:19 | 19.„nikotín“ sú nikotínové alkaloidy; | | N |  | Čl. I.  § 2  O:1 | (1) Nikotín sú alkaloidy nikotínového typu. | Ú |  | | |
| Č:2  O:20 | 20.„decht“ je surový bezvodý beznikotínový kondenzát dymu; | | N |  | Čl. I.  § 2  O:2 | (2) Decht je surový bezvodý a beznikotínový kondenzát dymu. | Ú |  | | |
| Č:2  O:21 | 21.„emisie“ sú látky, ktoré sa uvoľňujú pri spotrebe tabakového alebo súvisiaceho výrobku určeným spôsobom, ako sú látky nachádzajúce sa v dyme alebo látky uvoľňované počas procesu používania bezdymových tabakových výrobkov; | | N |  | Čl. I.  § 2  O:3  P:s) | s) emisie sú látky, ktoré sa uvoľňujú pri spotrebe tabakového výrobku alebo súvisiaceho výrobku určeným spôsobom, ako sú látky nachádzajúce sa v dyme alebo látky uvoľňované počas spotrebúvania bezdymových tabakových výrobkov, | Ú |  | | |
| Č:2  O:22 | 22.„maximálna úroveň“ alebo „maximálna úroveň emisií“ je maximálny obsah alebo emisia, vrátane nulových, určitej látky v tabakovom výrobku merané v miligramoch; | | N |  | Čl. I.  § 2  O:3  P:t) | t) maximálna úroveň alebo maximálna úroveň emisií je maximálny obsah alebo maximálna emisia, vrátane nulových, určitej látky v tabakovom výrobku merané v miligramoch, | Ú |  | | |
| Č:2  O:23 | 23.„prídavná látka“ je iná látka než tabak, ktorá sa pridá do tabakového výrobku, jeho jednotkového balenia alebo akéhokoľvek vonkajšieho obalu; | | N |  | Čl. I.  § 2  O:3  P:u) | u) prídavná látka je látka okrem tabaku, ktorá sa pridáva do tabakového výrobku, jeho spotrebiteľského balenia alebo akéhokoľvek vonkajšieho obalu, | Ú |  | | |
| Č:2  O:24 | 24.„aróma“ je prídavná látka, ktorá dodáva vôňu a/alebo chuť; | | N |  | Čl. I.  § 2  O:3  P:v) | v) aróma je prídavná látka, ktorá dodáva vôňu alebo chuť alebo oboje, | Ú |  | | |
| Č:2  O:25 | 25.„charakteristická aróma“ je jasne zreteľná vôňa alebo chuť s výnimkou tabakovej, ktorú výrobku dodáva prídavná látka alebo kombinácia prídavných látok okrem iného vrátane ovocia, korenia, bylín, alkoholu, cukroviniek, mentolu alebo vanilky a ktorú možno rozpoznať pred alebo počas spotreby tabakového výrobku; | | N |  | Čl. I.  § 2  O:3  P:w) | w) charakteristická aróma je jasne zreteľná vôňa alebo chuť okrem tabakovej chuti, ktorú výrobku dodáva prídavná látka alebo kombinácia prídavných látok okrem iného najmä ovocia, korenia, bylín, alkoholu, cukroviniek, mentolu alebo vanilky a ktorú možno rozpoznať pred spotrebou alebo počas spotreby tabakového výrobku, | Ú |  | | |
| Č:2  O:26 | 26.„návykovosť“ je farmakologický potenciál látky spôsobiť závislosť, t. j. stav, ktorý ovplyvňuje schopnosť jedinca kontrolovať svoje správanie obvykle tým, že má odmeňujúci účinok a/alebo poskytuje úľavu od abstinenčných príznakov; | | N |  | Čl. I.  § 2  O:3  P:x) | x) návykovosť je farmakologický potenciál látky spôsobiť závislosť alebo spôsobiť stav, ktorý ovplyvňuje schopnosť osoby kontrolovať svoje správanie obvykle tým, že má odmeňujúci účinok alebo poskytuje úľavu od abstinenčných príznakov, alebo oboje, | Ú |  | | |
| Č:2  O:27 | 27.„toxicita“ je miera, v akej môže mať látka v ľudskom organizme škodlivé účinky vrátane účinkov prejavujúcich sa po čase, zvyčajne po opakovanej alebo nepretržitej spotrebe alebo expozícii; | | N |  | Čl. I.  § 2  O:3  P:y) | y) toxicita je miera, v akej môže mať látka v ľudskom organizme škodlivé účinky vrátane účinkov prejavujúcich sa po čase, zvyčajne po opakovanej spotrebe alebo nepretržitej spotrebe alebo expozícii, | Ú |  | | |
| Č:2  O:28 | 28.„podstatná zmena okolností“ je zvýšenie objemu predaja určitej kategórie výrobkov najmenej o 10 % minimálne v piatich členských štátoch na základe údajov o predaji predložených v súlade s článkom 5 ods. 6 alebo zvýšenie miery prevalencie užívania v skupine spotrebiteľov do 25 rokov veku najmenej o päť percentuálnych bodov minimálne v piatich členských štátoch v prípade príslušnej kategórie výrobkov, pričom sa vychádza z osobitnej správy Eurobarometra 385 z mája 2012 alebo z ekvivalentných štúdií o prevalencii; v každom prípade sa za podstatnú zmenu okolností nepovažuje, ak objemy predaja kategórie výrobkov na maloobchodnej úrovni nepresahuje 2,5 % celkového predaja tabakových výrobkov na úrovni Únie; | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č:2  O:29 | 29. „vonkajší obal“ je každý vonkajší obal, v ktorom sa tabakové alebo súvisiace výrobky uvádzajú na trh a ktorý obsahuje jednotkové balenie alebo súbor jednotkových balení; transparentné obaly sa nepovažujú za vonkajší obal; | | N |  | Čl. I.  § 2  O:3  P:z) | z) vonkajší obal je každý vonkajší obal, v ktorom sa tabakový výrobok alebo súvisiaci výrobok uvádza na trh a ktorý obsahuje spotrebiteľské balenie alebo súbor spotrebiteľských balení; transparentný obal sa nepovažuje za vonkajší obal, | Ú |  | | |
| Č:2  O:30 | 30.„jednotkové balenie“ je najmenšie individuálne balenie tabakového alebo súvisiaceho výrobku, ktorý sa uvádza na trh; | | N |  | Čl. I.  § 2  O:3  P:aa) | aa) spotrebiteľské balenie je najmenšie individuálne balenie tabakového výrobku alebo iného súvisiaceho výrobku, ktorý sa uvádza na trh, | Ú |  | | |
| Č:2  O:31 | 31.„balíček“ je jednotkové balenie tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet vo forme obdĺžnikového vrecka s prehnutou časťou, ktorá zakrýva otvor, alebo vo forme stojaceho balíčka; | | N |  | Čl. I.  § 2  O:3  P:ab) | ab) balíček je spotrebiteľské balenie tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet vo forme obdĺžnikového vrecka s prehnutou časťou, ktorá zakrýva otvor, alebo vo forme stojaceho balíčka, | Ú |  | | |
| Č:2  O:32 | 32.„zdravotné varovanie“ je varovanie týkajúce sa nepriaznivých účinkov výrobku na ľudské zdravie alebo iných nežiaducich dôsledkov jeho spotreby, zahŕňajúce textové varovania, kombinované zdravotné varovania, všeobecné varovania a informačné odkazy, ako sa stanovuje v tejto smernici; | | N |  | Čl. I.  § 2  O:3  P:ac) | ac) zdravotné varovanie je varovanie týkajúce sa nepriaznivých účinkov výrobku na ľudské zdravie alebo iných nežiaducich dôsledkov jeho spotreby, zahŕňajúce textové zdravotné varovanie, kombinované zdravotné varovanie, všeobecné varovanie a informačné odkazy, | Ú |  | | |
| Č:2  O:33 | 33.„kombinované zdravotné varovanie“ je zdravotné varovanie, ktoré pozostáva z kombinácie textového varovania a zodpovedajúcej fotografie alebo ilustrácie, ako je stanovené v tejto smernici; | | N |  | Čl. I.  § 2  O:3  P:ae) | ae) kombinované zdravotné varovanie je zdravotné varovanie, ktoré pozostáva z kombinácie textového varovania a zodpovedajúcej fotografie alebo ilustrácie uvedenej v prílohe č. 2, | Ú |  | | |
| Č:2  O:34 | 34.„cezhraničný predaj na diaľku“ je predaj spotrebiteľom na diaľku, pri ktorom sa spotrebiteľ v čase objednávky výrobku z maloobchodnej predajne nachádza v inom členskom štáte, ako je členský štát alebo tretia krajina, kde má uvedená maloobchodná predajňa sídlo; usudzuje sa, že maloobchodná predajňa má sídlo v členskom štáte:  - v prípade fyzickej osoby, ak má miesto svojho podnikania v uvedenom členskom štáte;  - v ostatných prípadoch: ak má maloobchodná predajňa svoje registrované sídlo, ústredie alebo miesto podnikania vrátane pobočky, zastúpenia alebo akejkoľvek inej prevádzkarne v uvedenom členskom štáte; | | N |  | Čl. I.  § 2  O:3  P:af) | af) cezhraničný predaj na diaľku je predaj spotrebiteľom na diaľku, pri ktorom sa spotrebiteľ v čase objednávky tabakového výrobku z maloobchodnej predajne nachádza v inom členskom štáte Európskej únie a štáte, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len „členský štát“), alebo v tretej krajine ako má uvedená maloobchodná predajňa sídlo, | Ú |  | | |
| Č:2  O:35 | 35.„spotrebiteľ“ je fyzická osoba, ktorá koná na účely, ktoré nesúvisia s jej obchodovaním, podnikaním, remeslom ani povolaním; | | N |  | Čl. I.  § 2  O:3  P:ag) | ag) spotrebiteľ je fyzická osoba, ktorá koná na účel nesúvisiaci s jej obchodovaním, podnikaním, remeslom alebo povolaním, | Ú |  | | |
| Č:2  O:36 | 36.„systém overovania veku“ je počítačový systém, ktorý elektronicky jednoznačne potvrdí vek spotrebiteľa v súlade s vnútroštátnymi požiadavkami; | | N |  | Čl. I.  § 2  O:3  P:ah) | ah) systém overovania veku je počítačový systém, ktorý elektronicky jednoznačne potvrdí vek spotrebiteľa, | Ú |  | | |
| Č:2  O:37 | 37.„výrobca“ je fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába výrobok alebo má výrobok navrhnutý alebo vyrobený a ktorá tento výrobok uvádza na trh pod svojím menom alebo obchodnou značkou; | | N |  | Čl. I.  § 2  O:3  P:ai) | ai) výrobca je osoba podľa osobitného predpisu, 2) | Ú |  | | |
| Č:2  O:38 | 38.„dovoz tabakových alebo súvisiacich výrobkov“ je vstup takýchto výrobkov na územie Únie, pokiaľ nie sú výrobky prepustené do colného režimu s podmienečným oslobodením od cla pri ich vstupe do Únie, ako aj prepustenie týchto výrobkov z colného režimu s podmienečným oslobodením od cla; | | N |  | Čl. I.  § 2  O:3  P:aj) | aj) dovoz tabakových výrobkov alebo súvisiacich výrobkov je vstup tabakových výrobkov a súvisiacich výrobkov na územie niektorého z členských štátov, ak nie sú tabakové výrobky alebo súvisiace výrobky prepustené do colného režimu s podmienečným oslobodením od cla pri ich vstupe na územie niektorého z členských štátov, ako aj prepustenie týchto tabakových výrobkov a súvisiacich výrobkov z colného režimu s podmienečným oslobodením od cla, | Ú |  | | |
| Č:2  O:39 | 39.„dovozca tabakových alebo súvisiacich výrobkov“ je vlastník tabakových alebo súvisiacich výrobkov alebo osoba, ktorá má právo zaobchádzať s tabakovými alebo súvisiacimi výrobkami dovezenými na územie Únie; | | N |  | Čl. I.  § 2  O:3  P:ak) | ak) dovozca tabakových výrobkov alebo súvisiacich výrobkov je vlastník tabakových výrobkov alebo súvisiacich výrobkov alebo osoba, ktorá má právo zaobchádzať s tabakovými výrobkami alebo súvisiacimi výrobkami dovezenými na územie niektorého z členských štátov, | Ú |  | | |
| Č:2  O:40 | 40.„uvádzanie na trh“ je sprístupnenie výrobkov bez ohľadu na miesto ich výroby spotrebiteľom, ktorí sa nachádzajú v Únii, odplatne alebo bezodplatne, a to aj predajom na diaľku; v prípade cezhraničného predaja na diaľku sa výrobok považuje za uvedený na trh v členskom štáte, v ktorom sa nachádza spotrebiteľ; | | N |  | Čl. I.  § 2  O:3  P:al) | al) uvádzanie na trh je sprístupnenie tabakových výrobkov a súvisiacich výrobkov bez ohľadu na miesto ich výroby spotrebiteľom, odplatne alebo bezodplatne, a to aj predajom na diaľku; pri cezhraničnom predaji na diaľku sa tabakový výrobok alebo súvisiaci výrobok považuje za uvedený na trh v členskom štáte, v ktorom sa nachádza spotrebiteľ, | Ú |  | | |
| Č:2  O:41 | 41.„maloobchodná predajňa“ je každá predajňa, kde sa tabakové výrobky uvádzajú na trh, a to aj fyzickou osobou; | | N |  | Čl. I.  § 2  O:3  P:am) | am) maloobchodná predajňa je každá predajňa, kde sa tabakové výrobky a súvisiace výrobky uvádzajú na trh fyzickou osobou – podnikateľom alebo právnickou osobou, | Ú |  | | |
| Č:3  O:1 | HLAVA II  **TABAKOVÉ VÝROBKY**  Kapitola I - **Zložky a emisie**  *Článok 3*  ***Maximálne úrovne emisií pre decht, nikotín, oxid uhoľnatý a iné látky***  1.Úrovne emisií z cigariet uvedených na trh alebo vyrobených v členských štátoch (ďalej len „maximálne úrovne emisií“) nesmú obsahovať viac ako:  a)10 mg dechtu na cigaretu;  b)1 mg nikotínu na cigaretu;  c)10 mg oxidu uhoľnatého na cigaretu. | | N |  | Čl. I.  § 3  O:1,2,3 | (1) V cigaretách vyrobených alebo uvedených na trh obsah dechtu nesmie prekročiť 10 mg v 1 cigarete (ďalej len „mg/cig.“).  (2) V cigaretách vyrobených alebo uvedených na trh obsah nikotínu nesmie prekročiť 1 mg/cig.  (3) V cigaretách vyrobených alebo uvedených na trh obsah oxidu uhoľnatého nesmie prekročiť 10 mg/cig. | Ú |  | | |
| Č:3  O:2 | 2.Komisia má právomoc prijímať delegované akty v súlade s článkom 27 s cieľom znížiť maximálne úrovne emisií stanovené v odseku 1, ak je to potrebné na základe medzinárodne uznávaných noriem. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č:3  O:3 | 3.Členské štáty oznámia Komisii všetky maximálne úrovne emisií, ktoré stanovia pre iné emisie z cigariet, než sú emisie uvedené v odseku 1 a pre emisie z tabakových výrobkov s výnimkou cigariet. | | N |  | Čl. I.  § 3  O:7 | (7) Ministerstvo oznámi komisii všetky maximálne úrovne emisií, ktoré ustanovia pre iné emisie z cigariet ako sú emisie uvedené v odseku 1 až 3 a pre emisie z tabakových výrobkov okrem cigariet. | Ú |  | | |
| Č:3  O:4 | 4.Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 27 s cieľom začleniť do práva Únie normy odsúhlasené 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 odseku 1 a pre emisie z tabakových výrobkov s výnimkou cigariet. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č:4  O:1 | *Článok 4*  ***Metódy merania***  1.Hodnoty emisií dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého z cigariet sa merajú podľa normy ISO 4387 pre decht, normy ISO 10315 pre nikotín a normy ISO 8454 pre oxid uhoľnatý.  Presnosť meraní dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého sa určuje podľa normy ISO 8243. | | N |  | Čl. I.  § 3  O:4 | (4) Hodnoty emisií dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého z cigariet sa merajú a overujú podľa technických noriem. 3)  3) STN ISO 4387 Cigarety. Stanovenie celkového množstva tuhých látok a beznikotínovej sušiny použitím analytického nafajčovacieho stroja (56 9570).  STN ISO 10315 Cigarety. Stanovenie nikotínu v kondenzátoch dymu. Metóda plynovej chromatografie (56 9566).  STN ISO 8454 Cigarety. Stanovenie oxidu uhoľnatého v plynnej fáze cigaretového dymu. Metóda NDIR (56 9575).  STN ISO 8243 Cigarety. Odber vzoriek (56 9563). | Ú |  | | |
| Č:4  O:2 | 2.Merania uvedené v odseku 1 overujú laboratóriá, ktoré schválili a monitorujú príslušné orgány členských štátov.  Uvedené laboratóriá nesmú byť priamo či nepriamo vlastnené ani kontrolované tabakovým priemyslom.  Členské štáty oznámia Komisii zoznam schválených laboratórií, pričom uvedú kritériá používané pri schvaľovaní a uplatňované metódy monitorovania a po každej zmene uvedený zoznam aktualizujú. Komisia tieto zoznamy schválených laboratórií zverejní. | | N |  | Čl. I.  § 3  O:5,6 | (5) Skúšky na overovanie správnosti údajov podľa odseku 4 vykonávajú akreditované skúšobné laboratóriá.  (6) Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) oznámi Európskej komisii (ďalej len „komisia“) do 31. decembra 2016 zoznam schválených laboratórií, v ktorom sú zahrnuté kritériá použité pre schvaľovanie a používané metódy sledovania a pri akejkoľvek zmene tento zoznam vždy bezodkladne aktualizuje; tieto laboratóriá nesmú byť priamo či nepriamo vlastnené výrobcom. | Ú |  | | |
| Č:4  O:3 | 3.Komisia má právomoc prijímať delegované akty v súlade s článkom 27 s cieľom upraviť metódy merania emisií dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého, ak je to potrebné na základe vedeckého a technického vývoja alebo medzinárodne uznávaných noriem. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č:4  O:4 | 4.Členské štáty oznamujú Komisii všetky metódy merania, ktoré používajú pre iné emisie z cigariet, než sú emisie uvedené v odseku 3, a pre emisie z tabakových výrobkov s výnimkou cigariet. | | N |  | Čl. I.  § 3  O:7 | (7) Ministerstvo oznámi komisii všetky maximálne úrovne emisií, ktoré ustanovia pre iné emisie z cigariet ako sú emisie uvedené v odseku 1 až 3 a pre emisie z tabakových výrobkov okrem cigariet. | Ú |  | | |
| Č:4  O:5 | 5.Komisia prijíma delegované akty v súlade s článkom 27 s cieľom začleniť do práva Únie normy odsúhlasené zmluvnými stranami Rámcového dohovoru o kontrole tabaku alebo WHO pre metódy merania. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č:4  O:6 | 6.Členské štáty môžu výrobcom a dovozcom tabakových výrobkov účtovať za overenie meraní uvedených v odseku 1 tohto článku primerané poplatky. | | D |  |  |  |  |  | | |
| Č:5  O:1 | *Článok 5*  ***Nahlasovanie zložiek a emisií***  1.Členské štáty vyžadujú, aby výrobcovia a dovozcovia tabakových výrobkov predložili príslušným orgánom tieto informácie podľa značky a typu:  a)zoznam všetkých zložiek a ich množstiev používaných pri výrobe tabakových výrobkov v zostupnom poradí podľa hmotnosti každej zložky obsiahnutej v tabakových výrobkoch;  b)úrovne emisií uvedené v článku 3 ods. 1 a 4;  c)ak sú k dispozícii, informácie o ďalších emisiách a ich úrovniach.  V prípade výrobkov, ktoré sa už uviedli na trh, sa uvedené informácie poskytnú do 20. novembra 2016.  Výrobcovia alebo dovozcovia tiež informujú príslušné orgány dotknutých členských štátov, ak došlo k zmene zloženia výrobku spôsobom, ktorý ovplyvňuje informácie poskytované podľa tohto článku.  V prípade nového alebo zmeneného tabakového výrobku sa informácie požadované podľa tohto článku predkladajú pred uvedením takýchto výrobkov na trh. | | N |  | Čl. I.  § 4  O:1,4,5  § 21  O: 1 | (1) Výrobcovia, dovozcovia alebo distribútori tabakových výrobkov predkladajú ministerstvu zoznam všetkých zložiek a ich množstiev použitých pri výrobe tabakových výrobkov určených na predaj v Slovenskej republike, a to vo vzostupnom poradí podľa hmotnosti každej zložky obsiahnutej v tabakových výrobkoch, informácie o emisiách a ich úrovniach podľa § 3 ods. 1 až 3 a ak sú k dispozícii, informácie o ďalších emisiách a ich úrovniach.  (4) Ak sa zmení zloženie tabakového výrobku, ktoré ovplyvňuje informácie podľa tohto paragrafu, sú výrobcovia, dovozcovia alebo distribútori povinní bezodkladne o tejto skutočnosti informovať ministerstvo.  (5) Ak ide o nový tabakový výrobok alebo zmenený tabakový výrobok predkladajú sa informácie požadované podľa odseku 1 pred uvedením takéhoto tabakového výrobku na trh.  (1) Pri tabakových výrobkoch a súvisiacich výrobkoch uvedených na trh pred 20. májom 2016 sú výrobcovia, dovozcovia alebo distribútori, ktorí uvádzajú na trh výrobky podľa tohto zákona, povinní do 20. novembra 2016 predložiť informácie podľa § 4, § 15 ods. 2 a 8 a § 17. | Ú |  | | |
| Č:5  O:2 | 2.K zoznamu zložiek uvedenému v odseku 1 písm. a) sa priloží vyhlásenie, v ktorom sa uvádzajú dôvody na použitie týchto zložiek v dotknutých tabakových výrobkoch. Uvedený zoznam uvádza aj status zložiek vrátane skutočnosti, či boli registrované podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 , ako aj ich klasifikáciu podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 . | | N |  | Čl. I.  § 4  O:2 | (2) Zoznam zložiek podľa odseku 1 musí obsahovať aj dôvod použitia jednotlivých zložiek použitých pri výrobe tabakových výrobkov s uvedením ich funkcie a ich kategórie a toxikologické údaje zložiek v spálenej forme alebo v nespálenej forme, súvisiace najmä s ich účinkami na zdravie a na závislosť, ktoré má výrobca, dovozca alebo distribútor tabakových výrobkov k dispozícii. K zoznamu zložiek sa priloží vyhlásenie, v ktorom sú uvedené dôvody použitia týchto zložiek v dotknutých tabakových výrobkoch; zoznam uvádza aj status zložiek vrátane skutočnosti či boli registrované podľa osobitného predpisu. 4)  4) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1). | Ú |  | | |
| Č: 5  O:3 | 3.K zoznamu uvedenému v odseku 1 písm. a) sa priložia aj príslušné toxikologické údaje, ktoré sa týkajú zložiek v zhorenej alebo nezhorenej podobe, a odkazujú najmä na ich účinky na zdravie spotrebiteľov, pričom sa okrem iného zohľadnia aj všetky návykové účinky.  Okrem toho, pokiaľ ide o cigarety a tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet, výrobca alebo dovozca predloží technický dokument, v ktorom uvedie všeobecný opis použitých prídavných látok a ich vlastností.  Pri poskytovaní iných informácií než informácií týkajúcich sa dechtu, nikotínu, oxidu uhoľnatého a emisií uvedených v článku 4 ods. 4 výrobcovia a dovozcovia uvedú použité metódy merania emisií. Členské štáty môžu takisto žiadať od výrobcov alebo dovozcov tabaku, aby vykonávali štúdie, ktoré môžu stanovovať príslušné orgány, s cieľom posúdiť účinky zložiek na zdravie, pričom sa okrem iného zohľadní ich návykovosť a toxicita. | | N |  | Čl. I.  § 4  O:2,9 | (2) Zoznam zložiek podľa odseku 1 musí obsahovať aj dôvod použitia jednotlivých zložiek použitých pri výrobe tabakových výrobkov s uvedením ich funkcie a ich kategórie a toxikologické údaje zložiek v spálenej forme alebo v nespálenej forme, súvisiace najmä s ich účinkami na zdravie a na závislosť, ktoré má výrobca, dovozca alebo distribútor tabakových výrobkov k dispozícii. K zoznamu zložiek sa priloží vyhlásenie, v ktorom sú uvedené dôvody použitia týchto zložiek v dotknutých tabakových výrobkoch; zoznam uvádza aj status zložiek vrátane skutočnosti či boli registrované podľa osobitného predpisu. 4)  (9) Ak ide o cigarety a tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet, výrobca, dovozca alebo distribútor predloží technický dokument, v ktorom uvedie všeobecný opis použitých prídavných látok a ich vlastností. Pri poskytovaní iných informácií ako informácií týkajúcich sa dechtu, nikotínu, oxidu uhoľnatého a emisií, výrobcovia, dovozcovia alebo distribútori uvedú použité metódy merania emisií. | Ú |  | | |
| Č: 5  O:4 | 4.Členské štáty zabezpečia, aby informácie predložené v súlade s odsekom 1 tohto článku a článku 6 boli verejnosti sprístupnené na webovej stránke. Členské štáty pri sprístupňovaní uvedených informácií verejnosti náležite zohľadnia potrebu chrániť obchodné tajomstvá. Členské štáty od výrobcov a dovozcov požadujú, aby pri predkladaní informácií podľa odseku 1 tohto článku a článku 6 spresnili, ktoré informácie považujú za obchodné tajomstvá. | | N |  | Čl. I.  § 4  O:3,6 | (3) Ministerstvo na účel informovania spotrebiteľov zabezpečí zverejnenie informácií poskytnutých podľa odsekov 1 a 2 na svojom webovom sídle a to aj vo forme prístupnej pre osoby so zdravotným postihnutím, okrem informácií, ktoré sú obchodným tajomstvom a iné dôverné informácie výrobcu alebo dovozcu tabakových výrobkov. Dovozcovia, výrobcovia alebo distribútori sú povinní uviesť, ktoré informácie považujú za obchodné tajomstvo.  (6) Výrobcovia, dovozcovia alebo distribútori sú povinní pri predkladaní informácii podľa tohto paragrafu vyznačiť, ktoré informácie považujú za obchodné tajomstvá a iné dôverné informácie. | Ú |  | | |
| Č: 5  O:5 | 5.Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov stanoví a v prípade potreby aktualizuje formát na predkladanie informácií uvedených v odsekoch 1 a 6 tohto článku a článku 6 a ich sprístupnenie verejnosti. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 25 ods. 2. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 5  O:6 | 6.Členské štáty od výrobcov a dovozcov vyžadujú, aby predložili interné a externé štúdie, ktoré majú k dispozícii o výskume trhu a preferenciách rôznych skupín spotrebiteľov vrátane mladých ľudí a súčasných fajčiarov v súvislosti so zložkami a emisiami, ako aj prehľadný súhrn akýchkoľvek trhových prieskumov, ktoré vykonávajú pri uvádzaní nových výrobkov. Členské štáty od výrobcov a dovozcov takisto vyžadujú, aby každoročne poskytovali údaje o ich objemoch predaja jednotlivých výrobkov podľa značky a typu, v kusoch alebo v kilogramoch za každý členský štát, a to od 1. januára 2015. Členské štáty poskytnú akékoľvek ďalšie údaje o objeme predaja, ktoré majú k dispozícii. | | N |  | Čl. I.  § 4  O:7,8 | (7) Výrobcovia, dovozcovia alebo distribútori sú povinní predložiť ministerstvu interné a externé štúdie, ktoré majú k dispozícii o prieskume trhu a preferenciách rôznych skupín spotrebiteľov vrátane mladistvých a súčasných fajčiaroch ohľadom zložiek a emisií, ako aj prehľadný súhrn akýchkoľvek prieskumov trhu, ktoré vykonávajú pri uvádzaní nových výrobkov.  (8) Výrobcovia, dovozcovia alebo distribútori sú povinní predložiť ministerstvu každoročne za predchádzajúci kalendárny rok najneskôr do 30. júna údaje o objemoch predaja tabakových výrobkov podľa značky a typu, v kusoch alebo v kilogramoch. | Ú |  | | |
| Č: 5  O:7 | 7.Všetky údaje a informácie, ktoré sa majú poskytnúť členským štátom a ktoré majú poskytnúť členské štáty podľa tohto článku a podľa článku 6, sa poskytujú v elektronickej podobe. Členské štáty uchovávajú informácie elektronicky a zabezpečujú, aby Komisia a ostatné členské štáty mali prístup k uvedeným informáciám na účely uplatňovania tejto smernice. Členské štáty a Komisia zabezpečujú, aby sa s obchodnými tajomstvami a inými dôvernými informáciami zaobchádzalo dôverným spôsobom. | | N |  | Čl. I.  § 4  O:10 | (10) Údaje podľa odsekov 1, 2 a 4 a odsekov 7 až 9 sú výrobcovia, dovozcovia alebo distribútori povinní predkladať v elektronickej podobe. Ministerstvo zabezpečí, aby komisia a iné členské štáty mali k týmto informáciám prístup a zabezpečí, aby sa s obchodnými tajomstvami a inými dôvernými informáciami zaobchádzalo dôverne. | Ú |  | | |
| Č: 5  O:8 | 8.Členské štáty môžu výrobcom a dovozcom tabakových výrobkov účtovať primerané poplatky za prijímanie, uchovávanie, spracúvanie, analyzovanie a uverejňovanie informácií, ktoré im boli poskytnuté podľa tohto článku. | | D |  |  |  |  |  | | |
| Č: 6  O:1 | *Článok 6*  ***Prioritný zoznam prídavných látok a rozšírené nahlasovacie povinnosti***  1.Okrem nahlasovacích povinností uvedených v článku 5 sa na prídavné látky obsiahnuté v cigaretách a v tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet, ktoré sú uvedené v prioritnom zozname, vzťahujú rozšírené nahlasovacie povinnosti. Komisia prijme vykonávacie akty, v ktorých sa stanoví a následne aktualizuje prioritný zoznam prídavných látok. Tento zoznam obsahuje prídavné látky:  a)v prípade ktorých existujú v iných jurisdikciách počiatočné indície, výskum alebo regulácia naznačujúce, že majú jednu z vlastností stanovených v písmenách a) až d) odseku 2 tohto článku, a  b)ktoré patria medzi najbežnejšie používané prídavné látky podľa hmotnosti alebo počtu na základe nahlásenia zložiek podľa článku 5 ods. 1 a 3.  Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 25 ods. 2. Prvý zoznam prídavných látok sa prijme do 20. mája 2016 a bude obsahovať najmenej 15 prídavných látok. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 6  O:2 | 2.Členské štáty vyžadujú od výrobcov a dovozcov cigariet a tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet obsahujúcich prídavnú látku, ktorá je uvedená v prioritnom zozname stanovenom v odseku 1, aby vykonávali komplexné štúdie, v rámci ktorých sa pre každú prídavnú látku preskúma, či:  a) prispieva k toxicite alebo návykovosti dotknutých výrobkov a či to vedie k významnému alebo merateľnému zvýšeniu toxicity alebo návykovosti niektorého z dotknutých výrobkov;  b) má za následok charakteristickú arómu;  c) uľahčuje inhaláciu alebo vstrebávanie nikotínu alebo  d) vedie k tvorbe látok, ktoré majú KMR vlastnosti, aké sú ich množstvá a či to má za následok významné alebo merateľné zvýšenie KMR vlastností niektorého z dotknutých výrobkov. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 6  O:3 | 3.V uvedených štúdiách sa zohľadní zamýšľané použitie dotknutých výrobkov a preskúmajú sa najmä emisie vyplývajúce z procesu horenia zahŕňajúce dotknutú prídavnú látku. V štúdiách sa zároveň preskúma vzájomné pôsobenie uvedenej prídavnej látky s inými zložkami nachádzajúcimi sa v dotknutých výrobkoch. Výrobcovia a dovozcovia, ktorí vo svojich tabakových výrobkoch používajú rovnakú prídavnú látku, môžu uskutočniť spoločnú štúdiu, ak danú prídavnú látku používajú vo výrobkoch s podobným zložením. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 6  O:4 | 4.Výrobcovia a dovozcovia vypracujú správu o výsledkoch týchto štúdií. Takáto správa obsahuje prehľadný súhrn a komplexný prehľad, v ktorom je zhrnutá dostupná vedecká literatúra o tejto prídavnej látke a v ktorom sú zosumarizované interné údaje o účinkoch tejto prídavnej látky.  Výrobcovia alebo dovozcovia predkladajú tieto správy Komisii a ich kópiu príslušným orgánom tých členských štátov, v ktorých sa tabakový výrobok obsahujúci túto prídavnú látku uvedie na trh, najneskôr do 18 mesiacov po tom, čo bola dotknutá prídavná látka zaradená do prioritného zoznamu vytvoreného podľa odseku 1. Komisia a dotknuté členské štáty môžu tiež požadovať od výrobcov alebo dovozcov doplňujúce informácie týkajúce sa dotknutej prídavnej látky. Tieto doplňujúce informácie sú súčasťou správy.  Komisia a dotknuté členské štáty môžu vyžadovať, aby tieto správy boli predmetom partnerského preskúmania nezávislým vedeckým subjektom, najmä pokiaľ ide o ich komplexnosť, metodiku a závery.  Získané informácie pomáhajú Komisii a členským štátom pri prijímaní rozhodnutí podľa článku 7. Členské štáty a Komisia môžu výrobcom a dovozcom tabakových výrobkov účtovať primerané poplatky za uvedené partnerské preskúmania. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 6  O:5 | 5.Malé a stredné podniky vymedzené v odporúčaní Komisie 2003/361/ES sú oslobodené od povinností podľa tohto článku, ak správu o danej prídavnej látke vypracuje iný výrobca alebo dovozca. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 7 odsek 1 | *Článok 7*  ***Regulácia zložiek***  1.Členské štáty zakazujú uvádzanie tabakových výrobkov s charakteristickou arómou na trh.  Členské štáty nezakazujú používanie prídavných látok, ktoré sú nevyhnutné na výrobu tabakových výrobkov, napríklad cukru, ktorým sa nahrádza cukor stratený počas procesu sušenia, pokiaľ tieto prídavné látky nedodávajú výrobku charakteristickú arómu a nezvyšujú vo významnej alebo merateľnej miere návykovosť, toxicitu alebo KMR vlastnosti výrobku.  Členské štáty oznámia Komisii opatrenia, ktoré prijali podľa tohto odseku. | | N |  | Čl. I.  § 5  O:1 | (1) Výrobcovia, dovozcovia alebo distribútori nesmú uvádzať na trh cigarety a tabak na vlastnoručné zhotovovanie cigariet s charakteristickou arómou. Tento zákaz sa nevzťahuje na prídavné látky, ktoré sú pre výrobu tabakových výrobkov zásadné za podmienok, že tieto prídavné látky nedodávajú charakteristickú arómu a významne alebo v merateľnej miere nezvyšujú návykovosť, toxicitu alebo karcinogénne, mutagénne a reprotoxické vlastnosti tabakového výrobku. | Ú |  | | |
| Č: 7 odsek 2 | 2.Komisia na žiadosť členského štátu alebo z vlastnej iniciatívy určí prostredníctvom vykonávacích aktov, či tabakový výrobok patrí do rozsahu pôsobnosti odseku 1. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 25 ods. 2. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 7 odsek 3 | 3.Komisia prijme vykonávacie akty stanovujúce jednotné pravidlá pre postupy, ktoré umožňujú určiť, či tabakový výrobok patrí do rozsahu pôsobnosti odseku 1. Tieto vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 25 ods. 2. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 7 odsek 4 | 4.Zriadi sa nezávislý poradný výbor na úrovni Únie. Členské štáty a Komisia sa pred prijímaním opatrení podľa odsekov 1 a 2 tohto článku môžu s týmto výborom radiť. Komisia prijme vykonávacie akty stanovujúce postupy na zriadenie a fungovanie tohto výboru.  Tieto vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 25 ods. 2. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 7 odsek 5 | 5.V prípade, že úroveň obsahu alebo koncentrácia určitých prídavných látok alebo ich kombinácie vedie k zákazom podľa odseku 1 tohto článku najmenej v troch členských štátoch, Komisia má právomoc prijať delegované akty v súlade s článkom 27 s cieľom stanoviť maximálne úrovne obsahu pre tie prídavné látky alebo kombinácie prídavných látok, ktoré majú za následok charakteristickú arómu. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 7 odsek 6 | 6.Členské štáty zakazujú uvádzať na trh tabakové výrobky obsahujúce tieto prídavné látky:  a) vitamíny alebo iné prídavné látky, ktoré vytvárajú dojem, že tabakový výrobok je prospešný pre zdravie alebo predstavuje znížené zdravotné riziká;  b) kofeín alebo taurín, alebo iné prídavné látky a stimulujúce zložky, ktoré sa spájajú s energiou a vitalitou;  c) prídavné látky, ktorých vlastnosti spôsobujú sfarbenie emisií;  d) v prípade tabakových výrobkov na fajčenie prídavné látky, ktoré uľahčujú inhaláciu a vstrebávanie nikotínu, a  e)prídavné látky, ktoré majú KMR vlastnosti v nezhorenej podobe. | | N |  | Čl. I.  § 5  O:2 | (2) Výrobcovia, dovozcovia alebo distribútori nesmú uvádzať na trh tabakové výrobky obsahujúce tieto prídavné látky :  a) vitamíny alebo iné prídavné látky, ktoré vytvárajú dojem, že tabakový výrobok je prospešný pre zdravie alebo predstavuje znížené zdravotné riziko,  b) kofeín alebo taurín, alebo iné prídavné látky a stimulujúce zložky, ktoré sa spájajú so zvýšením energie a vitality,  c) látky, ktorých vlastnosti spôsobujú sfarbenie emisií,  d) pri tabakových výrobkoch na fajčenie prídavné látky, ktoré uľahčujú inhaláciu a vstrebávanie nikotínu a  e) látky, ktoré majú karcinogénne, mutagénne a reprotoxické vlastnosti v nezhorenej podobe. | Ú |  | | |
| Č: 7 odsek 7 | 7.Členské štáty zakazujú uvádzať na trh tabakové výrobky obsahujúce arómy v akýchkoľvek ich zložkách, ako napríklad vo filtroch, papieroch, baleniach, kapsuliach, alebo akékoľvek technické prvky umožňujúce zmenu vône alebo chuti dotknutých tabakových výrobkov alebo ich intenzity dymu. Filtre, papiere a kapsuly nesmú obsahovať tabak ani nikotín. | | N |  | Čl. I.  § 5  O:3 | (3) Výrobcovia, dovozcovia alebo distribútori nesmú uvádzať na trh cigarety a tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet, ktoré obsahujú arómy v akýchkoľvek ich zložkách najmä vo filtroch, papieroch, baleniach, kapsuliach alebo akékoľvek technické prvky umožňujúce zmenu vône alebo chuti dotknutých tabakových výrobkov, alebo ich intenzity dymu. Filtre, papiere a kapsuly nesmú obsahovať tabak a nikotín. | Ú |  | | |
| Č: 7 odsek 8 | 8.Členské štáty zabezpečia, aby sa na tabakové výrobky náležite použili ustanovenia a podmienky stanovené v nariadení (ES) č. 1907/2006. | | N |  | Čl. I.  § 4  O:2 | (2) Zoznam zložiek podľa odseku 1 musí obsahovať aj dôvod použitia jednotlivých zložiek použitých pri výrobe tabakových výrobkov s uvedením ich funkcie a ich kategórie a toxikologické údaje zložiek v spálenej forme alebo v nespálenej forme, súvisiace najmä s ich účinkami na zdravie a na závislosť, ktoré má výrobca, dovozca alebo distribútor tabakových výrobkov k dispozícii. K zoznamu zložiek sa priloží vyhlásenie, v ktorom sú uvedené dôvody použitia týchto zložiek v dotknutých tabakových výrobkoch; zoznam uvádza aj status zložiek vrátane skutočnosti či boli registrované podľa osobitného predpisu.4 )  4) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1). | Ú |  | | |
| Č: 7 odsek 9 | 9. Členské štáty na základe vedeckých poznatkov zakážu uvádzať na trh tabakové výrobky obsahujúce prídavné látky v množstvách, ktoré významne alebo v merateľnej miere zvyšujú toxický alebo návykový účinok alebo KMR vlastnosti tabakového výrobku počas konzumácie.  Členské štáty oznamujú Komisii opatrenia, ktoré prijali podľa tohto odseku. | | N |  | Čl. I.  § 5  O:4 | (4) Uvádzať na trh tabakové výrobky obsahujúce prídavné látky v množstvách, ktoré významne alebo v merateľnej miere zvyšujú toxický alebo návykový účinok tabakového výrobku počas konzumácie je zakázané. | Ú |  | | |
| Č: 7 odsek 10 | 10.Komisia na žiadosť členského štátu alebo z vlastnej iniciatívy určí prostredníctvom vykonávacieho aktu, či tabakový výrobok patrí do rozsahu pôsobnosti odseku 9. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 25 ods. 2 a vychádzajú z najnovších vedeckých poznatkov. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 7 odsek 11 | 11.Ak sa preukázalo, že určitá prídavná látka alebo určité množstvo tejto prídavnej látky zosilňuje toxický alebo návykový účinok tabakového výrobku, a ak to viedlo k zákazom podľa odseku 9 tohto článku minimálne v troch členských štátoch, Komisia má právomoc prijať delegované akty v súlade s článkom 27 s cieľom stanoviť maximálne úrovne obsahu pre tieto prídavné látky. V takomto prípade sa maximálna úroveň obsahu stanoví na najnižšiu maximálnu úroveň, ktorá viedla k jednému z vnútroštátnych zákazov uvedených v tomto odseku. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 7 odsek 12 | 12.Na iné tabakové výrobky ako cigarety a tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet sa nevzťahujú zákazy stanovené v odsekoch 1 a 7. Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 27 s cieľom zrušiť uvedenú výnimku pre konkrétnu kategóriu výrobkov, ak dôjde podľa správy Komisie k podstatnej zmene okolností. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 7 odsek 13 | 13.Členské štáty a Komisia môžu výrobcom a dovozcom tabakových výrobkov účtovať primerané poplatky za posúdenie toho, či má tabakový výrobok charakteristickú arómu, či sa použili zakázané prídavné látky alebo arómy a či tabakový výrobok obsahuje prídavné látky v množstvách, ktoré významne a merateľne zvyšujú toxický alebo návykový účinok alebo KMR vlastnosti dotknutého tabakového výrobku. | | D |  |  |  |  |  | | |
| Č: 7 odsek 14 | 14.V prípade tabakových výrobkov s charakteristickou arómou, ktorých objem predaja v rámci celej Únie predstavuje minimálne 3 % konkrétnej kategórie výrobkov, ustanovenia tohto článku sa uplatňujú od 20. mája 2020. | | n.a. |  | Čl. I  § 21  O:2 | (2) Zákaz ustanovený v § 5 ods. 1 a 3 sa na cigarety a tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet obsahujúce charakteristické arómy vo filtroch, papieroch, baleniach alebo kapsuliach, alebo akékoľvek technické prvky umožňujúce zmenu vône alebo chuti týchto tabakových výrobkov alebo intenzity ich dymu, ktorých objem predaja vo všetkých členských štátoch súhrnne predstavuje minimálne 3%, uplatňujú od 20. mája 2020. |  |  | | |
| Č: 7 odsek 15 | 15.Tento článok sa nepoužije na tabak na orálne použitie. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 8 odsek 1 | Kapitola II  **Označovanie a balenie**  *Článok 8*  ***Všeobecné ustanovenia***  1.Na každom jednotkovom balení tabakového výrobku a každom vonkajšom obale sa uvádzajú zdravotné varovania stanovené v tejto kapitole v úradnom jazyku alebo jazykoch členského štátu, v ktorom sa výrobok uvádza na trh. | | N |  | Čl. I.  § 6  O:1 | (1) Na každom spotrebiteľskom balení tabakového výrobku a na každom vonkajšom obale tabakového výrobku sa zdravotné varovanie musí uviesť v štátnom jazyku. | Ú |  | | |
| Č: 8 odsek 2 | 2.Zdravotné varovania pokrývajú celý povrch jednotkového balenia alebo vonkajšieho obalu, ktorý je pre ne vyhradený, a nesmú sa komentovať, parafrázovať ani sa na neho nemožno žiadnym spôsobom odvolávať. | | N |  | Čl. I.  § 6  O:2 | (2) Zdravotné varovania pokrývajú celý povrch spotrebiteľského balenia alebo vonkajšieho obalu, ktorý je pre ne vyhradený, a nesmú sa komentovať, parafrázovať ani sa na ne nemožno žiadnym spôsobom odvolávať. | Ú |  | | |
| Č: 8 odsek 3 | 3.Členské štáty zabezpečia, aby zdravotné varovania na jednotkových baleniach a každom vonkajšom obale výrobkov boli neodstrániteľne vytlačené, nezmazateľné a plne viditeľné a počas uvádzania tabakových výrobkov na trh neboli čiastočne alebo úplne zakryté alebo prerušené kontrolnými známkami, cenovými etiketami, bezpečnostnými prvkami, obalmi, puzdrami, škatuľkami alebo inými prostriedkami. Na jednotlivých baleniach iných tabakových výrobkov ako cigarety a tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet v balíčkoch sa môžu zdravotné varovania pripevniť pomocou nálepiek, a to s podmienkou, že tieto nálepky sú neodstrániteľné. Zdravotné varovania musia zostať neporušené otvorením jednotkového balenia s výnimkou balení s odklápacím viečkom, v prípade ktorých sa zdravotné varovanie môže otvorením balenia rozdeliť, ale iba spôsobom, ktorý zabezpečuje grafickú integritu a viditeľnosť textu, fotografií a informácií o odvykaní od fajčenia. | | N |  | Čl. I.  § 6  O:3,4 | (3) Zdravotné varovania na spotrebiteľskom balení a každom vonkajšom obale musia byť neodstrániteľne vytlačené, nezmazateľné, plne viditeľné a počas uvádzania na trh nesmú byť čiastočne alebo úplne zakryté alebo prerušené kontrolnou známkou, 5) cenovými etiketami, bezpečnostnými prvkami, obalmi, puzdrami, škatuľkami alebo iným spôsobom.  (4) Na spotrebiteľskom balení tabakových výrobkov, iných ako cigarety a tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet v balíčkoch, sa môžu zdravotné varovania pripevniť pomocou neodstrániteľných nálepiek. Zdravotné varovania musia zostať neporušené otvorením spotrebiteľského balenia, okrem balení s odklápacím viečkom, pri ktorých sa zdravotné varovanie môže otvorením balenia rozdeliť, ale iba spôsobom, ktorý zabezpečuje grafickú integritu a viditeľnosť textu, fotografií a informácií o odvykaní od fajčenia. | Ú |  | | |
| Č: 8 odsek 4 | 4.Zdravotné varovania nezakrývajú ani neprerušujú kontrolné známky, cenové etikety, značky určené na vyhľadávanie a sledovanie alebo bezpečnostné prvky na jednotkových baleniach. | | N |  | Čl. I.  § 6  O:3 | (3) Zdravotné varovania na spotrebiteľskom balení a každom vonkajšom obale musia byť neodstrániteľne vytlačené, nezmazateľné, plne viditeľné a počas uvádzania na trh nesmú byť čiastočne alebo úplne zakryté alebo prerušené kontrolnou známkou, 5) cenovými etiketami, bezpečnostnými prvkami, obalmi, puzdrami, škatuľkami alebo iným spôsobom. | Ú |  | | |
| Č: 8 odsek 5 | 5.Rozmery zdravotných varovaní podľa článkov 9, 10, 11 a 12 sa vypočítajú vo vzťahu k danému povrchu, keď je balenie uzatvorené. | | N |  | Čl. I.  § 6  O:5 | (5) Rozmery zdravotných varovaní podľa § 7 až 10 sa vypočítajú vo vzťahu k danému povrchu, keď je spotrebiteľské balenie uzatvorené. | Ú |  | | |
| Č: 8 odsek 6 | 6.Zdravotné varovania sa ohraničujú čiernym okrajom s hrúbkou 1 mm vnútri plochy povrchu vyhradenej na tieto varovania s výnimkou zdravotných varovaní podľa článku 11. | | N |  | Čl. I.  § 6  O:6 | (6) Zdravotné varovania sa ohraničujú čiernym okrajom s hrúbkou 1 mm vnútri plochy povrchu vyhradenej pre tieto zdravotné varovania okrem zdravotných varovaní podľa § 9. | Ú |  | | |
| Č: 8 odsek 7 | 7.Pri úprave zdravotného varovania podľa článku 9 ods. 5, článku 10 ods. 3 a článku 12 ods. 3 Komisia zabezpečí, aby táto úprava bola faktická alebo aby si členské štáty mohli vybrať z dvoch varovaní, z ktorých jedno je faktické. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 8 odsek 8 | 8.Obrázky jednotkových balení a akýchkoľvek vonkajších obalov, ktoré sú určené spotrebiteľom v Únii, musia byť v súlade s ustanoveniami tejto kapitoly. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 9 odsek 1 | *Článok 9*  ***Všeobecné varovania a informačné odkazy na tabakových výrobkoch na fajčenie***  1.Na každom jednotkovom balení a vonkajšom obale tabakových výrobkov na fajčenie sa uvádza jedno z týchto všeobecných varovaní:  „Fajčenie zabíja – prestaňte hneď fajčiť!“  Alebo „Fajčenie zabíja“.  Členské štáty určia, ktoré zo všeobecných varovaní uvedených v prvom pododseku sa použije. | | N |  | Čl. I.  § 7  O:1 | (1) Na každom spotrebiteľskom balení a vonkajšom obale tabakového výrobku na fajčenie musí byť uvedené všeobecné varovanie „Fajčenie zabíja“. | Ú |  | | |
| Č: 9 odsek 2 | 2.Na každom jednotkovom balení a vonkajšom obale tabakových výrobkov na fajčenie sa uvádza tento informačný odkaz:  „Tabakový dym obsahuje viac ako 70 látok, ktoré preukázateľne spôsobujú rakovinu.“ | | N |  | Čl. I.  § 7  O:2 | (2) Na každom spotrebiteľskom balení a vonkajšom obale tabakového výrobku na fajčenie musí byť uvedený tento informačný odkaz „Tabakový dym obsahuje viac ako 70 látok, ktoré preukázateľne spôsobujú rakovinu.“ . | Ú |  | | |
| Č: 9 odsek 3 | 3.V prípade balení cigariet a tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet v baleniach tvaru kvádra sa všeobecné varovanie nachádza na dolnej časti jedného z bočných povrchov jednotkových balení a informačný odkaz sa nachádza na dolnej časti druhého bočného povrchu. Tieto zdravotné varovania majú šírku najmenej 20 mm.  Pokiaľ ide o balenia v tvare ramenného puzdra s upevneným viečkom, ktorý pri otvorení balenia spôsobuje rozdelenie bočného povrchu na dve časti, sa všeobecné varovanie a informačný odkaz nachádzajú v celom ich rozsahu na väčších častiach týchto rozdelených povrchov. Všeobecné varovanie sa umiestni tiež na vnútornej strane vrchnej časti povrchu, ktorá je viditeľná, keď je balíček otvorený.  Bočné strany tohto typu balenia majú výšku minimálne 16 mm.  V prípade tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet predávaného v balíčkoch sa všeobecné varovanie a informačný odkaz nachádzajú na povrchoch, ktoré zabezpečujú úplnú viditeľnosť týchto zdravotných varovaní. Pokiaľ ide o tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet v baleniach cylindrického tvaru, všeobecné varovanie sa nachádza na vonkajšom povrchu viečka a informačný odkaz na vnútornom povrchu viečka.  Všeobecné varovanie aj informačný odkaz pokrývajú 50 % povrchu, na ktorom sú vytlačené. | | N |  | Čl. I.  § 7  O:3,4,5,6 | (3) Ak ide o spotrebiteľské balenia cigariet a spotrebiteľské balenia tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet v baleniach tvaru kvádra všeobecné varovanie sa uvádza na dolnej časti jedného z bočných povrchov spotrebiteľských balení a informačný odkaz sa uvádza na dolnej časti druhého bočného povrchu. Tieto zdravotné varovania majú šírku najmenej 20 mm; šírka sa meria v smere umiestnenia textu.  (4) Ak ide o spotrebiteľské balenia v tvare ramenného puzdra s upevneným viečkom, ktoré pri otvorení balenia spôsobuje rozdelenie bočného povrchu na dve časti, všeobecné varovanie a informačný odkaz sa nachádzajú v celom ich rozsahu na väčších častiach týchto rozdelených povrchov; všeobecné varovanie sa umiestni tiež na vnútornej strane vrchnej časti povrchu, ktorá je viditeľná aj keď je balenie otvorené. Bočné strany tohto typu balenia majú výšku minimálne 16 mm.  (5) Pri tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet predávaného v balíčkoch, všeobecné varovanie a informačný odkaz sa nachádzajú na povrchoch, ktoré zabezpečujú úplnú viditeľnosť týchto zdravotných varovaní. Ak ide o tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet v baleniach cylindrického tvaru, všeobecné varovanie sa nachádza na vonkajšom povrchu viečka a informačný odkaz na vnútornom povrchu viečka.  (6) Všeobecné varovanie aj informačný odkaz pokrývajú 50 % povrchu, na ktorom sú vytlačené. | Ú |  | | |
| Č: 9 odsek 4 | 4.Všeobecné varovanie a informačný odkaz, ktoré sú uvedené v odsekoch 1 a 2, sú:  a)vytlačené čiernym tučným písmom typu Helvetica na bielom podklade. Aby členské štáty vyhoveli jazykovým požiadavkám, môžu určiť veľkosť písma za predpokladu, že veľkosť písma stanovená vo vnútroštátnom práve zabezpečuje, že príslušný text zaberá čo najväčšiu časť plochy vyhradenej pre tieto zdravotné varovania, a  b)umiestnené v strede plochy pre ne vyhradenej a na baleniach tvaru kvádra a každom vonkajšom obale sú rovnobežné s bočným okrajom jednotkového balenia alebo vonkajšieho obalu. | | N |  | Čl. I.  § 7  O:7  P: a), b) | (7) Všeobecné varovanie a informačný odkaz, uvedené v odsekoch 1 a 2, sú  a) vytlačené čiernym tučným písmom typu Helvetica na bielom podklade, bodová veľkosť písma musí byť taká, aby príslušný text zaberal čo najväčšiu časť plochy vyhradenej pre požadované varovania a  b) umiestnené v strede plochy pre ne vyhradenej a na baleniach tvaru kvádra a každom vonkajšom obale sú rovnobežné s bočným okrajom spotrebiteľského balenia alebo vonkajšieho obalu. | Ú |  | | |
| Č: 9 odsek 5 | 5.Komisia je oprávnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 27 s cieľom upraviť znenie informačného odkazu stanoveného v odseku 2 podľa vedeckého vývoja a vývoja trhu. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 9 odsek 6 | 6.Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov určí presné umiestnenie všeobecného varovania a informačného odkazu na tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet predávanom v balíčkoch, pričom zohľadní rôzne tvary balíčkov.  Tieto vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 25 ods. 2. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 10  odsek 1 | *Článok 10*  ***Kombinované zdravotné varovania pre tabakové výrobky na fajčenie***  1.Na každom jednotkovom balení a vonkajšom obale tabakového výrobku na fajčenie sa uvádzajú kombinované zdravotné varovania. Kombinované zdravotné varovania:  a) obsahujú jednu z textových varovaní uvedených v prílohe I a zodpovedajúcu farebnú fotografiu uvedenú v obrázkovej knižnici v prílohe II;  b) obsahujú informácie o odvykaní od fajčenia, ako sú telefónne čísla, e-mailové adresy alebo webové stránky určené na informovanie spotrebiteľov o dostupných programoch na podporu osôb, čo chcú prestať fajčiť;  c) pokrývajú 65 % vonkajšej plochy predného aj zadného povrchu jednotkového balenia a akéhokoľvek vonkajšieho obalu. Na baleniach cylindrického tvaru sa nachádzajú dve kombinované zdravotné varovania v rovnomernej vzdialenosti od seba a každé zdravotné varovanie pokrýva 65 % svojej príslušnej polovice zaobleného povrchu;  d) zobrazujú rovnaké textové varovanie a príslušnú farebnú fotografiu na oboch stranách jednotkových balení a každom vonkajšom obale;  e) sa nachádzajú na hornom okraji jednotkového balenia a akéhokoľvek vonkajšieho obalu a sú umiestnené v rovnakom smere ako akékoľvek ďalšie informácie uvedené na tomto povrchu obalu. V členských štátoch, v ktorých sú naďalej povinné kontrolné známky alebo vnútroštátne identifikačné označenia používané na daňové účely, sa môžu uplatňovať prechodné výnimky z tejto povinnosti umiestnenia kombinovaných zdravotných varovaní:  i) v prípadoch, keď sa kontrolné známky alebo vnútroštátne identifikačné označenia používané na daňové účely pripevnia na hornom okraji jednotkového balenia vyrobeného z kartónu, môže sa kombinované zdravotné varovanie, ktoré sa má nachádzať na zadnom povrchu, umiestniť priamo pod kolkom alebo vnútroštátnym identifikačným označením;  ii) v prípade, že jednotkové balenie je vyrobené z mäkkého materiálu, členské štáty môžu povoliť, aby bola pre kontrolné známky alebo vnútroštátne identifikačné označenia používané na daňové účely vyhradená obdĺžniková plocha s výškou nepresahujúcou 13 mm medzi horným okrajom balenia a horným okrajom kombinovaných zdravotných varovaní.  Výnimky uvedené v bodoch i) a ii) sa uplatňujú počas obdobia troch rokov od 20. mája 2016.  Nad zdravotné varovania sa nesmú umiestňovať názvy značiek ani logá;  f) sa reprodukujú v súlade s formátom, grafickým nákresom, dizajnom a rozmermi stanovenými Komisiou v súlade s odsekom 3;  g) v prípade jednotkových balení cigariet dodržujú tieto rozmery:  i) výška: minimálne 44 mm;  ii) šírka: minimálne 52 mm. | | N,D |  | Čl. I.  § 8  O:1  P: a), b), c), d), f), | (1) Na každom spotrebiteľskom balení a vonkajšom obale tabakového výrobku na fajčenie musia byť uvedené kombinované zdravotné varovania pričom kombinované zdravotné varovania  a) obsahujú jedno z textových zdravotných varovaní uvedených v prílohe č. 1 a zodpovedajúcu farebnú fotografiu podľa prílohy č. 2,  b) obsahujú telefónne číslo „Linka pomoci 0908 222 722“, na ktorom možno získať informácie o odvykaní od fajčenia,  c) pokrývajú 65 % vonkajšej plochy predného aj zadného povrchu spotrebiteľského balenia a akéhokoľvek vonkajšieho obalu; na baleniach cylindrického tvaru sa nachádzajú dve kombinované zdravotné varovania v rovnomernej vzdialenosti od seba a každé zdravotné varovanie pokrýva 65 % svojej príslušnej polovice zaobleného povrchu,  d) zobrazujú rovnaké textové varovanie a príslušnú farebnú fotografiu na oboch stranách spotrebiteľských balení a každom vonkajšom obale,  e) sa nachádzajú na hornom okraji spotrebiteľského balenia a akéhokoľvek vonkajšieho obalu a sú umiestnené v rovnakom smere ako akékoľvek ďalšie informácie uvedené na tomto povrchu obalu,  f) musia mať na spotrebiteľských baleniach cigariet výšku najmenej 44 mm a šírku najmenej 52 mm. | Ú |  | | |
| Č: 10  odsek 2 | 2.Kombinované zdravotné varovania sú zoskupené do troch skupín, ako sa stanovuje v prílohe II, a každá skupina sa používa v danom roku a každoročne sa strieda. Členské štáty zabezpečia, aby sa v prípade každej značky tabakových výrobkov každé kombinované zdravotné varovanie dostupné na používanie v danom roku zobrazovalo v miere, v akej je to možné, v rovnakých počtoch. | | N |  | Čl. I.  § 8  O:2 | (2) Kombinované zdravotné varovania sú zoskupené do troch skupín podľa prílohy č. 2 a každá skupina sa používa v príslušnom kalendárnom roku, pričom sa obmieňa každý rok. Výrobcovia zabezpečia, aby sa pri každej značke tabakových výrobkov každé kombinované zdravotné varovanie dostupné na používanie v príslušnom kalendárnom roku zobrazovalo v miere v akej je to možné a v rovnakých počtoch. | Ú |  | | |
| Č: 10  odsek 3 | 3.Komisia má právomoc prijímať delegované akty v súlade s článkom 27 s cieľom:  a)upraviť textové varovania uvedené v prílohe I, pričom sa zohľadní vedecký vývoj a vývoj trhu;  b)stanoviť a upraviť obrázkovú knižnicu uvedenú v odseku 1 písm. a) tohto článku, pričom sa zohľadní vedecký vývoj a vývoj trhu. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 10  odsek 4 | 4.Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov vymedzí technické špecifikácie pre grafický nákres, dizajn a tvar kombinovaných zdravotných varovaní, pričom zohľadní rôzne tvary balení.  Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 25 ods. 2. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 11  odsek 1 | *Článok 11*  ***Označovanie tabakových výrobkov na fajčenie s výnimkou cigariet,***  ***tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet a tabaku do vodnej fajky***  1.Členské štáty môžu tabakové výrobky na fajčenie s výnimkou cigariet, tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet a tabak do vodnej fajky vyňať z povinnosti uvádzať informačný odkaz stanovený v článku 9 ods. 2 a kombinované zdravotné varovania stanovené v článku 10. V uvedenom prípade sa okrem všeobecného varovania uvedeného v článku 9 ods. 1 na každom jednotkovom balení a vonkajšom obale takýchto výrobkov uvádza jedno z textových varovaní uvedených v prílohe I. Všeobecné varovanie uvedené v článku 9 ods. 1 obsahuje odkaz na služby pomoci pri odvykaní od fajčenia uvedené v článku 10 ods. 1 písm. b).  Všeobecné varovanie sa musí nachádzať na najviditeľnejšom povrchu jednotkového balenia a na každom vonkajšom obale.  Členské štáty zabezpečia, aby sa v prípade každej značky týchto výrobkov každé textové varovanie zobrazovalo v miere, v akej je to možné, v rovnakých počtoch. Textové varovania sa musia nachádzať na druhom najviditeľnejšom povrchu jednotkového balenia a každom vonkajšom obale.  V prípade jednotkových balení s upevneným viečkom je druhým najviditeľnejším povrchom ten, ktorý sa stáva viditeľným, keď je balenie otvorené. | | N |  | Čl. I.  §: 9  O:1,2,3,4 | (1) Tabakové výrobky na fajčenie okrem cigariet, tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet a tabaku do vodnej fajky, musia obsahovať na každom spotrebiteľskom balení a vonkajšom obale takýchto výrobkov  a) všeobecné varovanie uvedené v § 7 ods. 1 a  b) jedno z textových zdravotných varovaní podľa prílohy č.  1.  (2) Všeobecné varovanie je umiestnené na najviditeľnejšom povrchu spotrebiteľského balenia a na každom vonkajšom obale. Všeobecné varovanie obsahuje informáciu podľa § 8 ods. 1 písm. b).  (3) Textové zdravotné varovanie musia byť umiestnené na druhom najviditeľnejšom povrchu spotrebiteľského balenia a každom vonkajšom obale. Výrobca zabezpečí, aby sa textové zdravotné varovania zobrazovali v miere v akej je to možné a v rovnakých počtoch.  (4) Pri spotrebiteľských baleniach s upevneným viečkom je druhým najviditeľnejším povrchom ten, ktorý sa stáva viditeľným, keď je balenie otvorené. | Ú |  | | |
| Č: 11  odsek 2 | 2.Všeobecné varovanie uvedené v odseku 1 pokrýva 30 % príslušného povrchu jednotkového balenia a každého vonkajšieho obalu. Tento podiel sa zvýši na 32 % v prípade členských štátov s dvoma úradnými jazykmi a na 35 % v prípade členských štátov s viac ako dvoma úradnými jazykmi. | | N |  | Čl. I.  §: 9  O:5 | (5) Všeobecné varovanie uvedené v odseku 1 písm. a) pokrýva 30 % príslušného povrchu spotrebiteľského balenia a každého vonkajšieho obalu. | Ú |  | | |
| Č: 11  odsek 3 | 3.Textové varovanie uvedené v odseku 1 pokrýva 40 % príslušného povrchu jednotkového balenia a každého vonkajšieho obalu. Tento podiel sa zvýši na 45 % v prípade členských štátov s dvoma úradnými jazykmi a na 50 % v prípade členských štátov s viac ako dvoma úradnými jazykmi. | | N |  | Čl. I.  §: 9  O:6 | (6) Textové zdravotné varovanie uvedené v odseku 1 písm. b) pokrýva 40 % príslušného povrchu spotrebiteľského balenia a každého vonkajšieho obalu. | Ú |  | | |
| Č: 11  odsek 4 | 4.Ak sa majú zdravotné varovania uvedené v odseku 1 nachádzať na povrchu presahujúcom 150 cm2, varovania pokrývajú plochu 45 cm2. Táto plocha sa zvýši na 48 cm2 v prípade členských štátov s dvoma úradnými jazykmi a na 52,5 cm2 v prípade členských štátov s viac ako dvoma úradnými jazykmi. | | N |  | Čl. I.  §: 9  O:7 | (7) Ak sa zdravotné varovania podľa odseku 1 nachádzajú na povrchu presahujúcom 150 cm2, varovania pokrývajú plochu 45 cm2. | Ú |  | | |
| Č: 11  odsek 5 | 5.Zdravotné varovania uvedené v odseku 1 musia spĺňať požiadavky uvedené v článku 9 ods. 4. Text zdravotných varovaní sa uvádza rovnobežne s hlavným textom na povrchu vyhradenom na tieto varovania.  Zdravotné varovania sú ohraničené čiernym okrajom s hrúbkou najmenej 3 mm a najviac 4 mm. Tento okraj sa nachádza mimo povrchu vyhradeného na zdravotné varovania. | | N |  | Čl. I.  §: 9  O:8 | (8) Zdravotné varovania podľa odseku 1 musia spĺňať požiadavky uvedené v § 7 ods. 7. Text zdravotných varovaní sa uvádza rovnobežne s hlavným textom na povrchu vyhradenom pre tieto varovania. Zdravotné varovania sú ohraničené čiernym okrajom s hrúbkou najmenej 3 mm a najviac 4 mm. Tento okraj sa nachádza mimo povrchu vyhradeného pre zdravotné varovania. | Ú |  | | |
| Č: 11  odsek 6 | 6.Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 27 s cieľom zrušiť možnosť udeliť výnimky pre akúkoľvek z jednotlivých kategórií výrobkov uvedených v odseku 1, ak v prípade dotknutej kategórie výrobkov dôjde podľa správy Komisie k podstatnej zmene okolností. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 12  odsek 1 | *Článok 12*  ***Označovanie bezdymových tabakových výrobkov***  1.Na každom jednotkovom balení a každom vonkajšom obale bezdymových tabakových výrobkov sa uvádza toto zdravotné varovanie:  „Tento tabakový výrobok poškodzuje vaše zdravie a je návykový.“ | | N |  | Čl. I.  §: 10  O:1 | (1) Na každom spotrebiteľskom balení a každom vonkajšom obale bezdymových tabakových výrobkov sa uvádza toto zdravotné varovanie „Tento tabakový výrobok poškodzuje vaše zdravie a je návykový.“. | Ú |  | | |
| Č: 12  odsek 2 | 2.Zdravotné varovanie stanovené v odseku 1 je v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 9 ods. 4. Text zdravotných varovaní sa uvádza rovnobežne s hlavným textom na povrchu vyhradenom na tieto varovania.  Okrem toho:  a)sa nachádza na dvoch najväčších povrchoch jednotkového balenia a každého vonkajšieho obalu;  b)pokrýva 30 % povrchov jednotkového balenia a každého vonkajšieho obalu. Tento podiel sa zvýši na 32 % v prípade členských štátov s dvoma úradnými jazykmi a na 35 % v prípade členských štátov s viac ako dvoma úradnými jazykmi. | | N |  | Čl. I.  §: 10  O:2 | (2) Zdravotné varovanie podľa odseku 1 musí spĺňať požiadavky ustanovené v § 7 ods. 7. Text zdravotného varovania sa uvádza rovnobežne s hlavným textom na povrchu vyhradenom pre tieto zdravotné varovania a zároveň  a) sa nachádza na dvoch najväčších povrchoch spotrebiteľského balenia a každého vonkajšieho obalu a  b) pokrýva 30 % povrchov spotrebiteľského balenia a každého vonkajšieho obalu. | Ú |  | | |
| Č: 12  odsek 3 | 3.Komisia má právomoc prijímať delegované akty v súlade s článkom 27 s cieľom upraviť znenie zdravotného varovania stanoveného v odseku 1 podľa vedeckého vývoja. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 13  odsek 1 | *Článok 13*  ***Prezentácia výrobku***  1.Označovanie jednotkových balení a každého vonkajšieho obalu a samotného tabakového výrobku nezahŕňa žiadny prvok ani charakteristický znak, ktorý:  a)podporuje tabakový výrobok alebo nabáda na jeho spotrebu vytvorením mylného dojmu o jeho charakteristikách, zdravotných účinkoch, rizikách alebo emisiách; v označeniach sa neuvádzajú žiadne informácie o obsahu nikotínu, dechtu ani oxidu uhoľnatého v tabakovom výrobku;  b)naznačuje, že určitý tabakový výrobok je menej škodlivý ako iné alebo že jeho účelom je znížiť účinky niektorých škodlivých zložiek dymu, alebo má vitalizačné, energizujúce, liečiace, omladzujúce, prírodné, organické vlastnosti alebo iné pozitívne účinky na zdravie alebo životný štýl;  c)odkazuje na chuť, vôňu, akékoľvek arómy alebo iné prídavné látky alebo na ich neprítomnosť;  d)sa podobá potravinovému alebo kozmetickému výrobku;  e)naznačuje, že niektoré tabakové výrobky majú zlepšenú biologickú odbúrateľnosť alebo iné environmentálne prínosy. | | N |  | Čl. I.  §: 11  O:1 | (1) Označovanie spotrebiteľských balení a každého vonkajšieho obalu tabakového výrobku a samotného tabakového výrobku nesmie zahŕňať žiadny prvok ani charakteristický znak, ktorý  a) podporuje tabakový výrobok alebo nabáda a podporuje jeho spotrebu vytvorením mylného dojmu o jeho charakteristikách, zdravotných účinkoch, rizikách alebo emisiách; v označeniach sa neuvádzajú informácie o obsahu nikotínu, dechtu ani oxidu uhoľnatého v tabakovom výrobku,  b) mylne naznačuje, že určitý tabakový výrobok je menej škodlivý ako iné, alebo že jeho účelom je znížiť účinky niektorých škodlivých zložiek dymu, alebo má pozitívne účinky na zdravie alebo životný štýl,  c) odkazuje na chuť, vôňu, akékoľvek arómy alebo iné prídavné látky alebo na ich neprítomnosť,  d) sa podobá potravinovému výrobku alebo kozmetickému výrobku,  e) naznačuje, že niektoré tabakové výrobky majú zlepšenú biologickú odbúrateľnosť alebo iné environmentálne prínosy. | Ú |  | | |
| Č: 13  odsek 2 | 2.Jednotkové balenia a žiadny vonkajší obal nesmú naznačovať žiadne ekonomické výhody tým, že by obsahovali tlačené poukážky, ponúkali zľavy, výrobky zadarmo, dva výrobky za cenu jedného alebo iné podobné ponuky. | | N |  | Čl. I.  §: 11  O:2 | (2) Spotrebiteľské balenia a žiadny vonkajší obal nesmú naznačovať žiadne ekonomické výhody tým, že by obsahovali tlačené poukážky, ponúkali zľavy, výrobky zadarmo, dva výrobky za cenu jedného alebo iné podobné ponuky. | Ú |  | | |
| Č: 13  odsek 3 | 3.Prvky alebo charakteristické znaky, ktoré sú zakázané podľa odsekov 1 a 2, môžu okrem iného zahŕňať texty, symboly, názvy, obchodné značky, názorné alebo iné symboly. | | N |  | Čl. I.  §: 11  O:3 | (3) Prvky alebo charakteristické znaky, ktoré sú zakázané podľa odseku 1, môžu okrem iného zahŕňať texty, symboly, názvy, obchodné značky, figuratívne alebo iné symboly. | Ú |  | | |
| Č: 14  odsek 1 | *Článok 14*  ***Vzhľad a obsah jednotkových balení***  1.Jednotkové balenie cigariet má tvar kvádra. Jednotkové balenia tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet majú kvádrový alebo cylindrický tvar alebo tvar balíčka. Jednotkové balenie cigariet obsahuje minimálne 20 cigariet. Jednotkové balenie tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet obsahuje tabak vážiaci minimálne 30 g. | | N |  | Čl. I.  §: 12  O:1,2 | (1) Spotrebiteľské balenie cigariet má tvar kvádra. Zaoblené alebo zošikmené hrany sú dovolené, ak zdravotné varovania podľa § 6 pokrývajú plochu povrchu, ktorá je rovnocenná ploche na spotrebiteľskom balení bez takýchto okrajov. Spotrebiteľské balenie cigariet obsahuje 20 kusov cigariet.  (2) Spotrebiteľské balenia tabaku majú kvádrový alebo cylindrický tvar alebo tvar balíčka. Najmenšie spotrebiteľské balenie tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet obsahuje tabak s hmotnosťou 30g. | Ú |  | | |
| Č: 14  odsek 2 | 2.Jednotkové balenie cigariet môže pozostávať z kartónu alebo z mäkkého materiálu a nesmie – s výnimkou odklápacieho viečka a ramenného puzdra s upevneným viečkom – mať akýkoľvek iný uzáver, ktorý by po jeho prvom otvorení umožňoval jeho opätovné uzavretie alebo zalepenie. Pri baleniach s odklápacím viečkom a upevneným viečkom je viečko balenia cigariet upevnené iba k zadnej strane jednotkového balenia. | | N |  | Čl. I.  §: 12  O:3 | (3) Spotrebiteľské balenie cigariet môže byť vyrobené z kartónu alebo z iného mäkkého materiálu. Okrem odklápacieho viečka a ramenného puzdra s upevneným viečkom nesmie mať spotrebiteľské balenie cigariet akýkoľvek iný uzáver, ktorý by po jeho prvom otvorení umožňoval jeho opätovné uzavretie alebo zalepenie. Pri spotrebiteľských baleniach cigariet s odklápacím viečkom a upevneným viečkom je viečko spotrebiteľského balenia cigariet upevnené iba k zadnej strane spotrebiteľského balenia cigariet. | Ú |  | | |
| Č: 15  odsek 1 | *Článok 15*  ***Vysledovateľnosť***  1.Členské štáty zabezpečia, aby boli všetky jednotkové balenia tabakových výrobkov označené jedinečným identifikátorom. S cieľom zabezpečiť integritu jedinečného identifikátora musí byť neodstrániteľne vytlačený alebo upevnený, nezmazateľný a nesmie byť žiadnym spôsobom zakrytý alebo prerušený, a to ani kontrolnými známkami alebo cenovými etiketami, alebo pri otvorení jednotkového balenia. V prípade tabakových výrobkov vyrábaných mimo Únie sa povinnosti stanovené v tomto článku uplatňujú iba na výrobky, ktoré sú určené na trh Únie alebo sa naň uvádzajú. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 15  odsek 2 | 2.Jedinečný identifikátor umožňuje určiť:  a)dátum a miesto výroby;  b)výrobné zariadenie;  c)stroj použitý na výrobu tabakových výrobkov;  d)výrobnú zmenu alebo čas výroby;  e)opis výrobku;  f)trh, na ktorom sa tabakový výrobok plánuje maloobchodne predávať;  g)predpokladanú trasu prepravy;  h)v prípade potreby dovozcu do Únie;  i)skutočnú trasu prepravy od výrobného podniku po prvú maloobchodnú predajňu vrátane všetkých použitých veľkoskladov, ako aj dátum prepravy, miesto určenia prepravy, miesto odchodu a príjemcu;  j)identitu všetkých nákupcov od výrobcu po prvú maloobchodnú predajňu a  k)faktúru, číslo objednávky a záznamy o platbách všetkých nákupcov od výrobcu po prvú maloobchodnú predajňu. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 15  odsek 3 | 3.Informácie uvedené v písmenách a), b), c), d), e), f), g) a prípadne h) odseku 2 tvoria súčasť jedinečného identifikátora. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 15  odsek 4 | 4.Členské štáty zabezpečia, aby informácie uvedené v písmenách i), j) a k) odseku 2 boli dostupné v elektronickej podobe prostredníctvom prepojenia na jedinečný identifikátor. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 15  odsek 5 | 5.Členské štáty zabezpečia, aby všetky hospodárske subjekty, ktoré sú zapojené do obchodu s tabakovými výrobkami, od výrobcu po posledný hospodársky subjekt, ktorý predchádza prvej maloobchodnej predajni, zaznamenávali prevzatie všetkých jednotkových balení do svojej držby, ako aj všetky pohyby medzitým a konečný výstup jednotkových balení z ich držby. Túto povinnosť možno splniť prostredníctvom označenia a záznamu súhrnného obalu, ako sú napríklad kartóny, debny alebo palety, ak bude naďalej umožnené vyhľadávanie a sledovanie všetkých jednotkových balení. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 15  odsek 6 | 6.Členské štáty zabezpečia, aby si všetky fyzické a právnické osoby zapojené do dodávateľského reťazca tabakových výrobkov uchovávali úplné a presné záznamy o všetkých príslušných transakciách. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 15  odsek 7 | 7.Členské štáty zabezpečia, aby výrobcovia tabakových výrobkov poskytovali všetkým hospodárskym subjektom zapojeným do obchodu s tabakovými výrobkami, od výrobcu po posledný hospodársky subjekt, ktorý predchádza prvej maloobchodnej predajni, vrátane dovozcov, veľkoskladov a prepravných spoločností, vybavenie potrebné na zaznamenávanie kúpy, predaja uskladnenia a prepravy tabakových výrobkov alebo iného zaobchádzania s nimi. Toto vybavenie je schopné prečítať a postúpiť zaznamenané údaje elektronicky do zariadenia na uchovávanie údajov podľa odseku 8. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 15  odsek 8 | 8.Členské štáty zabezpečia, aby výrobcovia a dovozcovia tabakových výrobkov uzatvorili zmluvy o uchovávaní údajov s nezávislou treťou stranou na účely spravovania zariadenia na uchovávanie všetkých príslušných údajov. Zariadenie na uchovávanie údajov sa fyzicky nachádza na území Únie. Vhodnosť tretej strany, najmä jej nezávislosť a technické schopnosti, ako aj zmluvu o uchovávaní údajov schvaľuje Komisia.  Činnosť tretej strany monitoruje externý audítor, ktorého navrhne a platí výrobca tabaku a schvaľuje Komisia. Externý audítor predkladá výročnú správu príslušným orgánom a Komisii, v ktorej posudzuje najmä akékoľvek nezrovnalosti v súvislosti s prístupom.  Členské štáty zabezpečia, aby Komisia, príslušné orgány členských štátov a externý audítor mali plný prístup do zariadenia na uchovávanie údajov. V riadne odôvodnených prípadoch Komisia alebo členské štáty môžu poskytnúť výrobcom alebo dovozcom prístup k uchovávaným údajom, ak obchodne citlivé informácie budú naďalej adekvátne chránené v súlade s príslušným právom Únie a vnútroštátnym právom. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 15  odsek 9 | 9.Zaznamenané údaje nesmie žiadny hospodársky subjekt zapojený do obchodu s tabakovými výrobkami zmeniť ani vymazať. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 15  odsek 10 | 10. Členské štáty zabezpečia, aby osobné údaje boli spracované výhradne v súlade s pravidlami a zárukami stanovenými v smernici 95/46/ES. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 15  odsek 11 | 11.Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov:  a)určí technické normy na vytvorenie a fungovanie systémov vyhľadávania a sledovania, ako sa stanovuje v tomto článku, a to vrátane označovania jedinečným identifikátorom, zaznamenávania, prenosu, spracovania a uchovávania údajov a prístupu k uchovávaným údajom;  b)určí technické normy, aby sa zabezpečilo, že systémy použité pre jedinečný identifikátor a súvisiace funkcie sú navzájom v rámci Únie úplne kompatibilné.  Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 25 ods. 2. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 15  odsek 12 | 12.Komisia je oprávnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 27 s cieľom vymedziť kľúčové prvky zmlúv o uchovávaní údajov uvedených v odseku 8 tohto článku, ako napríklad čas trvania, obnoviteľnosť, požadované odborné znalosti alebo dôvernosť vrátane pravidelného monitorovania a hodnotenia týchto zmlúv. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 15  odsek 13 | 13.Odseky 1 až 10 sa uplatňujú na cigarety a tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet od 20. mája 2019 a na iné tabakové výrobky ako cigarety a tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet od 20. mája 2024. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 16  odsek 1 | *Článok 16*  ***Bezpečnostný prvok***  1.Členské štáty vyžadujú, aby sa okrem jedinečného identifikátora uvedeného v článku 15 na všetkých jednotkových baleniach tabakových výrobkov, ktoré sa uvádzajú na trh, nachádzal nesfalšovateľný bezpečnostný prvok pozostávajúci z viditeľného a neviditeľného prvku. Tento bezpečnostný prvok musí byť neodstrániteľne vytlačený alebo pripevnený, nezmazateľný a nesmie byť žiadnym spôsobom zakrytý ani prerušený, a to ani kontrolnými známkami, cenovými etiketami alebo inými prvkami vyžadovanými v právnych predpisoch.  Členské štáty vyžadujúce kontrolné známky alebo vnútroštátne identifikačné označenia používané na daňové účely môžu povoliť, aby sa využili ako bezpečnostný prvok s podmienkou, že kontrolné známky alebo vnútroštátne identifikačné označenia spĺňajú všetky technické normy a funkcie, ktoré sa vyžadujú podľa tohto článku. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 16  odsek 2 | 2.Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov vymedzí technické normy pre bezpečnostné prvky a ich prípadné striedanie a prispôsobí ich vedeckému vývoju, vývoju na trhu a technickému vývoju.  Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 25 ods. 2. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 16  odsek 2 | 3.Odsek 1 sa uplatňuje na cigarety a tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet od 20. mája 2019 a na iné tabakové výrobky ako cigarety a tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet od 20. mája 2024. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 17  odsek 1 | **Kapitola III**  **Tabak na orálne použitie, cezhraničný predaj tabakových výrobkov**  **na diaľku a nové kategórie tabakových výrobkov**  *Článok 17*  ***Tabak na orálne použitie***  Bez toho, aby bol dotknutý článok 151 aktu o pristúpení Rakúska, Fínska a Švédska, členské štáty zakazujú uvádzanie tabaku na orálne použitie na trh. | | N |  | Č:1  § 13 | Zakazuje sa uvádzanie tabaku na orálne použitie na trh. | Ú |  | | |
| Č: 18  odsek 1 | *Článok 18*  ***Cezhraničný predaj tabakových výrobkov na diaľku***  1.Členské štáty môžu zakázať cezhraničný predaj tabakových výrobkov spotrebiteľom na diaľku. Členské štáty spolupracujú s cieľom zabrániť takémuto predaju. Maloobchodné predajne, ktoré sa zapájajú do cezhraničného predaja tabakových výrobkov na diaľku, nesmú zásobovať takýmito výrobkami spotrebiteľov v členských štátoch, v ktorých je takýto predaj zakázaný. Členské štáty, ktoré takýto predaj nezakázali, požadujú, aby sa maloobchodné predajne, ktoré majú v úmysle zapojiť sa do cezhraničného predaja na diaľku spotrebiteľom nachádzajúcim sa v Únii, zaregistrovali v príslušných orgánoch v členskom štáte, v ktorom má daná maloobchodná predajňa sídlo, a v členskom štáte, v ktorom sa skutočný alebo potenciálny spotrebiteľ nachádza. Od maloobchodných predajní so sídlom mimo Únie sa vyžaduje, aby sa zaregistrovali v príslušných orgánoch v členskom štáte, v ktorom sa skutočný alebo potenciálny spotrebiteľ nachádza. Všetky maloobchodné predajne, ktoré majú v úmysle zapojiť sa do cezhraničného predaja na diaľku, predložia príslušným orgánom pri registrácii aspoň tieto informácie:  a)meno alebo obchodné meno a trvalú adresu miesta činnosti, z ktorého sa tabakové výrobky budú dodávať;  b)dátum začatia činnosti spočívajúcej v ponúkaní tabakových výrobkov na cezhraničný predaj na diaľku spotrebiteľom prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti v zmysle článku 1 bodu 2 smernice 98/34/ES;  c)adresu webovej stránky alebo webových stránok používaných na tento účel a všetky relevantné informácie potrebné na identifikáciu tejto webovej stránky. | | D |  | Č:I  § 18  O: 1, 2,3 | (1) Fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba zapojená do cezhraničného predaja tabakových výrobkov, elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek nesmie zásobovať takýmito výrobkami spotrebiteľov v členských štátoch, v ktorých je takýto predaj zakázaný.  (2) Fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba, zapojená do cezhraničného predaja na diaľku spotrebiteľom nachádzajúcim sa v niektorom členskom štáte, je povinná oznámiť túto skutočnosť Slovenskej obchodnej inšpekcii a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa skutočný alebo potenciálny spotrebiteľ nachádza. Fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba so sídlom mimo členského štátu je povinná sa zaregistrovať v príslušnom orgáne v členskom štáte, v ktorom sa skutočný alebo potenciálny spotrebiteľ nachádza.  (3) Fyzická osoba – podnikateľ, alebo právnická osoba v zmysle ods. 1 a 2 je povinná predložiť Slovenskej obchodnej inšpekcii:   |  |  | | --- | --- | | a) | meno alebo obchodné meno a trvalú adresu miesta činnosti, z ktorého sa tabakové výrobky, elektronické cigarety a plniace fľaštičky budú dodávať, |  |  |  | | --- | --- | | b) | dátum začatia činnosti spočívajúcej v ponúkaní tabakových výrobkov na cezhraničný predaj na diaľku, |  |  |  | | --- | --- | | c) | adresu webového sídla používaného na tento účel. | |  |  | | |
| Č: 18  odsek 2 | 2.Príslušné orgány členských štátov zabezpečia, aby spotrebitelia mali prístup k zoznamu všetkých maloobchodných predajní, ktoré sú u nich zaregistrované. Pri sprístupňovaní uvedeného zoznamu členské štáty zabezpečia, aby sa dodržiavali pravidlá a bezpečnostné opatrenia stanovené v smernici 95/46/ES. Maloobchodné predajne môžu začať uvádzať tabakové výrobky na trh prostredníctvom cezhraničného predaja na diaľku len od okamihu, keď dostali potvrdenie o svojej registrácii od príslušného orgánu. | | D |  | Č:I  § 18  O: 4,5 | (4) Slovenská obchodná inšpekcia sprístupní zoznam všetkých maloobchodných predajní zaregistrovaných podľa odseku 2.  (5) Fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba môže začať uvádzať tabakové výrobky, elektronické cigarety a plniace fľaštičky na trh prostredníctvom cezhraničného predaja na diaľku na základe potvrdenia o registrácii od Slovenskej obchodnej inšpekcii. |  |  | | |
| Č: 18  odsek 3 | 3.Členské štáty určenia tabakových výrobkov predávaných prostredníctvom cezhraničného predaja na diaľku môžu vyžadovať, aby dodávateľská maloobchodná predajňa určila fyzickú osobu zodpovednú za overovanie, či tieto tabakové výrobky predtým, než sa dostanú k spotrebiteľovi, spĺňajú vnútroštátne ustanovenia prijaté podľa tejto smernice v členskom štáte určenia, pokiaľ je takéto overenie nevyhnutné z hľadiska zabezpečenia súladu a uľahčenia vynucovania. | | D |  |  |  |  |  | | |
| Č: 18  odsek 4 | 4.Maloobchodné predajne zapojené do cezhraničného predaja na diaľku musia používať systém overovania veku, pomocou ktorého možno v čase predaja overiť, či kupujúci spotrebiteľ spĺňa požiadavku minimálneho veku stanovenú vo vnútroštátnom práve členského štátu určenia. Maloobchodná predajňa alebo fyzická osoba určená podľa odseku 3 poskytne príslušným orgánom uvedeného členského štátu opis podrobností a fungovania systému overovania veku. | | N |  | Č:I  § 18  O:6 | (6) Fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba zapojená do cezhraničného predaja na diaľku musí používať systém overovania veku, pomocou ktorého možno v čase predaja overiť, či kupujúci spĺňa požiadavku minimálneho veku stanovenú členským štátom určenia a poskytne Slovenskej obchodnej inšpekcii popis podrobností fungovania systému overovania veku. |  |  | | |
| Č: 18  odsek 5 | 5.Maloobchodné predajne spracúvajú len osobné údaje spotrebiteľa v súlade so smernicou 95/46/ES a uvedené údaje nesmú byť oznámené výrobcovi tabakových výrobkov ani spoločnostiam, ktoré tvoria súčasť tej istej skupiny spoločností, ani iným tretím stranám. Osobné údaje sa nepoužijú ani neprenášajú na iné účely, než je konkrétny nákup. Platí to tiež v prípade, keď je maloobchodná predajňa súčasťou výrobcu tabakových výrobkov. | | N |  | Čl. I  § 18  O:7 | (7) Maloobchodné predajne pri spracovaní osobných údajov spotrebiteľa musia spĺňať podmienky ustanovené osobitným predpisom 8) a uvedené údaje nesmú byť oznámené výrobcovi tabakových výrobkov ani spoločnostiam, ktoré tvoria súčasť tej istej skupiny spoločností, ani iným tretím stranám. Osobné údaje sa nepoužijú ani neprenášajú na iné účely, než je konkrétny nákup. Platí to tiež v prípade, keď je maloobchodná predajňa súčasťou výrobcu tabakových výrobkov.  8) Zákon č. 122/2013 Z .z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 84/2014 Z. z. |  |  | | |
| Č: 19  odsek 1 | *Článok 19*  ***Oznamovanie nových kategórií tabakových výrobkov***  1.Členské štáty vyžadujú, aby výrobcovia a dovozcovia novej kategórie tabakových výrobkov predložili príslušným orgánom členských štátov oznámenie o každom takom výrobku, ktorý chcú uviesť na dotknutý vnútroštátny trh. Oznámenie sa predloží v elektronickej podobe šesť mesiacov pred predpokladaným uvedením na trh. Dopĺňa ho podrobný opis dotknutej novej kategórie tabakového výrobku, ako aj pokyny na jeho používanie a informácie o zložkách a emisiách v súlade s článkom 5. Pri predkladaní oznámenia o novej kategórii tabakového výrobku výrobcovia a dovozcovia príslušným orgánom poskytnú takisto:  a)dostupné vedecké štúdie o toxicite, návykovosti a atraktívnosti novej kategórie tabakového výrobku, najmä pokiaľ ide o zložky a emisie;  b)dostupné štúdie, ich prehľadné súhrny a výskum trhu o preferenciách rôznych skupín spotrebiteľov vrátane mladých ľudí a súčasných fajčiarov;  c)ostatné dostupné a relevantné informácie vrátane analýzy pomeru rizika a prínosu výrobku, jeho očakávaný vplyv na odvykanie od konzumovania tabaku, jeho očakávaný vplyv na rozhodnutie začať konzumovať tabak a prognózy týkajúce sa ich vnímania spotrebiteľmi. | | N |  | Čl. I.  §: 14  O:1,2 | (1) Výrobcovia, dovozcovia alebo distribútori tabakových výrobkov sú povinní pri akejkoľvek novej kategórii tabakových výrobkov Slovenskej obchodnej inšpekcii predložiť oznámenie o tejto novej kategórii tabakových výrobkov vrátane označovania tejto novej kategórie tabakového výrobku a informácií na obale. Oznámenie podľa prvej vety sa predkladá v elektronickej podobe šesť mesiacov pred predpokladaným uvedením tabakových výrobkov na trh spolu s podrobným opisom tejto novej kategórie tabakových výrobkov, návodom na používanie a informáciou o zložkách a emisiách podľa § 4; informáciu o zložkách a emisiách sú výrobcovia, dovozcovia alebo distribútori tabakových výrobkov povinní predkladať aj ministerstvu.  (2) Pri oznámení novej kategórie tabakových výrobkov výrobcovia, dovozcovia alebo distribútori sú povinní predložiť Slovenskej obchodnej inšpekcii  a) dostupné vedecké štúdie o toxicite, návykovosti a lákavosti novej kategórie tabakových výrobkov, najmä pokiaľ ide o zložky a emisie,  b) dostupné štúdie, ich prehľadné súhrny a výskum trhu o preferenciách rôznych skupín spotrebiteľov vrátane mladistvých a súčasných fajčiarov,  c) ďalšie dostupné a relevantné informácie vrátane analýzy pomeru rizika a prínosu nového tabakového výrobku, jeho očakávaný vplyv na odvykanie od konzumovania tabaku, jeho očakávaný vplyv na rozhodnutie začať konzumovať tabak a prognózy týkajúce sa jeho vnímania spotrebiteľmi. | Ú |  | | |
| Č: 19  odsek 2 | 2.Členské štáty vyžadujú, aby výrobcovia a dovozcovia novej kategórie tabakových výrobkov poskytli ich príslušným orgánom akékoľvek nové alebo aktualizované informácie o štúdiách, výskume a ďalších informáciách uvedených v odseku 1 písm. a) až c). Členské štáty môžu od výrobcov a dovozcov novej kategórie tabakových výrobkov požadovať, aby vykonávali dodatočné skúšky alebo predkladali dodatočné informácie. Členské štáty sprístupnia Komisii všetky informácie získané podľa tohto článku. | | N |  | Čl. I.  §: 14  O:3 | (3) Výrobcovia, dovozcovia alebo distribútori novej kategórie tabakových výrobkov sú povinní poskytnúť Slovenskej obchodnej inšpekcii akékoľvek nové alebo aktualizované informácie o štúdiách, výskume a ďalšie informácie uvedené v odseku 2. Ministerstvo ustanoví všeobecne záväzným právnym predpisom podrobnosti o štúdiách, výskume a ďalších informáciách najmä s ohľadom na vedecké dôkazy potrebné pre informovanie spotrebiteľa o škodlivosti tabakového výrobku. | Ú |  | | |
| Č: 19  odsek 3 | 3.Členské štáty môžu zaviesť systém pre povoľovanie nových kategórií tabakových výrobkov. Členské štáty môžu od výrobcov a dovozcov vyberať primerané poplatky za toto povolenie. | | D |  |  |  |  |  | | |
| Č: 19  odsek 4 | 4.Nové kategórie tabakových výrobkov uvádzané na trh musia spĺňať požiadavky tejto smernice. Ktoré z ustanovení tejto smernice sa uplatnia na nové kategórie tabakových výrobkov, závisí od toho, či sa na uvedené výrobky vzťahuje vymedzenie bezdymového tabakového výrobku, alebo vymedzenie tabakového výrobku na fajčenie. | | N |  | Čl. I.  §: 14  O:4 | (4) Ustanovenia tohto zákona sa na novú kategóriu tabakových výrobkov použijú podľa toho, či ide o tabakový výrobok podľa § 2 ods. 3 písm. e) alebo § 2 ods. 3 písm. i). | Ú |  | | |
| Č: 20  odsek 1 | HLAVA III  **ELEKTRONICKÉ CIGARETY**  **A BYLINNÉ VÝROBKY NA FAJČENIE**  *Článok 20*  ***Elektronické cigarety***  1.Členské štáty zabezpečia, aby sa elektronické cigarety a plniace fľaštičky uvádzali na trh len vtedy, keď sú v súlade s touto smernicou a všetkými ostatnými príslušnými právnymi predpismi Únie.  Táto smernica sa neuplatňuje na elektronické cigarety a plniace fľaštičky, na ktoré sa vzťahuje požiadavka udeliť povolenie podľa smernice 2001/83/ES alebo požiadavky stanovené v smernici 93/42/EHS. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 20  odsek 2 | 2.Výrobcovia a dovozcovia elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek predložia príslušným orgánom členských štátov oznámenie o akýchkoľvek takýchto výrobkoch, ktoré plánujú uviesť na trh. Oznámenie sa predloží elektronicky šesť mesiacov pred zamýšľaným uvedením na trh. V prípade elektronických cigariet alebo plniacich fľaštičiek, ktoré sú už k 20. máju 2016 uvedené na trh, sa oznámenie predloží do šiestich mesiacov od tohto dátumu. V prípade každej podstatnej úpravy výrobku sa predloží nové oznámenie.  V závislosti od toho, či je výrobok elektronickou cigaretou, alebo plniacou fľaštičkou, oznámenie obsahuje tieto informácie:  a)názov a kontaktné údaje výrobcu, zodpovednej právnickej alebo fyzickej osoby v Únii a prípadne dovozcu do Únie;  b)zoznam všetkých zložiek obsiahnutých vo výrobku a emisií vznikajúcich v dôsledku používania výrobku, a to podľa obchodnej značky a typu, vrátane ich množstiev;  c)toxikologické údaje týkajúce sa týchto zložiek výrobku a emisií aj v zohriatom stave najmä vzhľadom na ich účinky na zdravie spotrebiteľov pri inhalácii a berúc do úvahy okrem iného akýkoľvek návykový účinok;  d)informácie o dávkach nikotínu a jeho vstrebávaní pri konzumácii za obvyklých alebo odôvodnene predvídateľných podmienok;  e)opis komponentov výrobku, v uplatniteľnom prípade vrátane otváracieho a plniaceho mechanizmu elektronickej cigarety alebo plniacich fľaštičiek;  f)opis výrobného procesu vrátane toho, či výrobný proces zahŕňa sériovú výrobu a vyhlásenie, že v súvislosti s výrobným procesom je zabezpečený súlad s požiadavkami uvedenými v tomto článku;  g)vyhlásenie, že výrobca a dovozca nesú plnú zodpovednosť za kvalitu a bezpečnosť výrobku pri jeho uvedení na trh a používaní za obvyklých a odôvodnene predvídateľných podmienok.  Ak členské štáty dospejú k záveru, že poskytnuté informácie sú neúplné, majú právo požadovať doplnenie príslušných informácií.  Členské štáty môžu výrobcom a dovozcom tabakových výrobkov účtovať primerané poplatky za prijatie a uchovávanie informácií, ktoré im boli predložené, zaobchádzanie s týmito informáciami a ich analýzu. | | N |  | Čl. I.  §: 15  O: 1,2 | (1) Výrobcovia, dovozcovia alebo distribútori elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek sú povinní predložiť Slovenskej obchodnej inšpekcii a ministerstvu oznámenie o každom výrobku, ktorý majú v úmysle uviesť na trh. Toto oznámenie sa predkladá v elektronickej podobe najneskôr šesť mesiacov pred predpokladaným uvedením na trh; pri elektronických cigaretách alebo plniacich fľaštičkách, ktoré sú uvedené na trh pred 20. májom 2016, oznámenie predložia do šiestich mesiacov od tohto dátumu. Nové oznámenie sa predkladá pri každej podstatnej zmene elektronickej cigarety alebo plniacej fľaštičky najneskôr jeden mesiac pred uvedením výrobku s takouto podstatnou zmenou na trh.  (2) Oznámenie podľa odseku 1 obsahuje  a) názov a kontaktné údaje výrobcu, dovozcu alebo distribútora,  b) zoznam všetkých zložiek obsiahnutých vo výrobku a emisií vznikajúcich v dôsledku používania výrobku podľa značky a typu vrátane ich množstiev,  c) toxikologické údaje týkajúce sa zložiek a emisií podľa písmena b) aj v zohriatom stave, najmä vzhľadom na ich účinky na zdravie spotrebiteľov pri inhalácii a návykový účinok,  d) informácie o dávkach nikotínu a jeho vstrebávaní pri konzumácii za obvyklých alebo odôvodnene predvídateľných podmienok,  e) opis komponentov výrobku vrátane otváracieho a plniaceho mechanizmu elektronickej cigarety alebo plniacej fľaštičky,  f) opis výrobného procesu vrátane toho, či výrobný proces zahŕňa sériovú výrobu a vyhlásenie, že výrobný proces je v súlade s požiadavkami podľa tohto zákona,  g) vyhlásenie, že výrobca, dovozca alebo distribútor sú zodpovední za kvalitu a bezpečnosť výrobku pri jeho uvedení na trh a pri používaní za obvyklých a odôvodnene predvídateľných podmienok. | Ú |  | | |
| Č: 20  odsek 3 | 3.Členské štáty zabezpečia:  a)aby sa tekutina obsahujúca nikotín uvádzala na trh v plniacich fľaštičkách určených na tento účel, ktorých objem nepresahuje 10 ml, v jednorazových elektronických cigaretách alebo jednorazových zásobníkoch a aby uvedené zásobníky alebo nádržky neprekračovali objem 2 ml;  b)aby tekutina obsahujúca nikotín neobsahovala nikotín v množstve viac ako 20 mg/ml;  c)aby tekutina obsahujúca nikotín neobsahovala prídavné látky uvedené v článku 7 ods. 6;  d)aby sa pri výrobe tekutiny obsahujúcej nikotín používali iba zložky vysokej čistoty. Iné látky než zložky uvedené v odseku 2 druhého pododseku písm. b) tohto článku smú byť v tekutine obsahujúcej nikotín prítomné len v stopových množstvách, ak sa výskytu takýchto stopových množstiev nedá počas výroby technicky zabrániť;  e)aby sa v tekutine obsahujúcej nikotín okrem nikotínu používali iba zložky, ktoré v zohriatom či nezohriatom stave nepredstavujú riziko pre ľudské zdravie;  f) aby elektronické cigarety uvoľnovali dávky nikotínu na rovnomerných úrovniach za obvyklých podmienok;  g) aby elektronické cigarety a plniace flaštičky boli odolné voči manipulácii deťmi a voči neoprávnenej manipulácii; aby boli chránené proti rozbitiu a úniku náplne a aby mali mechanizmus zabezpečujúci opätovné plnenie bez úniku náplne. | | N |  | Čl. I.  §: 15  O: 3 | (3) Výrobcovia, dovozcovia alebo distribútori elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek sú povinní zabezpečiť, aby  a) sa tekutina obsahujúca nikotín uvádzala na trh v plniacich fľaštičkách určených na tento účel, ktorých objem nepresahuje 10 ml, v jednorazových elektronických cigaretách alebo jednorazových zásobníkoch, ktorých objem rovnako ako objem opakovane použiteľných plniacich fľaštičiek nesmie prekročiť 2 ml,  b) tekutina obsahujúca nikotín neobsahovala nikotín v množstve viac ako 20 mg/ml,  c) tekutina obsahujúca nikotín neobsahovala prídavné látky uvedené v § 5 ods. 2,  d) sa pri výrobe tekutiny obsahujúcej nikotín používali len zložky vysokej čistoty; iné látky ako zložky uvedené v zozname podľa odseku 2 písm. b) smú byť v tekutine obsahujúcej nikotín prítomné len v stopových množstvách, ak sú tieto stopové množstvá v procese výroby technicky nevyhnutné,  e) sa v tekutine obsahujúcej nikotín okrem nikotínu používali len zložky, ktoré v zohriatom či nezohriatom stave nepredstavujú riziko pre ľudské zdravie,  f) elektronické cigarety uvoľňovali dávky nikotínu na rovnomerných úrovniach za obvyklých podmienok použitia,  g) elektronické cigarety a plniace fľaštičky boli odolné voči manipulácii deťmi a voči neoprávnenej manipulácii, aby boli chránené proti rozbitiu a úniku náplne, a aby mali mechanizmus zabezpečujúci opätovné plnenie bez úniku náplne. | Ú |  | | |
| Č: 20  odsek 4 | 4.Členské štáty zabezpečia, aby:  a) jednotkové balenia elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek obsahovali leták s informáciami o:  i)používaní a skladovaní výrobku vrátane upozornenia, že sa neodporúča, aby výrobok používali mladí ľudia a nefajčiari;  ii)kontraindikáciách;  iii)varovaniach pre konkrétne rizikové skupiny;  iv)možných nepriaznivých účinkoch;  v)návykovosti a toxicite a  vi)kontaktných údajoch výrobcu a dovozcu, ako aj právnickej alebo fyzickej osoby v Únii;  b)sa na jednotkových baleniach a akýchkoľvek vonkajších obaloch elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek:  i)uvádzal v zostupnom poradí zoznam všetkých zložiek nachádzajúcich sa vo výrobku podľa hmotnosti, ako aj obsah nikotínu vo výrobku a príjem nikotínu v jednej dávke, číslo šarže a odporúčanie, aby sa výrobok uchovával mimo dosahu detí;  ii)bez toho, aby bol dotknutý bod i) tohto písmena, neuvádzali prvky ani znaky stanovené v článku 13 s výnimkou jeho odseku 1 písm. a) a c) v súvislosti s informáciou o obsahu nikotínu a o arómach a  iii)uvádzalo jedno z týchto zdravotných varovaní:  „Tento výrobok obsahuje nikotín, ktorý je vysoko návykovou látkou. Neodporúča sa, aby ho používali nefajčiari.“  alebo  „Tento výrobok obsahuje nikotín, ktorý je vysoko návykovou látkou.“  Členské štáty určia, ktoré z týchto zdravotných varovaní sa má použiť;  c)boli zdravotné varovania v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 12 ods. 2. | | N |  | Čl. I.  §: 15  O: 4,5,6 | (4) Výrobcovia, dovozcovia alebo distribútori elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek sú povinní zabezpečiť, aby spotrebiteľské balenia elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek obsahovali leták s informáciami o  a) používaní a skladovaní elektronickej cigarety a plniacej fľaštičky vrátane upozornenia, že sa neodporúča, aby elektronické cigarety a plniace fľaštičky používali mladí ľudia a nefajčiari,  b) kontraindikáciách,  c) varovaniach pre konkrétne rizikové skupiny,  d) možných nepriaznivých účinkoch,  e) návykovosti a toxicite,  f) kontaktných údajoch výrobcu, dovozcu alebo distribútora.  (5) Výrobcovia, dovozcovia alebo distribútori elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek sú povinní zabezpečiť, aby sa na spotrebiteľských baleniach a na akýchkoľvek vonkajších obaloch elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek  a) uvádzal v zostupnom poradí zoznam všetkých zložiek nachádzajúcich sa vo výrobku podľa hmotnosti, ako aj obsah nikotínu vo výrobku a príjem nikotínu v jednej dávke, číslo šarže a odporúčanie, aby sa výrobok uchovával mimo dosahu detí,  b) sa neuvádzali prvky ani znaky ustanovené v § 11 okrem § 11 ods. 1 písm. a) a c) v súvislosti s informáciou o obsahu nikotínu a o arómach,  c) uvádzalo zdravotné varovanie „Tento výrobok obsahuje nikotín, ktorý je vysoko návykovou látkou.“.  (6) Zdravotné varovania podľa odseku 5 písm. c) musia spĺňať požiadavky ustanovené v § 10 ods. 2. | Ú |  | | |
| Č: 20  odsek 5 | 5.Členské štáty zabezpečia, aby:  a)komerčné oznamy v rámci služieb informačnej spoločnosti v tlači a iných tlačených publikáciách, ktorých cieľom alebo priamym či nepriamym účinkom je propagovanie elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek, boli zakázané s výnimkou publikácií, ktoré sú určené výlučne profesionálom v obchode s elektronickými cigaretami a plniacimi fľaštičkami, a publikácií, ktoré sa tlačia a uverejňujú v tretích krajinách, ak tieto publikácie nie sú v zásade určené pre trh Únie;  b)komerčné oznamy v rádiu, ktorých cieľom alebo priamym či nepriamym účinkom je propagovanie elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek, boli zakázané;  c)bola zakázaná akákoľvek forma verejného alebo súkromného príspevku do rozhlasových programov, ktorého cieľom alebo priamym či nepriamym účinkom je propagovanie elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek;  d)bola zakázaná akákoľvek forma verejného alebo súkromného príspevku pre akékoľvek podujatie, činnosť alebo jednotlivca s cieľom alebo priamym či nepriamym účinkom propagovať elektronické cigarety a plniace fľaštičky, ak sa týka viacerých členských štátov alebo sa uskutočňuje vo viacerých členských štátoch, alebo má iným spôsobom cezhraničné účinky;  e)audiovizuálne komerčné oznamy, na ktoré sa uplatňuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/13/EÚ, boli v prípade elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek zakázané. | | N | Zákon o výrobe, uvádzaní a predaji tabakových výrobkov a  súvisiacich výrobkov  3)§ 31a ods. 8 a § 39 ods. 7 zákona č. 308/2000 Z. z. o vysielaní a retransmisii a o zmene zákona č. 195/2000 Z. z. o telekomunikáciách v znení neskorších predpisov.  § 18 ods. 6 písm. b) a c) zákona č. 40/2015 Z. z. o audiovízii a o a zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov v znení zákona č. .../2015.“. | Čl. I.  §: 15  O: 7 | (7) Zakazujú sa používať  a) komerčné oznamy v tlači a iných tlačených publikáciách, ktorých cieľom alebo priamym či nepriamym účinkom je propagovanie elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek, okrem publikácií, ktoré sú určené výlučne profesionálom v obchode s elektronickými cigaretami a plniacimi fľaštičkami, a publikácií, ktoré sa tlačia a uverejňujú v tretích krajinách, ak tieto publikácie nie sú výlučne určené na trh niektorého z členských štátov,  b) akúkoľvek formy verejného príspevku alebo súkromného príspevku pre akékoľvek podujatie, činnosť alebo jednotlivca s cieľom alebo priamym či nepriamym účinkom propagovať elektronické cigarety a plniace fľaštičky, ak sa takáto činnosť týka viacerých členských štátov alebo sa uskutočňuje vo viacerých členských štátoch, alebo má iným spôsobom cezhraničné účinky.  § 39 ods. 7 Mediálna komerčná komunikácia týkajúca sa cigariet, iných tabakových výrobkov, elektronických cigariet alebo plniacich fľaštičiek pre elektronické cigarety sa zakazuje. Obchádzanie tohto zákazu prostredníctvom používania značkových názvov, ochranných známok, emblémov alebo iných výrazných znakov týchto výrobkov sa zakazuje.  § 39a ods. 7 Sponzorom programu, programovej služby alebo audiovizuálnej mediálnej služby na požiadanie nesmie byť právnická osoba ani fyzická osoba, ktorej hlavnou činnosťou je výroba alebo predaj cigariet, iných tabakových výrobkov, elektronických cigariet alebo plniacich fľaštičiek pre elektronické cigarety.  V § 18 ods. 6 písm. b) sa slová „cigariet a iných tabakových výrobkov“ nahrádzajú slovami „cigariet, iných tabakových výrobkov, elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek pre elektronické cigarety“.  V § 18 ods. 6 písm. c) sa slová „cigariet alebo iných tabakových výrobkov“ nahrádzajú slovami „cigariet, iných tabakových výrobkov, elektronických cigariet alebo plniacich fľaštičiek pre elektronické cigarety“.  § 18 ods. 6 písm. b) a c)  Zakazuje sa umiestňovanie produktov  b)týkajúce sa cigariet, iných tabakových výrobkov cigariet, iných tabakových výrobkov, elektronických cigariet alebo plniacich fľaštičiek pre elektronické cigarety,  c)v spojitosti s fyzickou osobou alebo právnickou osobou, ktorej hlavnou činnosťou je výroba alebo predaj cigariet, iných tabakových výrobkov, elektronických cigariet alebo plniacich fľaštičiek pre elektronické cigarety, | Ú |  | | |
| Č: 20  odsek 6 | 6.Článok 18 tejto smernice sa uplatňuje na cezhraničné predaje elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek. | | N |  | Čl. I.  § 18  O: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7. | **§ 18**  **Cezhraničný predaj na diaľku**  (1) Fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba zapojená do cezhraničného predaja tabakových výrobkov, elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek nesmie zásobovať takýmito výrobkami spotrebiteľov v členských štátoch, v ktorých je takýto predaj zakázaný.  (2) Fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba, zapojená do cezhraničného predaja na diaľku spotrebiteľom nachádzajúcim sa v niektorom členskom štáte, je povinná oznámiť túto skutočnosť Slovenskej obchodnej inšpekcii a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa skutočný alebo potenciálny spotrebiteľ nachádza. Fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba so sídlom mimo členského štátu je povinná sa zaregistrovať v príslušnom orgáne v členskom štáte, v ktorom sa skutočný alebo potenciálny spotrebiteľ nachádza.  (3) Fyzická osoba – podnikateľ, alebo právnická osoba podľa odsekov 1 a 2 je povinná predložiť Slovenskej obchodnej inšpekcii doklady o:   |  |  | | --- | --- | | a) | obchodné meno a miesto podnikania alebo sídla, z ktorého sa tabakové výrobky, elektronické cigarety a plniace fľaštičky budú dodávať, |  |  |  | | --- | --- | | b) | dátum začatia činnosti spočívajúcej v ponúkaní tabakových výrobkov na cezhraničný predaj na diaľku, |  |  |  | | --- | --- | | c) | adresu webového sídla používaného na tento účel. |   (4) Slovenská obchodná inšpekcia sprístupní zoznam všetkých maloobchodných predajní zaregistrovaných podľa odseku 2.  (5) Fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba môže začať uvádzať tabakové výrobky, elektronické cigarety a plniace fľaštičky na trh prostredníctvom cezhraničného predaja na diaľku na základe potvrdenia o registrácii od Slovenskej obchodnej inšpekcie.  (6)  Fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba zapojená do cezhraničného predaja na diaľku musí používať systém overovania veku, pomocou ktorého možno v čase predaja overiť, či kupujúci spĺňa požiadavku minimálneho veku stanovenú členským štátom určenia a poskytne Slovenskej obchodnej inšpekcii popis podrobností fungovania systému overovania veku.  (7) Maloobchodné predajne pri spracovaní osobných údajov spotrebiteľa musia spĺňať podmienky podľa osobitného predpisu [[1]](#footnote-2)) a uvedené údaje nesmú byť oznámené výrobcovi tabakových výrobkov ani spoločnostiam, ktoré tvoria súčasť tej istej skupiny spoločností, ani iným tretím stranám. Osobné údaje sa nepoužijú ani neprenášajú na iné účely, než je konkrétny nákup. Platí to tiež v prípade, keď je maloobchodná predajňa súčasťou výrobcu tabakových výrobkov. | Ú |  | | |
| Č: 20  odsek 7 | 7.Členské štáty od výrobcov a dovozcov elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek vyžadujú, aby každoročne predkladali príslušným orgánom:  i)komplexné údaje o objeme predaja podľa obchodnej značky a typu výrobku;  ii)informácie o preferenciách rôznych skupín spotrebiteľov vrátane mladých ľudí, nefajčiarov a hlavných typov súčasných používateľov;  iii)informácie o spôsobe predaja výrobkov a  iv)prehľadné súhrny akýchkoľvek trhových prieskumov vykonaných v súvislosti s uvedenými skupinami vrátane ich prekladu do angličtiny.  Členské štáty monitorujú vývoj trhu týkajúci sa elektronických cigariet, ako aj plniacich fľaštičiek vrátane akýchkoľvek dôkazov o tom, že ich používanie vedie k nikotínovej závislosti a v konečnom dôsledku aj konzumácii tradičného tabaku medzi mladými ľuďmi a nefajčiarmi. | | N |  | Čl. I.  §: 15  O: 8 | (8) Výrobcovia, dovozcovia alebo distribútori elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek sú povinní každoročne za predchádzajúci kalendárny rok do 30. júna predkladať ministerstvu  a) komplexné údaje o objeme predaja podľa obchodnej značky a typu výrobku,  b) informácie o preferenciách rôznych skupín spotrebiteľov vrátane mladistvých, nefajčiarov a hlavných typov súčasných používateľov,  c) informácie o spôsobe predaja výrobkov a  d) prehľadné súhrny akýchkoľvek trhových prieskumov vykonaných v súvislosti s uvedenými skupinami vrátane ich prekladu do anglického jazyka. | Ú |  | | |
| Č: 20  odsek 8 | 8.Členské štáty zabezpečia, aby informácie prijaté podľa odseku 2 boli sprístupnené verejnosti na webovej stránke. Členské štáty pri zverejňovaní týchto informácií náležite zohľadnia potrebu chrániť obchodné tajomstvá.  Členské štáty na požiadanie sprístupnia Komisii a iným členským štátom všetky informácie prijaté podľa tohto článku. Členské štáty a Komisia zabezpečia, aby sa s obchodnými tajomstvami a inými dôvernými informáciami zaobchádzalo dôverne. | | N |  | Čl. I.  §: 15  O: 9 | (9) Ministerstvo zverejňuje na svojom webovom sídle informácie prijaté podľa odseku 2, a to aj vo forme prístupnej pre osoby so zdravotným postihnutím, okrem tých informácií, ktoré sú obchodným tajomstvom alebo inou dôvernou informáciou výrobcu, dovozcu alebo distribútora elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek. | Ú |  | | |
| Č: 20  odsek 9 | 9.Členské štáty od výrobcov, dovozcov a distribútorov elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek vyžadujú, aby vytvorili a udržiavali systém na zber informácií o všetkých nepriaznivých účinkoch týchto výrobkov na ľudské zdravie, v súvislosti s ktorými existuje podozrenie, že existujú.  Ak sa ktorýkoľvek z týchto hospodárskych subjektov domnieva alebo ak má dôvod domnievať sa, že elektronické cigarety alebo plniace fľaštičky, ktoré má v držbe a ktoré majú byť uvedené na trh alebo sa uvádzajú na trh, nie sú bezpečné ani dobrej kvality alebo inak nie sú v súlade s touto smernicou, uvedený hospodársky subjekt bezodkladne prijme nápravné opatrenia potrebné na to, aby bol tento dotknutý výrobok uvedený do súladu s touto smernicou alebo stiahnutý, alebo vrátený. V takých prípadoch sa od hospodárskeho subjektu tiež vyžaduje, aby bezodkladne informoval orgány dohľadu nad trhom v členských štátov, v ktorých sa výrobok sprístupňuje alebo má byť sprístupnený, a poskytol podrobné informácie najmä o riziku pre ľudské zdravie a bezpečnosť, ďalej o všetkých prijatých nápravných opatreniach a o ich výsledkoch.  Členské štáty môžu od hospodárskych subjektov vyžadovať aj doplňujúce informácie napríklad o aspektoch bezpečnosti a kvality alebo o akýchkoľvek nepriaznivých účinkoch elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek. | | N |  | Čl. I.  §: 15  O:10,11 | (10) Výrobcovia, dovozcovia alebo distribútorovi elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek sú povinní zabezpečiť systém na zber informácií o všetkých nepriaznivých účinkoch týchto výrobkov na ľudské zdravie, ak je podozrenie, že existujú.  (11) Ak sa výrobca, dovozca alebo distribútor domnieva, že elektronické cigarety alebo plniace fľaštičky, ktoré má v držbe a ktoré majú byť uvedené na trh alebo sú už uvedené na trh, nie sú bezpečné ani dobrej kvality, bezodkladne prijme nápravné opatrenia, aby bol dotknutý výrobok uvedený do súladu s týmto zákonom alebo stiahnutý z trhu; bezodkladne sú povinní informovať Štátnu veterinárnu a potravinovú správ Slovenskej republiky a poskytnúť jej podrobné informácie najmä o riziku pre ľudské zdravie a bezpečnosť a o všetkých prijatých nápravných opatreniach a o ich výsledkoch. | Ú |  | | |
| Č: 20  odsek 10 | 10.Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o potenciálnych rizikách pre verejné zdravie spojených s používaním elektronických cigariet s obnoviteľnou náplňou do 20. mája 2016 a potom, kedykoľvek je to potrebné. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 20  odsek 11 | 11.V prípade elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek, ktoré spĺňajú požiadavky uvedené v tomto článku, ak príslušný orgán zistí alebo má opodstatnené dôvody domnievať sa, že určité elektronické cigarety alebo plniace fľaštičky, alebo určitý typ elektronickej cigarety či plniacej fľaštičky by mohol predstavovať závažné riziko pre ľudské zdravie, môže prijať primerané dočasné opatrenia. Bezodkladne informuje Komisiu a príslušné orgány ostatných členských štátov o prijatých opatreniach a oznámi všetky podporné údaje. Komisia čo najskôr po tom, ako sú jej doručené uvedené informácie, určí, či je dočasné opatrenie odôvodnené. Komisia informuje dotknutý členský štát o svojich záveroch, aby tomuto členskému štátu umožnila prijať vhodné nadväzujúce opatrenia.  Ak na základe uplatnenia prvého pododseku tohto odseku bolo uvedenie na trh určitých elektronických cigariet alebo plniacich fľaštičiek, alebo určitého typu elektronickej cigarety či plniacej fľaštičky zakázané na základe riadne opodstatnených dôvodov najmenej tromi členskými štátmi, Komisia je oprávnená prijať delegované akty v súlade s článkom 27 s cieľom rozšíriť takýto zákaz na všetky členské štáty, ak je takéto rozšírenie odôvodnené a primerané. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 20  odsek 12 | 12.Komisia je oprávnená prijať delegované akty v súlade s článkom 27 s cieľom upraviť znenie zdravotného varovania uvedeného v odseku 4 písm. b) tohto článku. Komisia zabezpečí, aby úprava tohto zdravotného varovania bola vecná. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 20  odsek 13 | 13. Komisia prostredníctvom vykonávacieho aktu stanoví spoločný formát pre oznamovanie podľa odseku 2 a technické normy pre mechanizmus dopĺňania náplne podľa odseku 3 písm. g).  Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 25 ods. 2. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 21  odsek 1 | *Článok 21*  ***Bylinné výrobky na fajčenie***  1.Na každom jednotkovom balení a každom vonkajšom obale bylinných výrobkov na fajčenie sa uvádza toto zdravotné varovanie:  „Fajčenie tohto výrobku poškodzuje vaše zdravie.“ | | N |  | Čl. I.  §: 16  O:1 | (1) Na každom spotrebiteľskom balení a každom vonkajšom obale bylinných výrobkov na fajčenie sa uvádza zdravotné varovanie „Fajčenie tohto výrobku poškodzuje vaše zdravie.“. | Ú |  | | |
| Č: 21  odsek 2 | 2.Zdravotné varovanie musí vyť vytlačené na prednom a zadnom povrchu jednotkového balenia a na každom vonkajšom obale. | | N |  | Čl. I.  §: 16  O:2 | (2) Zdravotné varovanie podľa odseku 1 musí byť vytlačené na prednom a zadnom povrchu spotrebiteľského balenia a na každom vonkajšom obale. | Ú |  | | |
| Č: 21  odsek 3 | 3.Zdravotné varovanie musí spĺňať požiadavky stanovené v článku 9 ods. 4. Pokrýva 30 % plochy príslušného povrchu jednotkového balenia a každého vonkajšieho obalu. Tento podiel sa zvýši na 32 % v prípade členských štátov s dvoma úradnými jazykmi a na 35 % v prípade členských štátov s viac ako dvoma úradnými jazykmi. | | N |  | Čl. I.  §: 16  O:3 | (3) Zdravotné varovanie musí spĺňať požiadavky ustanovené v § 7 ods. 7 a musí pokrývať 30 % plochy príslušného povrchu spotrebiteľského balenia a každého vonkajšieho obalu. | Ú |  | | |
| Č: 21  odsek 4 | 4.Jednotkové balenia ani žiadny vonkajší obal bylinných výrobkov na fajčenie nesmú obsahovať prvky ani charakteristické znaky stanovené v článku 13 ods. 1 písm. a), b) a d) a nesmie sa na nich uvádzať, že výrobok neobsahuje prídavné látky ani arómy. | | N |  | Čl. I.  §: 16  O:4 | (4) Spotrebiteľské balenia ani žiadny vonkajší obal bylinných výrobkov na fajčenie nesmú obsahovať prvky ani charakteristické znaky ustanovené v § 11 ods. 1 písm. a), b) a d) a nesmie sa na nich uvádzať, že výrobok neobsahuje prídavné látky ani arómy. | Ú |  | | |
| Č: 22  odsek 1 | *Článok 22*  ***Nahlasovanie zložiek bylinných výrobkov na fajčenie***  1.Členské štáty od výrobcov a dovozcov bylinných výrobkov na fajčenie požadujú, aby podľa názvu značky a druhu predložili svojim príslušným orgánom zoznam všetkých zložiek a ich množstiev, ktoré sa používajú pri výrobe takýchto výrobkov. Výrobcovia alebo dovozcovia tiež informujú príslušné orgány dotknutých členských štátov, ak sa zloženie výrobku zmení spôsobom, ktorý ovplyvní informácie poskytnuté podľa tohto článku. Informácie vyžadované podľa tohto článku sa predložia pred uvedením nového alebo upraveného bylinného výrobku na fajčenie na trh. | | N |  | Čl. I.  §: 17  O:1 | (1) Výrobcovia, dovozcovia alebo distribútori bylinných výrobkov na fajčenie sú povinní predložiť ministerstvu zoznam všetkých zložiek a ich množstiev podľa názvu značky a druhu, ktoré sa používajú pri výrobe takýchto výrobkov. Výrobcovia, dovozcovia alebo distribútori sú povinní informovať ministerstvo, ak sa zloženie výrobku zmení spôsobom, ktorý ovplyvní informácie poskytnuté podľa tohto paragrafu. Informácie vyžadované podľa tohto paragrafu sa predložia najneskôr jeden mesiac pred uvedením nového alebo upraveného bylinného výrobku na fajčenie na trh. | Ú |  | | |
| Č: 22  odsek 2 | 2.Členské štáty zabezpečia, aby informácie predložené v súlade s odsekom 1 boli sprístupnené verejnosti na webovej stránke. Členské štáty pri zverejňovaní týchto informácii náležite zohľadnia potrebu ochrany obchodných tajomstiev. Hospodárske subjekty presne uvedú, ktoré informácie považujú za obchodné tajomstvo. | | N |  | Čl. I.  §: 17  O:2 | (2) Ministerstvo zverejňuje na svojom webovom sídle informácie prijaté podľa odseku 1, a to aj vo forme prístupnej pre osoby so zdravotným postihnutím, okrem tých informácií, ktoré sú obchodným tajomstvom alebo inou dôvernou informáciou výrobcu alebo dovozcu bylinných výrobkov na fajčenie v zozname podľa odseku 1 vyznačí, ktoré informácie sú obchodným tajomstvom alebo inou dôvernou informáciou. | Ú |  | | |
| Č: 23  odsek 1 | **HLAVA IV**  **ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**  *Článok 23*  ***Spolupráca a presadzovanie***  1.Členské štáty zabezpečia, aby výrobcovia a dovozcovia tabakových a súvisiacich výrobkov poskytovali Komisii a príslušným orgánom členských štátov úplné a správne informácie požadované v zmysle tejto smernice a v nej stanovených lehotách. Ak je výrobca usadený v Únii, povinnosť poskytnúť požadované informácie má prvotne tento výrobca. Ak je výrobca usadený mimo Únie a dovozca je usadený v Únii, povinnosť poskytnúť požadované informácie má prvotne dovozca. Ak sú výrobca aj dovozca usadení mimo Únie, povinnosť poskytnúť požadované informácie majú výrobca aj dovozca. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 23  odsek 2 | 2.Členské štáty zabezpečia, aby sa na trh neuvádzali tabakové a súvisiace výrobky, ktoré nie sú v súlade s touto smernicou a s vykonávacími a delegovanými aktmi, ktoré sú v nej stanovené. Členské štáty zabezpečia, aby sa tabakové a súvisiace výrobky neuviedli na trh, ak nie sú splnené nahlasovacie povinnosti stanovené v tejto smernici. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 23  odsek 3 | 3.Členské štáty stanovia pravidlá pre sankcie uplatniteľné na porušenia vnútroštátnych právnych predpisov prijatých podľa tejto smernice a prijmú všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie ich presadzovania. Stanovené sankcie sú účinné, primerané a odrádzajúce. Akékoľvek finančné správne sankcie, ktoré môžu byť uložené za zámerné porušenie, môžu vyrovnávať ekonomickú výhodu získanú na základe porušenia. | | N |  | Čl. I.  § 20  Správne delikty | (1) Správneho deliktu sa dopustí výrobca, dovozca alebo distribútor ak  a) neuvádza zdravotné varovania v súlade s § 6,  b) neuvádza všeobecné varovania a informačné odkazy v súlade s § 7,  c) neuvádza kombinované varovné označenia v súlade s § 8,  d) neoznačuje tabakové výrobky na fajčenie okrem cigariet, tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet a tabaku do vodnej fajky podľa § 9,  e) neoznačuje bezdymové tabakové výrobky podľa § 10,  f) si neplní povinnosti v oblasti prezentácie výrobkov uvedených v § 11,  g) poruší povinnosti o vzhľade a obsahu spotrebiteľských balení podľa § 12,  h) si nesplní oznamovacie povinnosti podľa § 14,  i) nesplní oznamovacie povinnosti podľa § 15 ods. 1 a 2 alebo poruší povinnosť podľa § 15 ods. 4 až 6,  j) poruší ustanovenie na zadávanie komerčných oznamov a zadávanie verejného alebo súkromného príspevku, ktorých cieľom alebo priamym či nepriamym účinkom je propagovanie elektronických cigariet a plniacich flaštičiek podľa § 15 ods. 7,  k) si nesplní povinnosti v oblasti umiestňovania zdravotných varovaní uvedených v § 16,  l) si nesplní povinnosti ustanovené podľa § 18.  (2) Správneho deliktu sa dopustí výrobca, dovozca alebo distribútor, ak  a) poruší limity na zložky a emisie uvedené v § 3,  b) uvedie na trh výrobky, ktoré obsahujú zakázané prídavné látky podľa § 5,  c) uvedie na trh tabak na orálne použitie v rozpore s § 13,  d) nezabezpečí limity látok uvedených v § 15 ods. 3.  (3) Správneho deliktu sa dopustí výrobca, dovozca alebo distribútor ak si nesplní  a) oznamovacie povinnosti v oblasti zložiek a emisií uvedených v § 4,  b) oznamovacie povinnosti v oblasti elektronických cigariet uvedených v § 15 ods. 8,  c) nahlasovacie povinnosti uvedené v § 17.  (4) Slovenská obchodná inšpekcia uloží pokutu od 100 eur do 10 000 eur za správne delikty uvedené v odseku 1.  (5) Štátna veterinárna a potravinová správa Slovenskej republiky uloží pokutu od 100 eur do 10 000 eur za správny delikt uvedený v odseku 2.  (6) Orgány štátnej správy na úseku verejného zdravotníctva uložia pokutu od 100 eur do 10 000 eur za správne delikty uvedené v odseku 3.  (7) Pokuty podľa tohto zákona možno uložiť do dvoch rokov odo dňa, keď kontrolný orgán zistil porušenie povinností, najneskôr však do piatich rokov odo dňa, keď bola povinnosť porušená.    (8) Pri ukladaní pokút sa prihliada na závažnosť porušenia povinností, čas trvania a na vzniknuté alebo hroziace škodlivé následky na zdravie.    (9) Pokuty sú príjmom štátneho rozpočtu.    (10) Na ukladanie pokút sa vzťahuje všeobecný predpis o správnom konaní.10) |  |  | | |
| Č: 23  odsek 4 | 4.Príslušné orgány členských štátov spolupracujú navzájom, ako aj s Komisiou, a to s cieľom zabezpečiť riadne uplatňovanie a náležité presadzovanie tejto smernice, pričom si navzájom zasielajú všetky informácie potrebné na jej jednotné uplatňovanie. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 24  odsek 1 | *Článok 24*  ***Voľný pohyb***  1.Členské štáty nesmú z dôvodov súvisiacich s aspektmi regulovanými touto smernicou a s výhradou odsekov 2 a 3 tohto článku zakázať ani obmedziť uvádzanie tabakových alebo súvisiacich výrobkov, ktoré sú v súlade s touto smernicou, na trh. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 24  odsek 2 | 2.Táto smernica nemá vplyv na právo členského štátu zachovávať alebo zavádzať ďalšie požiadavky uplatniteľné na všetky výrobky uvádzané na jeho trh v súvislosti so štandardizáciou obalov tabakových výrobkov, ak je to odôvodnené ochranou verejného zdravia vzhľadom na vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia dosiahnutú touto smernicou. Takéto opatrenia sú primerané a nesmú predstavovať prostriedok svojvoľnej diskriminácie ani skrytého obmedzovania obchodu medzi členskými štátmi. Uvedené opatrenia sa oznámia Komisii spolu s dôvodmi ich zachovania alebo zavedenia. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 24  odsek 3 | 3.Členský štát tiež môže zakázať určitú kategóriu tabakových alebo súvisiacich výrobkov z dôvodov súvisiacich so špecifickou situáciou v tomto členskom štáte a s podmienkou, že tieto ustanovenia sú odôvodnené potrebou ochrany verejného zdravia, berúc pritom do úvahy vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia dosiahnutú prostredníctvom tejto smernice. Takéto vnútroštátne ustanovenia sa oznámia Komisii spolu s dôvodmi ich zavedenia. Komisia do šiestich mesiacov od dátumu prijatia oznámenia stanoveného v tomto odseku schváli alebo zamietne vnútroštátne ustanovenia po tom, čo s ohľadom na vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia dosiahnutú prostredníctvom tejto smernice overí, či sú tieto ustanovenia odôvodnené, alebo nie, či sú potrebné a primerané ich cieľu a či sú, alebo nie sú prostriedkom svojvoľnej diskriminácie alebo skrytého obmedzenia obchodu medzi členskými štátmi. Ak Komisia v rámci obdobia šiestich mesiacov nerozhodne, vnútroštátne ustanovenia sa pokladajú za schválené. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 25  odsek 1 | *Článok 25*  ***Postup výboru***  1.Komisii pomáha výbor. Uvedený výbor je výbor v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 25  odsek 2 | 2.Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 25  odsek 3 | 3.V prípade, že sa stanovisko výboru má získať písomným postupom, takýto postup sa ukončí bez výsledku, keď o tom v lehote určenej na zaslanie stanoviska rozhodne predseda výboru alebo keď o to požiada jednoduchá väčšina členov výboru. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 25  odsek 4 | 4.Keď výbor nedoručí žiadne stanovisko, Komisia neprijme návrh vykonávacieho aktu a uplatňuje sa článok 5 ods. 4 tretí pododsek nariadenia (EÚ) č. 182/2011. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 26  odsek 1 | *Článok 26*  ***Príslušné orgány***  Členské štáty určia do troch mesiacov od 20. mája 2016 príslušné orgány zodpovedné za vykonávanie a presadzovanie povinností stanovených v tejto smernici. Členské štáty bezodkladne informujú Komisiu o identite takto určených orgánov. Komisia tieto informácie uverejní v Úradnom vestníku Európskej únie. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 27  odsek 1 | *Článok 27*  ***Vykonávanie delegovania právomoci***   1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 27  odsek 2 | 2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 3 ods. 2 a 4, článku 4 ods. 3 a 5, článku 7 ods. 5, 11 a 12, článku 9 ods. 5, článku 10 ods. 3, článku 11 ods. 6, článku 12 ods. 3, článku 15 ods. 12, článku 20 ods. 11 a 12 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od 19. mája 2014. Komisia vypracuje 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. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 27  odsek 3 | 3.Delegovanie právomocí uvedené v článku 3 ods. 2 a 4, článku 4 ods. 3 a 5, článku 7 ods. 5, 11 a 12, článku 9 ods. 5, článku 10 ods. 3, článku 11 ods. 6, článku 12 ods. 3, článku 15 ods. 12, článku 20 ods. 11 a 12 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 27  odsek 4 | 4.Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 27  odsek 5 | 5.Delegovaný akt prijatý podľa článku 3 ods. 2 a 4, článku 4 ods. 3 a 5, článku 7 ods. 5, 11 a 12, článku 9 ods. 5, článku 10 ods. 3, článku 11 ods. 6, článku 12 ods. 3, článku 15 ods. 12, článku 20 ods. 11 a 12 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 28  odsek 1 | *Článok 28*  ***Správa***  1.Najneskôr päť rokov od 20. mája 2016 a potom vždy podľa potreby Komisia predloží Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov správu o uplatňovaní tejto smernice.  Pri vypracúvaní návrhu správy Komisii pomáhajú vedeckí a technickí odborníci, tak aby mala k dispozícii všetky potrebné informácie. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 28  odsek 2 | 2.V správe Komisia uvedie najmä aspekty smernice, ktoré by sa mali preskúmať alebo prispôsobiť vzhľadom na vedecký a technický vývoj vrátane vypracovania medzinárodne schválených pravidiel a noriem pre tabakové a súvisiace výrobky. Komisia venuje zvláštnu pozornosť:  a)získaným skúsenostiam so zreteľom na dizajn povrchov balenia, na ktoré sa táto smernica nevzťahuje, pričom sa zohľadní vnútroštátny, medzinárodný, právny, hospodársky a vedecký vývoj;  b)vývoju trhu týkajúceho sa nových kategórií tabakových výrobkov, pričom sa okrem iného zvážia oznámenia prijaté podľa článku 19;  c)vývoju trhu, ktorý predstavuje podstatnú zmenu okolností;  d)uskutočniteľnosti, výhodám a možnému vplyvu európskeho systému regulácie zložiek používaných v tabakových výrobkoch, a to vrátane vytvorenia zoznamu zložiek na úrovni Únie, ktoré sa môžu používať v tabakových výrobkoch, sú v nich prítomné alebo sa do nich pridávajú, berúc do úvahy okrem iného informácie zhromaždené v súlade s článkami 5 a 6;  e)vývoju trhu týkajúceho sa cigariet, ktoré majú priemer menej ako 7,5 mm, a vnímaniu ich škodlivosti spotrebiteľmi, ako aj zavádzajúcej povahe takýchto cigariet;  f)uskutočniteľnosti, výhodám a možnému vplyvu databázy Únie obsahujúcej informácie o zložkách a emisiách z tabakových výrobkov zozbieraných v súlade s článkami 5 a 6;  g)vývoju trhu týkajúceho sa elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek, okrem iného aj s ohľadom na informácie zozbierané v súlade s článkom 20 vrátane informácií o začatí konzumovania takýchto výrobkov mladými ľuďmi a nefajčiarmi a vplyvu takýchto výrobkov na úsilie prestať s ich konzumáciou, ako aj na opatrenia, ktoré prijali členské štáty v súvislosti s arómami;  h)vývoju trhu a spotrebiteľským preferenciám v súvislosti s tabakom do vodnej fajky s osobitným zameraním na jeho arómy.  Členské štáty poskytujú Komisii pomoc a všetky dostupné informácie na vykonávanie posúdenia a prípravu správy. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 28  odsek 3 | 3.Na správu nadväzujú návrhy na zmeny tejto smernice, ktoré Komisia považuje za potrebné na jej prispôsobenie vývoju v oblasti tabakových a súvisiacich výrobkov v rozsahu nevyhnutnom na hladké fungovanie vnútorného trhu a na zohľadnenie nového vývoja založeného na vedeckých faktoch a vývoji týkajúcom sa medzinárodne uznávaných noriem pre tabakové a súvisiace výrobky. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 29  odsek 1 | *Článok 29*  ***Transpozícia***  1.Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do 20. mája 2016. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.  Členské štáty tieto opatrenia uplatňujú od 20. mája 2016 bez toho, aby bol dotknutý článok 7 ods. 14, článok 10 ods. 1 písm. e), článok 15 ods. 13 a článok 16 ods. 3. | | N |  | Čl. V. | Tento zákon nadobúda účinnosť 20. mája 2016. | Ú |  | | |
| Č: 29  odsek 2 | 2.Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Zahrnú tiež vyhlásenie, že odkazy v existujúcich zákonoch, iných právnych predpisoch a správnych opatreniach na smernicu, ktorá sa touto smernicou zrušuje, sa považujú za odkazy na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze a spôsobe formulácie tohto vyhlásenia určia členské štáty. | | N |  | Čl. I.  § 22 | Záverečné ustanovenie.  Týmto zákonom sa preberajú právne záväzné akty Európskej únie uvedené v prílohe č. 3 |  |  | | |
| Č: 29  odsek 3 | 3.Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 30 | Článok 30  **Prechodné ustanovenie**  Členské štáty môžu povoliť, aby sa do 20. mája 2017 uvádzali na trh tieto výrobky, ktoré nie sú v súlade s touto smernicou:  a)tabakové výrobky vyrobené alebo uvedené do voľného obehu a označené v súlade so smernicou 2001/37/ES pred 20. májom 2016;  b)elektronické cigarety a plniace fľaštičky vyrobené alebo uvedené do voľného obehu pred 20. novembrom 2016;  c)bylinné výrobky na fajčenie vyrobené alebo uvedené do voľného obehu pred 20. májom 2016. | | N |  | Čl: I  §: 21  O: 1,3,4 | (1) Pri tabakových výrobkoch a súvisiacich výrobkoch uvedených na trh pred 20. májom 2016 sú výrobcovia, dovozcovia alebo distribútori, ktorí uvádzajú na trh výrobky podľa tohto zákona, povinní do 20. novembra 2016 predložiť informácie podľa § 4, § 15 ods. 2 a 8 a § 17.  (3) V období od 20. mája 2016 do 20. mája 2019 sa kombinované zdravotné varovania podľa § 8 ods. 1 písm. e) umiestňujú priamo pod kontrolnou známkou.4) Pri mäkkom spotrebiteľskom balení cigariet sa zdravotné varovanie na oboch povrchoch umiestni maximálne 13 mm pod horný okraj spotrebiteľského balenia cigariet. Nad zdravotným varovaním nesmie byť umiestnená značka ani logo.  (4) Tabakové výrobky a iné súvisiace výrobky vyrobené podľa predpisov účinných pred 20. májom 2016 možno  a) uvádzať do daňového voľného obehu podľa osobitného predpisu 10 ) takto:  1. cigarety do 31. júla 2016  2. cigary a cigarky do 31. decembra 2016  3. fajkový tabak a tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet do 31. augusta 2016,  b) predávať takto:  1. cigarety do 31. augusta 2016  2. cigary a cigarky do 20. mája 2017  3. fajkový tabak a tabak na vlastnoručné zhotovenie cigariet do 20. mája 2017,  c) uvádzať na trh takto:  1. elektronické cigarety do 20. novembra 2016  2. bylinné výrobky na fajčenie do 20. mája 2017. | Ú |  | | |
| Č: 31 | *Článok 31*  ***Zrušenie***  Smernica 2001/37/ES sa týmto zrušuje s účinnosťou od 20. mája 2016 bez toho, aby boli dotknuté záväzky členských štátov týkajúce sa lehôt na transpozíciu uvedenej smernice do vnútroštátneho práva.  Odkazy na zrušenú smernicu sa považujú za odkazy na túto smernicu a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe III k tejto smernici. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 32 | *Článok 32*  ***Nadobudnutie účinnosti***  Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie. | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
| Č: 33 | *Článok 33*  ***Adresáti***  Táto smernica je určená členským štátom.  V Bruseli  Za Európsky parlament Za Radu  predseda predseda | | n.a. |  |  |  |  |  | | |
|  |  | |  |  |  |  |  |  | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Zoznam všeobecne záväzných právnych predpisov preberajúcich 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.  Delegovaná smernica 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 | |
| Por. č. | Názov predpisu |
|  | Zákon č. ..../2015 Z. z. o výrobe, uvádzaní a predaji tabakových výrobkov a súvisiacich výrobkov a o zmene a doplnení niektorých zákonov |
|  | Zákon č. 308/2000 Z. z. o vysielaní a retransmisii a o zmene zákona č. 195/2000 Z. z. o telekomunikáciách v znení neskorších predpisov |
|  | Zákon č. 40/2015 Z. z. o audiovízii a o a zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov |
|  | Zákon č. 377/2004 Z. z. o ochrane nefajčiarov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov |
|  | Zákon č. 335/2011 Z. z. o tabakových výrobkoch |
|  | Zákon č. 455/2005 Z. z. o živnostenskom podnikaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov |

1. ) Smernica 95/46 [↑](#footnote-ref-2)